

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Azafalk 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Azafalk 75 mg filmomhulde tabletten**  
**Azafalk 100 mg filmomhulde tabletten**  
Azathioprine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

## **1. WAT IS AZAFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat de werkzame stof azathioprine, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd. Immunosuppressiva verminderen de kracht van uw immuunsysteem. Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven voor een van de volgende aandoeningen:

- **om te zorgen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan niet afstoot.**
- **om bepaalde aandoeningen onder controle te houden als uw immuunsysteem een afweerreactie tegen uw eigen lichaam veroorzaakt.**

Dit middel kan ook alleen worden gebruikt of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- **ernstige reumatoïde artritis**
- **ernstige ontsteking van de darm (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)**

of voor de behandeling van:

- **bepaalde aandoeningen waarbij uw immuunsysteem een afweerreactie tegen uw eigen lichaam (auto-immuunziekten) veroorzaakt, waaronder ernstige ontstekingsziekten van de huid, lever, slagaders en bepaalde bloedaandoeningen.**

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Wanneer u **allergisch** bent voor azathioprine, mercaptopurine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.
- U heeft een **ernstige infectie**.
- U heeft een **ernstige aandoening van de lever of het beenmerg**.

- U heeft **pancreatitis** (ontsteking van de alvleesklier).
- U heeft onlangs een **vaccinatie gehad met een levend vaccin**, zoals pokken of gele koorts.
- U bent **zwanger** (tenzij uw arts zegt dat u het middel kunt gebruiken).
- U geeft **borstvoeding**.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

U krijgt dit middel alleen als u gecontroleerd kunt worden op bijwerkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zweren in de keel, koorts, infecties, blauwe plekken of bloedingen krijgt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- als u een vaccinatie gaat krijgen, terwijl u dit middel gebruikt
- als u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig van een natuurlijke stof aanmaakt die thiopurinemethyltransferase (TPMT) wordt genoemd
- als u lijdt aan een aandoening die bekend staat als het lesch-nyhansyndroom.

### **Infecties**

Wanneer u wordt behandeld met dit middel, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, netelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

### **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, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van dit middel een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van dit middel overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
  - behandeling met dit middel vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelingschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
  - een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).

Met het gebruiken van dit middel kunt u een groter risico lopen op:

- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.

### **Bloedonderzoek**

Tijdens de eerste 8 weken van de behandeling moet uw bloed eenmaal per week worden onderzocht.

Misschien heeft u vaker bloedonderzoek nodig wanneer u:

- al wat ouder bent
- hoge doseringen gebruikt
- een lever- of nieraandoening heeft
- een beenmergaandoening heeft
- een overactieve milt heeft

Het is belangrijk dat u een effectieve anticonceptiemethode toepast (zoals condooms), omdat dit middel geboortefwijkingen kan veroorzaken als mannen of vrouwen het gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Azafalk nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zoals:

- **Allopurinol, oxipurinol of thiopurinol** (geneesmiddelen voor jicht)
- **Spierverslappers**, zoals curare, d-tubocurarine, pancuronium of succinylcholine
- **Andere immunosuppressiva**, zoals cyclosporine of tacrolimus
- **Infliximab** (geneesmiddel voor de ziekte van Crohn)
- **Olsalazine, mesalazine of sulfasalazine** (geneesmiddelen voor colitis ulcerosa)
- **Warfarine of fenprocoumon** (bloedverdunners)
- **ACE-remmers** (geneesmiddelen voor verhoogde bloeddruk of hartfalen)
- **Trimethoprim en sulfamethoxazol** (antibiotica)
- **Cimetidine** (geneesmiddel voor maagdarmsweten)
- **Indometacine** (geneesmiddel voor reuma)
- **Geneesmiddelen tegen kanker** of middelen die de aanmaak van nieuwe bloedcellen vertragen of stopzetten
- **Furosemide** (een plastablet bij hartfalen)
- **Vaccins**, zoals hepatitis B
- **'Levende' vaccins**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

U mag dit middel niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen.

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Zowel mannelijke patiënten als vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten een voorbehoedsmiddel gebruiken, maar geen voorbehoedsmiddelen die in de baarmoeder worden geplaatst (bijv. spiraaltje, koperspiraaltje).

U moet anticonceptie blijven toepassen tot drie maanden nadat u bent gestopt met de behandeling met dit middel.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel, omdat de afbraakproducten die in het lichaam ontstaan, terecht kunnen komen in de moedermelk en schade kunnen veroorzaken bij uw kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt veilig autorijden of machines bedienen bij gebruik van dit middel, tenzij u last heeft van duizeligheid. De duizeligheid kan erger worden door alcohol en u mag niet rijden of machines bedienen als u alcohol heeft gedronken.

### **Azafalk bevat lactose**

Azafalk bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

Neem de tabletten in bij het eten met een glas vloeistof.

## Dosering

### Patiënten die een transplantatie hebben ondergaan:

De aanbevolen dosering op de eerste dag is maximaal 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Daarna is de aanbevolen dosering 1-4 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

### Andere aandoeningen:

De aanbevolen dosering is 1-3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens voor de behandeling van jeugdreuma (juvenile chronische artritis), systemische lupus erythematosus, dermatomyositis en polyarteritis nodosa.

Voor alle andere aandoeningen gelden voor kinderen en jongeren dezelfde dosisaanbevelingen als voor volwassenen.

### Ouderen:

Bij ouderen kan een verlaagde dosering nodig zijn.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet mogelijk een lagere dosis worden toegediend.

