

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Immunoprin mite 50 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Immunoprin mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Immunoprin mite beachten?
3. Wie ist Immunoprin mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Immunoprin mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Immunoprin mite und wofür wird es angewendet?

Immunoprin mite enthält den Wirkstoff Azathioprin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva. Das bedeutet, dass es die Stärke Ihres Immunsystems verringert.

Immunoprin mite kann angewendet werden, um Ihrem Körper zu helfen, ein Organtransplantat – beispielsweise eine neue Niere, Leber oder ein neues Herz – anzunehmen, oder um Krankheiten zu behandeln, bei denen sich Ihr Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen).

Autoimmunerkrankungen sind unter anderem:

- schwere rheumatoide Arthritis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Zellen der inneren Auskleidung der Gelenke angreift und Schwellungen, Schmerzen und Steifigkeit der Gelenke verursacht)
- systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, beispielsweise Haut, Gelenke, Nieren, Gehirn und andere Organe und eine starke Müdigkeit, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen verursacht)
- Dermatomyositis und Polymyositis (eine Gruppe von Krankheiten, die Entzündungen der Muskulatur, Muskelschwäche und Hautausschlag verursachen)
- chronisch-aktive Autoimmunhepatitis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Leberzellen angreift und Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber verursacht)
- Pemphigus vulgaris (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Hautzellen angreift und eine starke Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Nase, Rachen und Genitalien verursacht)
- Polyarteriitis nodosa (eine seltene Krankheit, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht)

- autoimmunhämolytische Anämie (eine ernste Blutkrankheit, bei der der Körper rote Blutkörperchen schneller zerstört als er sie produzieren kann; Beschwerden sind Schwäche und Kurzatmigkeit)
- chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (eine Krankheit mit niedrigen Blutplättchenzahlen, die häufige oder starke Blutergüsse und Blutungen verursachen kann)

Immunoprin mite kann auch zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) angewendet werden.

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel speziell für Sie und Ihre Krankheit ausgewählt.

Immunoprin mite kann allein angewendet werden, wird aber häufiger in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Immunoprin mite beachten?

Immunoprin mite darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin sind (ein Arzneimittel, das Azathioprin, dem Wirkstoff in Immunoprin mite, gleicht)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Immunoprin mite einnehmen

- wenn Sie kürzlich eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten sollen. Wenn Sie Immunoprin mite einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen könnten, falls Sie diese während der Anwendung von Immunoprin mite erhalten.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Dies ist eine seltene erbliche Erkrankung, die durch einen Mangel an HPRT oder auch „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase“ entsteht.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens TPMT-Mangel leiden (bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyl-Transferase [TPMT] produziert)
- wenn Sie jemals Windpocken oder Gürtelrose hatten
- wenn Sie Hepatitis B hatten (eine Leberkrankheit, die durch einen Virus verursacht wird)
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, weil mit Arzneimitteln wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während einer Operation zur Muskelentspannung verwendet werden, Wechselwirkungen mit Immunoprin mite auftreten könnten. Sie müssen vor der Operation Ihren Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Immunoprin mite informieren.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob oben Genanntes auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Während der Behandlung mit Immunoprin mite wird Ihr Arzt **regelmäßige Blutuntersuchungen** anordnen, um das Blut auf etwaige Veränderungen zu prüfen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Immunoprin mite einzunehmen?“). Die Häufigkeit der Blutuntersuchungen nimmt normalerweise mit der Dauer der Einnahme von Immunoprin mite ab.

Wenn Sie eine immunsuppressive Therapie erhalten, könnte die Einnahme von Immunoprin mite das Risiko erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs, zu entwickeln. Deshalb sollten Sie, wenn Sie Immunoprin mite einnehmen, übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden und schützende Kleidung und schützende Sonnencreme mit einem hohen Schutzfaktor tragen.

- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - Die Behandlung mit Immunosuppressiva erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
 - Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).
- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt
- schwere Formen von Windpocken oder Gürtelrose-Infektionen. Daher sollten Sie während der Einnahme von Immunosuppressiva den Kontakt mit Personen meiden, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind.
- erneute Aktivierung einer früheren Hepatitis-B-Infektion
- andere Infektionen wie eine PML (Progressive multifokale Leukenzephalopathie), die eine opportunistische Infektion ist. Falls Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Infektionen:

Wenn Sie mit Azathioprin behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

NUDT15-Genmutation:

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (ein Gen, das am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Einnahme von Immunosuppressiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dieses Arzneimittel kann nämlich die Wirkungsweise mancher Arzneimittel beeinflussen. Auch können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen. Im Besonderen sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder planen, sie einzunehmen:

- Ribavirin (eingesetzt zur Behandlung viraler Infektionen)
- Methotrexat (wird hauptsächlich zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt)
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- Penicillamin (wird hauptsächlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt)
- ACE-Hemmer (meist eingesetzt, um hohen Blutdruck zu behandeln – Hypertonie)
- Gerinnungshemmer wie Warfarin oder Acenocoumarol (zur Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Cimetidin (eingesetzt zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsstörungen)
- Indometacin (eingesetzt als Schmerzmittel und Entzündungshemmer)
- zytostatische Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen)
- Aminosalicylsäure-Derivate wie z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfalazin (meist eingesetzt in der Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt wird)

- Infliximab (wird hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
- Muskelrelaxanzien wie Tubocurarin oder Succinylcholin (zur Anwendung während Operationen), da diese Wechselwirkungen mit Immunoprin mite haben können. Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eines der hier genannten Arzneimittel auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Immunoprin mite einnehmen.

Impfungen während der Einnahme von Immunoprin mite

Wenn Sie eine Impfung (Impfstoff) erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie Immunoprin mite einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen könnten, falls Sie diese während der Anwendung von Immunoprin mite erhalten.

Einnahme von Immunoprin mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Immunoprin mite mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Milch oder Milchprodukten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft:

Während Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin Immunoprin mite anwenden, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden zur Verhinderung einer Schwangerschaft angewendet werden.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt auf der Basis der Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten.

Stillzeit:

Geringe Mengen von Immunoprin mite könnten in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass Frauen mit Immunoprin mite auf das Stillen verzichten, sofern der Nutzen das potenzielle Risiko für das Kind nicht überwiegt. Fragen Sie vor dem Stillen Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Auswirkungen von Immunoprin mite auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Immunoprin mite Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sollten Sie durch dieses Arzneimittel irgendwelche Nebenwirkungen verspüren, sind Sie vielleicht nicht in der Lage zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Immunoprin mite enthält Lactose.

Immunoprin mite enthält Lactose-Monohydrat. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Immunoprin mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie **nicht** die Dosis oder brechen die Behandlung mit Immunoprin mite ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Die Menge des eingenommenen Immunoprin mite kann von Patient zu Patient variieren und wird durch Ihren Arzt verschrieben. Die Dosis ist abhängig von der Erkrankung, gegen die Sie behandelt werden.

Sie können Immunoprin mite mit Nahrung oder auf leeren Magen einnehmen, aber die Art und Weise sollte jeden Tag gleich sein. Bei manchen Patienten kommt es nach der ersten Einnahme von Azathioprin zu Übelkeit (Unwohlsein), die gelindert werden kann, indem die Tabletten nach dem Essen eingenommen werden.

- Während Ihrer Einnahme von Immunoprin mite wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dabei wird die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft und sichergestellt, dass Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt noch weitere Blut- und Urinuntersuchungen durch, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen und den Harnsäurespiegel zu kontrollieren. Harnsäure ist eine natürlich vorkommende Substanz, die in Ihrem Körper produziert wird, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Immunoprin mite ansteigen. Hohe Harnsäurespiegel könnten Ihre Nieren schädigen.

In Folge dieser Untersuchungen wird Ihr Arzt die Dosis von Immunoprin mite möglicherweise gelegentlich ändern.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben die Tablette im Ganzen zu schlucken.

Es ist wichtig, dass die Betreuungspersonen wissen, dass dieses Arzneimittel sorgfältig gehandhabt werden muss. Falls Sie oder Ihre Pflegeperson zerbrochene Tabletten berühren, waschen Sie umgehend Ihre Hände. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene mit Organtransplantaten:

Am ersten Tag der Behandlung beträgt die übliche Dosis bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht, dann beträgt die übliche tägliche Dosis 1 bis 4 mg pro kg Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Erwachsene mit anderen Erkrankungen:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 3 mg pro kg Körpergewicht, anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei weniger als 1 mg bis 3 mg pro kg Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen. Ältere Patienten könnten eine reduzierte Dosis benötigen.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen könnten eine reduzierte Dosis benötigen.

