

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Jayempi 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Jayempi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Jayempi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Jayempi 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bevat de werkzame stof azathioprine. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd.

Deze geneesmiddelen verminderen de activiteit van uw immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam).

Dit middel wordt gebruikt:

- om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot. Dit middel wordt doorgaans gebruikt in combinatie met andere immunosuppressiva voor dit doeleinde;
- voor de behandeling van enkele langdurige ziekten waarbij het immuunsysteem zich tegen uw lichaam keert. Dit middel wordt doorgaans gebruikt in combinatie met steroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen. Deze ziekten zijn onder meer:
 - ernstige reumatoïde artritis of chronische polyartritis (langdurige chronische ontsteking van meerdere gewrichten) die niet met andere geneesmiddelen onder controle kan worden gehouden;
 - chronische inflammatoire darmziekten (darmziekten zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa);
 - chronische hepatitis (auto-immuunhepatitis), een leverziekte;
 - systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het immuunsysteem verschillende organen aanvalt);
 - dermatomyositis (verergerende spierontsteking in combinatie met huiduitslag);
 - polyarteriitis nodosa (ontsteking van de bloedvaten);
 - pemphigus vulgaris en bulleus pemfigoïd (ziekten waarbij blaren op de huid ontstaan);
 - de ziekte van Behçet (terugkerende ontsteking, vooral van de ogen en de orale en genitale slijmvliezen);
 - refractaire auto-immune hemolytische anemie (een bloedziekte waarbij de rode bloedcellen worden vernietigd);
 - chronische refractaire idiopathische trombocytopenische purpura (onderhuidse bloedingen veroorzaakt door beschadiging van de bloedplaatjes en daling van het aantal bloedplaatjes);
- voor de behandeling van ‘relapsing’ multipale sclerose;

- voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis (een ziekte die zenuwen aantast en spierzwakte veroorzaakt). In sommige gevallen wordt dit middel aan het begin van de behandeling toegediend in combinatie met een steroïde.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor azathioprine, een ander geneesmiddel genaamd mercaptopurine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U bent onlangs gevaccineerd met een levend vaccin, zoals tuberculose (BCG), waterpokken, BMR of gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstige infectie heeft;
- als u een ernstige leverziekte heeft;
- als u een ziekte van het beenmerg of de alvleesklier heeft;
- als u een aandoening heeft die wordt aangeduid als het syndroom van Lesch-Nyhan (erfelijke deficiëntie van het enzym hypoxanthineguaninesfosforibosyltransferase);
- als u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig van het enzym thiopurinemethyltransferase (TPMT) aanmaakt;
- als u geneesmiddelen zoals mesalazine, olsalazine of sulfasalazine gebruikt (voor de behandeling van inflammatoire darmziekte);
- als u geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de beenmergfunctie (voor de aanmaak van bloedcellen), zoals penicillamine en cytotoxische geneesmiddelen.

Als u tijdens de behandeling onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen krijgt of als u tekenen van infectie heeft, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Infecties

De behandeling met dit middel verhoogt het risico op infecties en de infecties kunnen ernstiger worden (zie ook rubriek 4).

Omdat waterpokken (veroorzaakt door het varicellazostervirus, VZV) ernstig kunnen zijn wanneer u dit middel gebruikt, moet u ieder contact met personen die lijden aan waterpokken (varicella) of gordelroos (herpes zoster) vermijden.

Neem contact op met uw arts als u in contact komt met personen die waterpokken of gordelroos hebben.

Uw arts zal bepalen of u een antivirale behandeling nodig heeft en of u de behandeling met dit middel moet staken.

Bloedonderzoeken

Tijdens de eerste 8 weken van de behandeling moet het bloedbeeld ten minste eenmaal per week worden gecontroleerd. Mogelijk moet uw bloed vaker worden gecontroleerd als u:

- hoge doses van dit middel gebruikt
- ouder bent
- een nier- of leveraandoening heeft

Na 8 weken moet uw bloedbeeld eenmaal per maand of ten minste elke 3 maanden worden gecontroleerd.

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van azathioprine in het lichaam) heeft, loopt u een hoger risico op infecties en haaruitval en kan

uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Mogelijk zal uw arts u ook vragen om een test te ondergaan om te controleren hoe goed uw lichaam dit geneesmiddel zal kunnen afbreken. Afhankelijk van de resultaten kan uw arts uw dosis aanpassen.