Patiënten met een ernstige leveraandoening mogen dit middel niet innemen.

De duur van de behandeling met dit middel wordt bepaald door uw arts. Neem contact op met uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stoppen met het gebruik van dit middel moet geleidelijk plaatsvinden onder nauwlettend toezicht. Neem contact op met uw arts.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem direct contact op met uw arts als u opeens last krijgt van een piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag of jeuk (vooral als die op uw hele lichaam voorkomt).**

**Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- Ernstige misselijkheid
- Diarree

- Koorts, koude rillingen
- Spier- of botpijn, spierstijfheid
- Vermoeidheid, duizeligheid
- Ontsteking van de bloedvaten
- Nieraandoeningen (mogelijke symptomen zijn veranderingen in de hoeveelheid uitgescheiden urine en veranderingen in de kleur van de urine)
- Verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen)

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:**

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

- infecties veroorzaakt door een virus, schimmel of bacterie bij patiënten die een transplantatie hebben gehad
- een verminderde werking van uw beenmerg
- een lage waarde van de witte bloedcellen in uw bloedonderzoeken, wat een infectie kan veroorzaken
- misselijkheid en braken, gebrek aan eetlust (anorexia).

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

- een lage waarde van de bloedplaatjes, waardoor u eerder blauwe plekken of bloedingen krijgt.

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

- infecties veroorzaakt door een virus, schimmel of bacterie bij alle patiënten behalve patiënten die een transplantatie hebben gehad
- een lage waarde van de rode bloedcellen, waardoor u moe kunt zijn, hoofdpijn kunt krijgen, kortademig bij inspanning kunt zijn, duizelig kunt zijn of er bleek uit kunt zien
- overgevoeligheidsreacties, die kunnen leiden tot een algemeen gevoel van ongemak, duizeligheid, ziek voelen, braken, diarree, koorts, rillingen, huidreacties zoals huiduitslag of eczeem, ontsteking van de bloedvaten, spier- en gewrichtspijn, verlaagde bloeddruk, verstoorde nier- of leverwerking en darmproblemen
- ontsteking van de alvleesklier, wat pijn kan veroorzaken boven in de maag, terwijl u misselijk bent en moet braken
- leverproblemen, wat bleke ontlasting kan veroorzaken, donkere urine, jeuk en geel worden van uw huid en ogen, en afwijkingen van uw leverfunctieonderzoeken.

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

- problemen met uw bloed en beenmerg, wat zwakte, moeheid, bleekheid, hoofdpijn, zere tong, kortademigheid, blauwe plekken of infecties kan veroorzaken
- darmproblemen leidend tot diarree, buikpijn, verstopping, misselijkheid en braken
- ernstige leverbeschadiging die levensbedreigend kan zijn
- tijdelijke haaruitval, wat beter kan worden, ook als u doorgaat met de inname van dit middel
- verschillende vormen van kanker, waaronder bloed-, lymfeklier- en huidkanker.

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

- levensbedreigende allergische reacties leidend tot ernstige reacties op de huid (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- longontsteking die kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaakt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

PIL-Azafalk 50, 75 mg/100 mg, filmomhulde tabletten 6 september 2018

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

Elke Azafalk 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg azathioprine.

Elke Azafalk 75 mg filmomhulde tablet bevat 75 mg azathioprine.

Elke Azafalk 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg azathioprine.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

Tabletkern: croscarmellosenatrium, colloïdaal watervrij silicium, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumstearylfumaraat, gepregelatineerd zetmeel, povidon K25

Tabletomhulling: macrogol 3350, polysorbaat 80, poly(vinylalcohol), talk

### **Hoe ziet Azafalk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azafalk 50 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten van 9,5 mm gemarkeerd met "50" aan één kant.

Azafalk 75 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten van 10,0 mm gemarkeerd met "75" aan één kant.

Azafalk 100 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten van 10,5 mm gemarkeerd met "100" aan één kant.

Het breken van de tabletten moet vermeden worden. Als de filmomhulling van een tablet is beschadigd of als de tablet volledig is gebroken, dient u contact met de huid en inademing van tabletdeeltjes te vermijden. Voor een geschikte dosering op lange termijn moeten zo nodig andere geneesmiddelen die 25 mg bevatten, worden gebruikt.

Verpakking:

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Azafalk is verkrijgbaar in verpakkingen van: 20, 30, 50, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Duitsland

Tel +49 (0) 761 / 1514-0

Fax +49 (0) 761 / 1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

### **Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:**

PIL-Azafalk 50, 75 mg/100 mg, filmomhulde tabletten 6 september 2018

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.  
Claudius Prinsenlaan 136 A  
4818 CP Breda  
Tel. 076-5244200  
Fax. 076-5244210

Azafalk 50 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 113802.  
Azafalk 75 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 107494  
Azafalk 100 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 107495.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Verenigd Koninkrijk: Azafalk.  
Spanje: Immufalk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Azafalk 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Azafalk 75 mg filmomhulde tabletten**  
**Azafalk 100 mg filmomhulde tabletten**

**Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering**

Er zijn geen risico's verbonden met de hantering van tabletten met een intacte omhulling. In dat geval zijn er geen speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

Azafalk filmomhulde tabletten dienen echter te worden verwerkt strikt in overeenstemming met de richtlijnen voor het verwerken van cytotoxische middelen als mensen de filmomhulde tabletten hebben gebroken.

Overtollige geneesmiddelen en verontreinigd instrumentarium moeten tijdelijk worden opgeslagen in duidelijk geëtiketteerde vaten. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.