Anwendung bei Kindern

Kinder nach einer Organtransplantation:

Die Dosierung für Kinder nach einer Organtransplantation ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Kinder mit anderen Erkrankungen:

Die Dosierung für Kinder mit anderen Erkrankungen ist die gleiche wie bei Erwachsenen. Übergewichtige Kinder könnten eine höhere Dosis benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Immunoprin mite eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Immunoprin mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum dafür vorgesehenen Zeitpunkt. Anderenfalls nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern und gehen Sie dann wieder dazu über, die Dosen zu den normalen Zeitpunkten einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Immunoprin mite abbrechen

Bevor Sie aufhören, Immunoprin mite einzunehmen, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Einnahme von Immunoprin mite nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen bestätigt, dass dies ungefährlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten schnelle medizinische Hilfe benötigen:

- eine allergische Reaktion (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), mögliche Anzeichen umfassen
 - allgemeine Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall oder Bauchschmerzen
 - Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
 - Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasen, Juckreiz oder Abblättern der Haut)
 - Muskel- oder Gelenkschmerzen
 - plötzliches Keuchen, Husten oder Atembeschwerden

In schweren Fällen können diese Reaktionen lebensbedrohlich sein (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können).

- Hautausschlag oder Hautrötung, der oder die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln kann, einschließlich großflächigem Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson-Syndrom) und großflächiger Hautablösung (*Epidermolysis acuta toxica*) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können)
- reversible Pneumonitis (Lungenentzündung, die zu Atemnot, Husten und Fieber führt) (dies ist eine sehr selten auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann)
- Probleme mit dem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind unter anderem Schwäche, Müdigkeit, Blässe, häufige Blutergüsse, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Wenn Immunoprin mite in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet wird, kann es zu Hirnschädigungen durch einen Virus kommen. Dies kann Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Verschlechterungen des Gedächtnis, der Aufmerksamkeit und beim Treffen von Entscheidungen (kognitive

Verschlechterungen) verursachen (eine Krankheit, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie in Verbindung mit einem JC-Virus genannt wird) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen können)

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Facharzt - möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Anzeichen einer Infektion, beispielsweise rauher Hals, wunde Mund, Probleme mit der Urinausscheidung oder Bronchieninfektion mit Kurzatmigkeit und Husten (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Probleme mit der Leber; Anzeichen sind unter anderem eine Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Ikterus) (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können)
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (dies sind selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen können)
- Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatose). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- eine bestimmte Art eines Lymphoms (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Es kann zu Nasenbluten, Erschöpfung, erheblichem Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärlichem Fieber (hoher Körpertemperatur) kommen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt – auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Immunoprin mite ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- zu niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihren Blutproben, was zu einer Infektion führen kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anämie (zu niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), was starke Schmerzen im oberen Magen verursachen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Möglicherweise kommt es während der Einnahme von Immunoprin mite zu Haarausfall. Häufig wachsen die Haare nach, auch wenn Immunoprin mite weiter eingenommen wird. Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Probleme mit dem Darm, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Unwohlsein führen (Damp perforation)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Immunoprin mite aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn die Immunoprin mite Filmtablette halbiert werden muss, ist ein Hautkontakt mit dem freiwerdenden Puder oder der Bruchkante der Tablette zu vermeiden.

Rückstände sind mit derselben Sorgfalt zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Immunoprin mite enthält

- Der Wirkstoff ist Azathioprin.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogol-400-stearat, Talkum, Farbstoff: Titandioxid (E 171)

Wie Immunoprin mite aussieht und Inhalt der Packung

Immunoprin mite 50 mg - Filmtabletten sind weiße bis gelblich-weiße bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen: 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Azathioprine 1A Pharma 50 mg, filmomhulde tablet
Belgien:	Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten
Italien:	Azatioprina Hexal
Vereinigtes Königreich:	Azathioprine 50 mg Tablets

Z.Nr.: 1-24656

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Verwendung, Handhabung und Beseitigung

Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Filmtabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsmaßnahmen erforderlich.

Dennoch sollten immunsuppressive Wirkstoffe den Anweisungen entsprechend gehandhabt werden, wenn das medizinische Fachpersonal die Tabletten halbiert (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

Nicht verwendete Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollten in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Jegliche nicht verwendeten Tabletten oder Abfallmaterial sind entsprechend der lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette sollte mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.