Door het gebruik van dit middel loopt u mogelijk een groter risico op:

- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die macrofaagactivatiesyndroom wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen gepaard gaand met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben;
- het ontwikkelen van tumoren, met name als u hoge doses of langdurig immunosuppressieve therapie krijgt;
- het ontwikkelen van vormen van kanker zoals huidkanker veroorzaakt door blootstelling aan de zon. Daarom dient u onnodige blootstelling aan zonlicht en uv-licht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een zonnebrandmiddel te gebruiken (minimale zonbeschermingsfactor (SPF) 30);
- lymfoproliferatieve aandoeningen (waarbij het lichaam op ongecontroleerde wijze witte bloedcellen genaamd lymfocyten aanmaakt).
- Bij behandelingen die verschillende immunosuppressiva bevatten (waaronder thiopurinen zoals azathioprine), kan de aandoening leiden tot overlijden;
- virale infecties van het lymfestelsel (met Epstein-Barr-virus geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen), met name als tegelijkertijd meerdere immunosuppressiva worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Jayempi nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat dit middel de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit middel beïnvloeden:

- **ribavirine**, gebruikt voor de behandeling van virale infecties;
- **allopurinol, oxipurinol of thiopurinol** of andere xanthineoxidaseremmers zoals **febuxostat** (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van jicht);
- **mesalazine, olsalazine en sulfasalazine** (behandelingen voor chronische inflammatoire darmziekte zoals de ziekte van Crohn);
- **anticoagulantia** (bloedverdunners) zoals **warfarine**;
- **ACE-remmers** (zoals enalapril, lisinopril, perindopril en ramipril, behandelingen voor hoge bloeddruk of hartfalen);
- **trimethoprim met sulfamethoxazol** (antibioticum);
- **cimetidine** (behandeling voor zweren in het spijsverteringskanaal);
- **indometacine** (behandeling van reumatoïde artritis);
- **penicillamine** (vooral gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis);
- **cytotoxische geneesmiddelen** (voor de behandeling van tumoren, zoals **methotrexaat**);
- **vaccinatie met levende vaccins** tijdens de behandeling met dit middel kan schadelijk zijn en moet worden vermeden;
- **atracurium** of **suxamethoniumchloride**, gebruikt als spierverlappers tijdens een operatie;
- **infiximab** (gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen zoals reumatoïde artritis, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn en psoriasis).

Vertel het uw arts vóór een operatie dat u azathioprine gebruikt, omdat spierverlappers die tijdens anesthesie worden gebruikt, een wisselwerking met azathioprine kunnen hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die dit middel gebruiken of de vrouwelijke partners van mannen die dit middel gebruiken mogen tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna niet zwanger worden. Zowel mannen als vrouwen die dit middel gebruiken, moeten tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna effectieve anticonceptie gebruiken. Intra-uteriene middelen (spiraaltjes) zijn niet geschikt voor anticonceptie bij vrouwen die dit middel gebruiken (of bij vrouwen van wie de mannelijke partners dit middel gebruiken).

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Als u zwanger bent, mag u dit middel alleen innemen als uw arts zegt dat u dit moet doen. **Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk uw arts daarvan op de hoogte stellen.**

Bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens de zwangerschap azathioprine toegediend kregen, kunnen veranderingen in het bloedbeeld optreden. Regelmatige controle van het bloedbeeld tijdens de zwangerschap wordt aanbevolen.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel. De reden hiervoor is dat kleine hoeveelheden van het middel kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u bijwerkingen krijgt of als u last heeft van duizeligheid terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Jayempi bevat natriumbenzoaat (E211)

Dit middel bevat 1,5 mg natriumbenzoaat (E211) in elke ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Jayempi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosis van dit middel hangt af van uw gewicht, de te behandelen aandoening, hoe goed de aandoening onder controle wordt gehouden en uw algehele gezondheid. Uw arts zal berekenen welke dosis geschikt voor u is en kan deze tijdens de behandeling aanpassen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen.

Voor het voorkomen van orgaanafstoting na transplantatie is de gebruikelijke aanvangsdosis 5 mg per kg lichaamsgewicht per dag, waarna de dosis na enkele weken of maanden wordt verlaagd naar 1 tot 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

De dosis voor andere aandoeningen ligt doorgaans tussen 1 en 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Nier-/leverziekte

Uw dosis kan worden verlaagd als u een nier- of leverziekte heeft.

Gebruik bij kinderen

De dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is gelijk aan die voor volwassenen.

