

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azathioprin beta 50 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Azathioprin beta und wofür wird es angewendet?**

Azathioprin beta enthält den Wirkstoff Azathioprin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Immunsuppressiva gehört. Immunsuppressiva verringern die Stärke Ihres Immunsystems.

#### **Ihr Arzt hat Ihnen Azathioprin beta verschrieben**

- um Ihrem Körper bei der Annahme eines transplantierten Organs zu helfen,
- um Krankheiten zu behandeln, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert.

Azathioprin beta kann außerdem alleine oder in Verbindung mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwerer rheumatoider Arthritis, schweren Entzündungen des Darms (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) oder zur Behandlung von Krankheiten angewendet werden, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert (Autoimmunerkrankung), darunter schwere entzündliche Erkrankungen der Haut, der Leber, der Arterien und verschiedene Bluterkrankungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin beta beachten?**

##### **Azathioprin beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder das Anschwellen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gehören,
- wenn Sie an schweren Infektionen leiden,
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Knochenmarkstörung haben,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn Sie vor kurzem mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, z.B. Pocken oder Gelbfieber,
- wenn Sie schwanger sind (außer auf Anweisung des Arztes),
- wenn Sie stillen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie erhalten Azathioprin beta nur dann, wenn bei Ihnen eine Überwachung auf Nebenwirkungen möglich ist.

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn sich bei Ihnen Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse (Hämatome) oder Blutungen entwickeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azathioprin beta einnehmen,

- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin beta eine Impfung erhalten sollen,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei dem Ihr Körper zu wenig eines natürlichen chemischen Stoffs namens Thiopurinmethyltransferase (TPMT) produziert,
- wenn Sie an dem so genannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.
- wenn Sie einer Infektion mit dem Varicella-Zoster-Virus (VZV, Windpocken und Herpes zoster) ausgesetzt oder bereits infiziert sind.

Patienten, die Azathioprin allein oder in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen einschließlich schwerer und atypischer Infektionen durch das Varizella-Zoster Virus oder andere Krankheitserreger.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azathioprin beta erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin beta einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
  - Die Behandlung mit Azathioprin beta 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).

Die Einnahme von Azathioprin beta kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- 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.

Wenn Sie eine immunsuppressive Therapie erhalten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für andere Infektionen wie PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie). Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen wie Schwäche oder Lähmung der Muskulatur, Gang- oder Sprachstörungen bei sich bemerken.

Wenn Ihnen die Tabletten versehentlich zerbrechen, muss ein Kontakt der Haut mit dem Tablettenstaub oder Bruchbereich vermieden werden.

### *NUDT15-Genmutation*

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

## **Bluttests**

In den ersten 8 Wochen der Behandlung muss bei Ihnen einmal wöchentlich ein Bluttest durchgeführt werden. Häufigere Bluttests sind möglicherweise erforderlich, wenn Sie:

- älter sind,
- eine hohe Dosis einnehmen,
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- an einer Knochenmarkerkrankung leiden,
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

Von Zeit zu Zeit sollte ein Differentialblutbild (erfasst Unterformen der weißen Blutkörperchen) erhoben werden, um die Anzahl der T-Helferzellen zu überprüfen.

Es ist wichtig, dass Sie wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (wie z.B. Kondome) anwenden, da Azathioprin beta Geburtsfehler verursachen kann, wenn sie vom Mann oder von der Frau eingenommen werden.

### **Einnahme von Azathioprin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, wie z.B.:

- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (zur Behandlung von Gicht),
- Muskelrelaxantien wie z.B. Curare, d-Tubocurarin, Pancuronium oder Succinylcholin,
- andere Immunsuppressiva wie z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus,
- Infliximab (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Olsalazin, Mesalazin und Sulfasalazin (zur Behandlung von Colitis ulcerosa),
- Warfarin oder Phenprocoumon (Blutverdünner),
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche),
- Trimethoprim und Sulfamethoxazol (Antibiotika),
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arzneimittel, welche die Bildung neuer Blutzellen verlangsamen oder verhindern,
- Furosemid (Entwässerungstabletten bei Herzleistungsschwäche),
- Impfstoffe wie z.B. Hepatitis B,
- jede Art von Lebendimpfstoffen.

Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Azathioprin beta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung des Arztes. Sowohl männliche als auch weibliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter müssen ein anderes Mittel zur Empfängnisverhütung als ein Intrauterinpressar (z.B. Spirale, Kupferspirale in T-Form) verwenden. Nachdem die Behandlung mit Azathioprin beta beendet wurde, müssen Sie noch drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit Azathioprin beta dürfen Sie nicht stillen, da im Körper erzeugte Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme von Azathioprin beta können Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, sofern bei Ihnen kein Schwindel auftritt. Schwindel kann sich durch Alkohol verschlimmern und Sie sollten kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie Alkohol getrunken haben.

