

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azathioprine Sandoz[®] 25, filmomhulde tabletten 25 mg **Azathioprine Sandoz[®] 50, filmomhulde tabletten 50 mg** 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 Azathioprine Sandoz 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 AZATHIOPRINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azathioprine behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam immunosuppressiva. Dit zijn middelen die de afweerreacties van het lichaam onderdrukken.

Immunosuppressieve geneesmiddelen zijn soms nodig om uw lichaam te helpen een orgaantransplantatie te accepteren, of om bepaalde ziekten te behandelen waarbij uw immuunsysteem reageert tegen het eigen lichaam (auto-immuunziekten, zoals reumatoïde artritis).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor mercaptopurine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u lijdt aan het Lesch-Nyhan syndroom. Dit is een zeldzame, erfelijke aandoening die wordt veroorzaakt door een gebrek aan HPRT of 'hypoxanthine-guanine-fosforibosyltransferase'
- wanneer u lever- of nierproblemen heeft
- wanneer u van plan bent of uw partner van plan is om zwanger te worden (zie rubriek 2 "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")

- wanneer u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig thiopurine methyltransferase aanmaakt (TPMT)
- wanneer u ooit last heeft gehad van waterpokken of gordelroos
- wanneer u een vaccinatie moet krijgen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer u niet zeker bent of een van bovenstaande zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal, zolang u dit middel gebruikt, **regelmatig uw bloed willen controleren** op veranderingen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Als u een immuunsysteem onderdrukkende behandeling krijgt, dan kan het gebruik van Azathioprine Sandoz het risico vergroten op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom is het tijdens het gebruik van Azathioprine Sandoz belangrijk overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- ernstige waterpokken of gordelroos. Daarom is het belangrijk om tijdens het gebruik van Azathioprine contact met mensen met waterpokken of gordelroos te vermijden.
- andere infecties zoals PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie). Dit is een opportunistische infectie. Als u verschijnselen heeft van een infectie, neem dan alstublieft contact op met uw arts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- lymfoproliferatieve aandoeningen
 - o 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.
 - o 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.

Infecties

Wanneer u wordt behandeld met azathioprine, 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat dit middel de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop dit middel werkt. Vertel het uw arts met name wanneer u een van de volgende middelen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken:

- vaccins (gebruikt om ziekten te voorkomen) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- ribavirine (gebruikt om virusinfecties te behandelen)
- methotrexaat (vooral gebruikt om kanker te behandelen)
- allopurinol, oxipurinol of thiopurinol (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van jicht)
- penicillamine (voornamelijk gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- ACE-remmers (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk - hypertensie)
- bloedverdunners zoals warfarine of acenocoumarol (gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- cimetidine (gebruikt om maagzweren en spijsverteringsstoornissen te behandelen)
- indometacine (gebruikt als pijnstiller en ontstekingsremmer)
- cytostatica (waaronder sommige antibiotica en ook medicijnen die worden gebruikt om verschillende soorten kanker te behandelen)
- aminosalicylaten, bijvoorbeeld olsalazine, mesalazine of sulfasalazine (vooral gebruikt voor de behandeling van colitis ulcerosa en ziekte van Crohn)
- co-trimoxazol (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties die door bacteriën worden veroorzaakt te behandelen).

Wanneer u niet zeker bent of een van bovenstaande zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Azathioprine Sandoz tabletten in ten minste 1 uur voordat u iets eet of melk drinkt, of ten minste 3 uur daarna. U dient de tablet met wat water in te nemen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

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 (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Als u zwanger bent of het waarschijnlijk is dat u zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u Azathioprine Sandoz gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u dit geneesmiddel kunt gebruiken of niet, op basis van de risico's en voordelen van de behandeling.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Azathioprine Sandoz. Dit is omdat kleine hoeveelheden kunnen overgaan in de moedermelk.

Tijdens de behandeling met Azathioprine Sandoz moeten er extra maatregelen genomen worden, inclusief het gebruik van anticonceptie middelen, met uitzondering van intra-uterine pessaria (bijvoorbeeld spiraaltje, Koper T).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Azathioprine Sandoz op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u last krijgt van bijwerkingen van dit geneesmiddel, dan is het mogelijk dat u niet meer kunt rijden of machines bedienen.