De veiligheid en werkzaamheid van azathioprine bij kinderen zijn nog niet vastgesteld voor de behandeling van chronische gewrichtsontsteking (juvenile idiopathische artritis) en multipole sclerose. Het gebruik van dit middel voor deze aandoeningen bij kinderen wordt daarom niet aanbevolen.

Gebruik bij oudere patiënten

Een lagere dosis kan noodzakelijk zijn.

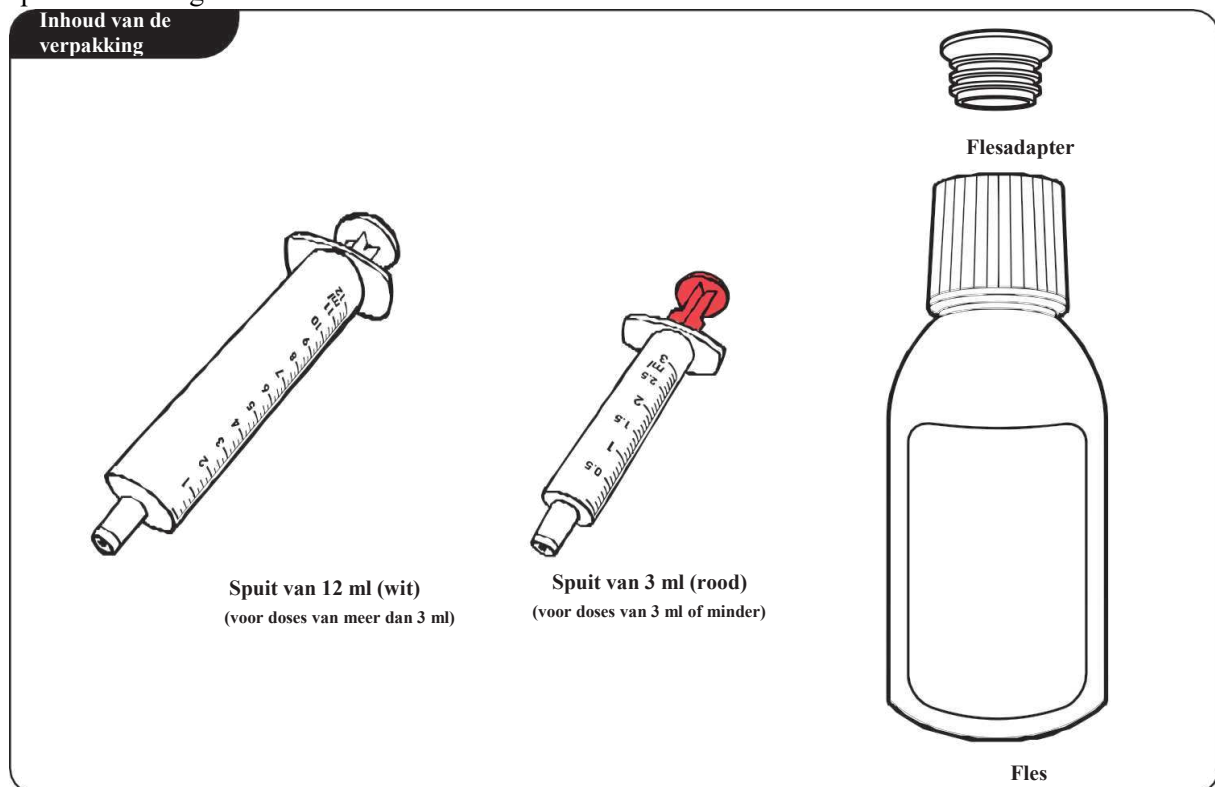
Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet ten minste 1 uur vóór of 2 uur na een maaltijd of melk worden ingenomen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Drink na elke dosis wat water. Dit helpt ervoor te zorgen dat de volledige dosis van het geneesmiddel in uw spijsverteringsstelsel terechtkomt.

Hantering

De verpakking bevat een fles met geneesmiddel van 200 ml, een dop, een flesadapter en twee doseerspuiten (een rode spuit van 3 ml en een witte spuit van 12 ml). Gebruik altijd de meegeleverde spuiten om uw geneesmiddel in te nemen.