### **Azathioprin beta enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Azathioprin beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Azathioprin beta 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.

#### **Dosierung**

##### Patienten, bei denen eine Transplantation erfolgte

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht täglich. Danach beträgt die übliche Dosis 1 – 4 mg pro kg Körpergewicht täglich.

##### Sonstige Erkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 1 – 3 mg pro kg Körpergewicht täglich.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Azathioprin beta ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten über die Behandlung von juveniler chronischer Arthritis, systemischem Lupus erythematodes, Dermatomyositis und Polyarteriitis nodosa vorliegen.

Für alle anderen Anwendungsgebiete gelten für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosisempfehlungen wie für Erwachsene.

##### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

##### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Azathioprin beta nicht einnehmen.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind während der Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tablette darf nicht geteilt oder zerkleinert werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung mit Azathioprin beta entscheidet Ihr Arzt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin beta zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin beta abbrechen**

Das Absetzen von Azathioprin beta sollte unter besonderer Überwachung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu plötzlicher keuchender Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn Ihr gesamter Körper betroffen ist) kommt.**

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:**

- starke Übelkeit,
- Durchfall,
- Fieber, Schüttelfrost
- Schwäche oder Lähmung der Muskulatur
- Gang- oder Sprachstörungen
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteife,
- Müdigkeit, Schwindel,
- Entzündungen der Blutgefäße,
- Nierenbeschwerden (zu den Symptomen können Veränderungen der Menge des ausgeschiedenen Urins und Veränderungen an der Urinfarbe gehören).

Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatoze). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:**

###### **Sehr häufig (kann bei mehr 1 von 10 Personen auftreten):**

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantationspatienten (darunter auch atypische, schwer verlaufende Infektionen, ausgelöst durch Varizella Zoster Viren oder andere Krankheitserreger)
- Verminderung Ihrer Knochenmarkfunktion,
- eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen bei Ihren Bluttests, was eine Infektion hervorrufen kann,
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie).

###### **Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):**

- niedrige Blutplättchenzahl, was dazu führen kann, dass Sie sich leicht blaue Flecken zuziehen oder bluten können.

###### **Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):**

- Virus-, Pilz oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten ausgenommen Transplantationspatienten (darunter auch atypische, schwer verlaufende Infektionen, ausgelöst durch Varizella Zoster Viren oder andere Krankheitserreger),
- eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Ermüdung, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Betätigung, Schwindel und Blässe führen kann,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, was zu allgemeinem Unbehagen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen wie Exanthenen und Ausschlag,

Entzündungen der Blutgefäße, Muskel- und Gelenkschmerzen, niedrigem Blutdruck, Nieren- oder Leberstörungen und Darmproblemen führen kann,

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, verbunden mit Übelkeit und Erbrechen, hervorrufen kann,
- Funktionsstörungen der Leber, die blassen Stuhl, dunklen Urin, Juckreiz und Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen sowie Abweichungen in den Befunden der Leberfunktionstests verursachen können.

**Selten (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten):**

- Funktionsstörungen von Blut und Knochenmark, die Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, entzündete Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüsse (Hämatome) oder Infektionen hervorrufen können,
- Funktionsstörungen des Darmes, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen können,
- schwere Leberschäden, die lebensbedrohlich sein können,
- Haarausfall, der sich bessern kann, auch wenn Sie die Einnahme von Azathioprin beta fortsetzen,
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs .

**Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10000 Personen auftreten):**

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Hauterkrankungen führen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse),
- Lungenentzündungen, die Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.

**Nicht bekannt:**

- Epstein-Barr-Virus-Infektion (Pfeiffersches Drüsenfieber, siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Azathioprin beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Azathioprin-Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen für eine Beschädigung.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Azathioprin beta enthält**

- Der Wirkstoff ist: Azathioprin. Jede Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum, Titandioxid (E 171)

### **Wie Azathioprin beta aussieht und Inhalt der Packung**

Azathioprin beta Filmtabletten sind weiß bis gelblich-weiß, bikonvex, mit einseitiger Kerbe.

Tablettenmaße: ca. 8,9 mm x 6,0 mm

Packungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 08 21 / 74 88 10, Fax: 08 21 / 74 88 14 20

E-mail [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

### **Hersteller**

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**