- De kleine orale spuit van 3 ml (rode zuiger) heeft een schaalverdeling per 0,1 ml lopend van 0,5 ml tot 3 ml. Deze spuit wordt gebruikt voor het afmeten van doses tot 30 mg in stappen van 1 mg (0,1 ml).
Bijvoorbeeld:
 - als de voorgeschreven dosis 14 mg is, gebruikt u de spuit van 3 ml om een volume van 1,4 ml op te zuigen;
 - als de voorgeschreven dosis 26 mg is, gebruikt u de spuit van 3 ml om een volume van 2,6 ml op te zuigen.

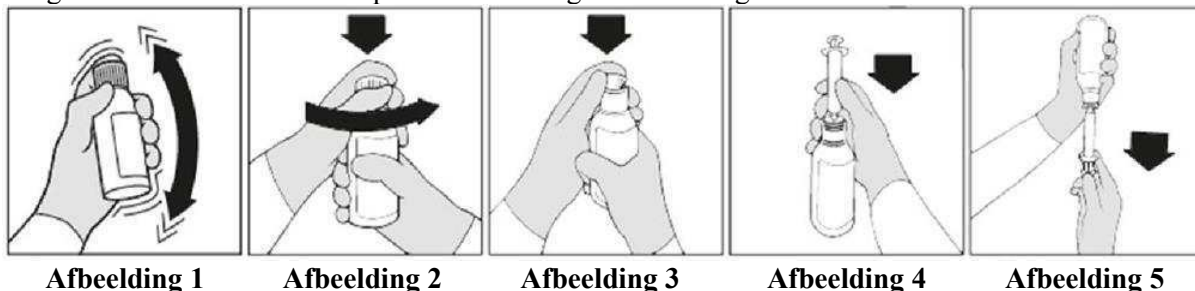
- De grote orale spuit van 12 ml (witte zuiger) heeft een schaalverdeling per 0,25 ml lopend van 1 ml tot 12 ml. Deze spuit wordt gebruikt voor het afmeten van doses tot 30 mg in stappen van 2,5 mg (0,25 ml).
Bijvoorbeeld:
 - als de voorgeschreven dosis 32 mg is, gebruikt u de spuit van 12 ml om een volume van 3,25 ml op te zuigen;
 - als de voorgeschreven dosis 54 mg is, gebruikt u de spuit van 12 ml om een volume van 5,5 ml op te zuigen;
 - als de voorgeschreven dosis 140 mg is, gebruikt u de spuit van 12 ml om eerst een dosis van 12,0 ml en daarna een dosis van 2,0 ml (in totaal 14 ml) op te zuigen.

Het is belangrijk dat u de juiste doseerspuit gebruikt voor uw geneesmiddel. Uw arts of apotheker zal u vertellen welke spuit u moet gebruiken, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

Was uw handen vóór en na toediening als u het geneesmiddel inneemt of aan een kind of iemand anders toedient. Als u gemorst heeft, moet u dit onmiddellijk wegvegen. Om het risico op contact met het geneesmiddel te verkleinen, moet u wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van dit middel.

Als dit middel in aanraking komt met de huid, ogen of neus, moet u het gebied onmiddellijk grondig wassen met water en zeep.

Volg onderstaande instructies op wanneer u het geneesmiddel gebruikt:



1. Draag wegwerphandschoenen tijdens het gebruik van dit middel.
2. Schud de fles om het geneesmiddel goed te mengen (**afbeelding 1**).
3. Verwijder de dop van de fles (**afbeelding 2**) en duw de flesadapter stevig in de flesopening en laat deze zitten voor verdere doseringen (**afbeelding 3**).
4. Duw de punt van de doseerspuit in de opening in de adapter (**afbeelding 4**). Uw arts of apotheker zal u vertellen welke spuit u moet gebruiken.
5. Houd de fles ondersteboven (**afbeelding 5**).
6. Trek de zuiger van de spuit terug om het geneesmiddel uit de fles in de spuit te zuigen. Trek de zuiger terug tot het punt op de schaal dat overeenkomt met de voorgeschreven dosis (**afbeelding 5**). Twijfelt u over de hoeveelheid van het geneesmiddel die u in de spuit moet zuigen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
7. Draai de fles weer rechtop en verwijder de spuit zorgvuldig uit de adapter, waarbij u de spuit bij de cilinder vasthoudt en niet bij de zuiger.
8. Plaats de punt van de spuit voorzichtig in uw mond en richt de spuit op de binnenzijde van uw wang.
9. Duw de zuiger langzaam en voorzichtig naar binnen om het geneesmiddel voorzichtig tegen de binnenkant van uw wang te spuiten en slik het middel door. Duw de zuiger NIET te krachtig naar binnen en spuit het geneesmiddel NIET achter in uw mond of keel, omdat u zich dan kunt verslikken.
10. Verwijder de spuit uit uw mond.
11. Slik de dosis van de suspensie door en drink daarna wat water, zodat er geen geneesmiddel in uw mond achterblijft.
12. Plaats de dop terug op de fles zonder de adapter te verwijderen. Zorg ervoor dat de dop goed dicht is.

13. Was de spuit met koud of warm kraanwater en spoel de spuit goed af. Houd de spuit onder water en beweeg de zuiger verschillende keren op en neer om ervoor te zorgen dat de binnenkant van de spuit schoon is. Laat de spuit volledig drogen voordat u deze opnieuw gebruikt voor de volgende dosis. Bewaar de spuit samen met het geneesmiddel op een schone plek.

Herhaal het bovenstaande voor elke dosis volgens de instructies van uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Het meest waarschijnlijke effect van een overdosis is beenmergsuppressie (waarbij uw lichaam te weinig bloedcellen aanmaakt) die 9-14 dagen na toediening een maximum bereikt. Beenmergsuppressie leidt tot een verslechtering van het bloedbeeld en leidt in ernstige gevallen tot gevaarlijke infecties en andere ernstige effecten. Enkele verschijnselen van beenmergsuppressie zijn vermoeidheid, zweren in mond en keel, koorts en infectie, en onverklaarbare blauwe plekken en bloedingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema.

Neem contact op met uw arts als u meer dan één dosis vergeten bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling met dit middel moet altijd plaatsvinden onder nauwlettend medisch toezicht. Neem contact op met uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of beëindigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis:

- allergische reactie, de tekenen kunnen zijn algemene vermoeidheid, duizeligheid, misselijkheid, overgeven of diarree, hoge temperatuur (koorts), beven of koude rillingen, roodheid van de huid, knobbeltjes in de huid of huiduitslag, spier- of gewrichtspijn, veranderingen in de kleur van uw urine (nierproblemen), verwardheid, licht gevoel in het hoofd of zwak gevoel (veroorzaakt door lage bloeddruk).

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis:

- koorts of tekenen van infectie, zoals hoofdpijn en pijn in het lichaam, hoesten of ademhalingsproblemen (zoals bij een luchtweginfectie);
- u bent in contact geweest met iemand die waterpokken of gordelroos heeft;
- u merkt een van de volgende tekenen op: zwarte (teerachtige) ontlasting, bloed in de ontlasting, buikpijn of gele verkleuring van de huid en het oogwit;

- u krijgt snel blauwe plekken of merkt een ongebruikelijke bloeding op;
- u voelt zich extreem moe;
- u merkt waar dan ook in uw lichaam knobbels op;
- u merkt veranderingen in uw huid op, zoals blaren of huidafschilfering;
- uw gezondheid verslechtert plotseling.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermindering van uw beenmergfunctie die in uw bloedonderzoek naar voren kan komen of waardoor u zich onwel kunt voelen.
De beenmergfunctie keert na aanpassing van de dosis doorgaans terug naar de normale waarde. Tekenen van een abnormale beenmergfunctie zijn: verhoogde gevoeligheid voor infecties, zweren in de mond en keel, verhoogde kans op bloedingen, vermoeidheid en slechte geestelijke en lichamelijke prestaties;
- lage concentratie witte bloedcellen in uw bloedonderzoek (leukopenie), wat infectie kan veroorzaken;
- infecties bij transplantatiepatiënten die dit middel in combinatie met andere immunosuppressiva gebruiken;

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waardoor u snel blauwe plekken of bloedingen krijgt;
- misselijkheid, soms in combinatie met overgeven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij lichaamsbeweging, duizeligheid en bleek zien;
- ontsteking van de alvleesklier, vooral bij transplantatiepatiënten en bij patiënten met inflammatoire darmziekte;
- infecties bij patiënten die geen andere immunosuppressiva in combinatie met hun azathioprine hebben gekregen;
- overgevoelighedsreacties. In zeer zeldzame gevallen traden overgevoelighedsreacties met dodelijke afloop op;
- leverproblemen, die kunnen leiden tot lichtgekleurde ontlasting, donkere urine, jeuk en gele verkleuring van uw huid en ogen;
- galstuwung;
- verslechtering van leverfunctiewaarden.

Leverschade en galstuwung zijn dosisafhankelijk en nemen doorgaans af na stopzetting van de behandeling.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- diverse vormen van kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkanker (kwaadaardige aandoeningen van het bloedstelsel zoals acute myeloïde leukemie en myelodysplasie, die kenmerkend zijn voor immunosuppressie);
- beenmergfalen als gevolg van een vermindering van bepaalde witte of rode bloedcellen (agranulocytose, aplastische anemie) of van alle bloedcellen (pancytopenie), een verhoogde aanwezigheid van abnormale, ongewoon grote, onvolgroeide rode bloedcellen (megaloblastaire anemie) en van kleine rode bloedcellen in het bloed;
Hoewel veranderingen in het bloedbeeld meestal aan het begin van de behandeling optreden, kunnen ze ook later tijdens de behandeling optreden. Daarom wordt aangeraden het aantal

- bloedcellen regelmatig te controleren, zelfs voor patiënten die stabiel blijven tijdens langdurige behandeling;
- ernstige leverschade die levensbedreigend kan zijn, vooral bij transplantatiepatiënten die langdurig worden behandeld;
- In sommige gevallen nemen de symptomen af na stopzetting van de behandeling met dit middel;
- haaruitval. In veel gevallen neemt de haaruitval na verloop van tijd af, ook al blijft u azathioprine innemen. Het verband tussen haaruitval en het gebruik van azathioprine is niet duidelijk.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- bloedarmoede door een verhoogde afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie);
 - ernstige huidreacties met blaarvorming en loslating van de huid, vooral op de armen of benen, in de mond, de ogen en de geslachtsdelen, gepaard gaand met een slechte algehele conditie en koorts (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse);
- Er zijn verschillende reacties van mogelijk allergische oorsprong gemeld. Tekenen van zulke overgevoeligheidsreacties zijn: gevoel van onwel zijn, duizeligheid, sufheid, misselijkheid, overgeven, diarree, koorts, koude rillingen, huiduitslag, vaatontsteking, spier- en gewrichtspijn, daling van de bloeddruk, nier- en leverproblemen en verstopping van het galkanaal (biliaire obstructie). In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties gemeld met een dodelijke afloop;
- longontsteking neemt af na stopzetting van de behandeling met dit middel;
 - ernstige ontstekingsziekten van de dikke darm (colitis, diverticulitis) en darmperforatie bij transplantatiepatiënten;
 - ernstige diarree bij patiënten met inflammatoire darmziekte;
 - maag-darmstoornissen die leiden tot diarree, buikpijn, verstopping (obstipatie), misselijkheid en overgeven;
 - een bepaald type lymfoom (hepatosplenisch T-cellymfoom);
 - een ziekte van de witte stof in de hersenen (PML), veroorzaakt door het JC-virus.

Als u last heeft van misselijkheid en af en toe moet overgeven, kan uw arts u vragen dit middel na een maaltijd in te nemen om deze verschijnselen te verminderen. Vertel het uw arts als u last heeft van ernstige diarree, misselijkheid en overgeven.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- u kunt last krijgen van huiduitslag (gezwollen rode, roze of paarse knobbels, die pijnlijk zijn bij aanraking), met name op uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook gepaard kan gaan met koorts (syndroom van Sweet, ook wel acute febrile neutrofiele dermatose genoemd);
- gevoeligheid voor zonlicht, wat huidverkleuring of huiduitslag kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- Bewaren beneden 25°C.
- De fles zorgvuldig gesloten houden om bederf van het geneesmiddel te voorkomen en het risico op onbedoeld morsen te verkleinen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is azathioprine. Eén ml suspensie bevat 10 mg azathioprine.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumbenzoaat (E211), sucralose (E955), bananensmaak, citroenzuurmonohydraat, microkristallijne cellulose en natriumcarboxymethylcellulose, xanthaangom en gezuiverd water. Zie rubriek 2 “Jayempi bevat natriumbenzoaat” en “Jayempi bevat natrium”.

Hoe ziet Jayempi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Jayempi is een gele, viskeuze suspensie voor oraal gebruik. Het wordt geleverd in glazen flessen van 200 ml, voorzien van een kindveilige sluiting. Elke verpakking bevat één fles, een flesadapter en twee doseerspuiten (een spuit met een rode zuiger met een schaalverdeling tot 3 ml en een spuit met een witte zuiger met een schaalverdeling tot 12 ml).

Uw arts of apotheker zal u adviseren welke spuit u het beste kunt gebruiken, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ierland

Fabrikant

Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>