Azathioprine Sandoz bevat lactose

Azathioprine Sandoz bevat lactose monohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. U mag de dosering niet veranderen of de behandeling met Azathioprine Sandoz stoppen zonder vooraf met uw arts te hebben overlegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De voorgeschreven hoeveelheid Azathioprine Sandoz kan van patiënt tot patiënt verschillen en zal door uw arts worden bepaald. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor u wordt behandeld.

Uw arts zal, zolang u Azathioprine Sandoz gebruikt, **regelmatig bloedmonsters** willen nemen om te controleren op eventuele veranderingen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan: Op de eerste dag van de behandeling is de gebruikelijke dosis tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht, daarna is een gebruikelijke dagelijkse dosering 1 tot 4 mg per kilogram lichaamsgewicht. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel aanpassen.

Volwassenen met andere aandoeningen: De gebruikelijke dagelijkse dosis is 1 tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel aanpassen.

Oudere patiënten kunnen een lagere dosis nodig hebben.

Patiënten met nier- of leverproblemen kunnen een lagere dosis nodig hebben.

Gebruik bij kinderen

De dosering voor kinderen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan, is hetzelfde als voor volwassenen.

Kinderen met overgewicht kunnen een hogere dosis nodig hebben.

Wijze van toediening

Gebruik Azathioprine Sandoz volgens de instructies van uw arts. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel op tijd gebruikt. Op het etiket van de apotheek staat hoeveel u van uw geneesmiddel moet innemen en hoe vaak u dit moet doen.

Slik de tablet heel in met een beetje water. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

Neem Azathioprine Sandoz tabletten in ten minste 1 uur voordat u iets eet of melk drinkt, of ten minste 3 uur daarna (zie rubriek 2 "Waarop moet u letten met eten en drinken").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Is het nog geen tijd voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis in zodra u eraan denkt en ga daarna verder met het innemen zoals u gewend bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van Azathioprine Sandoz. Stop niet met het gebruik van Azathioprine Sandoz voordat uw arts u heeft verteld dat het veilig is om dat te doen.

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.

Stop met het gebruik van Azathioprine Sandoz en neem direct contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk medische behandeling nodig:

- Allergische reactie, verschijnselen kunnen onder andere zijn
 - algemene vermoeidheid, duizeligheid, misselijkheid, braken of diarree
 - hoge temperatuur (koorts) of rillingen
 - roodheid van de huid of huiduitslag
 - pijn in de spieren of gewrichten
 - veranderingen in de hoeveelheid en de kleur van de urine (nierproblemen)
 - duizeligheid, verwarring, licht gevoel in het hoofd of zwakte veroorzaakt door een lage bloeddruk
- U heeft snel blauwe plekken of ongewone bloedingen
- U heeft een hoge temperatuur (koorts) of andere tekenen van een infectie
- U voelt zich extreem moe

- U krijgt bulten over uw hele lichaam
- U krijgt veranderingen van uw huid, bijvoorbeeld blaren of vervellen
- Uw gezondheid wordt plotseling slechter
- U komt in contact met iemand die lijdt aan waterpokken of gordelroos.

Wanneer u last krijgt van één van bovenstaande bijwerkingen, stop dan met het gebruik van Azathioprine Sandoz en neem direct contact op met een arts.

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

- Verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen).

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- infecties veroorzaakt door virussen, schimmels of bacteriën bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan
- vermindering van uw beenmergfunctie. Dit kan ervoor zorgen dat u zich onwel voelt en is te zien in uw bloedonderzoeken.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- verlaagd aantal bloedplaatjes, wat ervoor kan zorgen dat u gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen oploopt.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- bloedarmoede
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), die ernstige pijn in de bovenbuik kan veroorzaken met misselijkheid en braken
- infecties veroorzaakt door een virus, schimmel of bacterie
- leverproblemen, die een bleke ontlasting, donkere urine, jeuk, gele verkleuring van de huid en de ogen en afwijkingen in de resultaten van leverfunctietesten kunnen veroorzaken.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- ernstige beschadiging van de lever, die levensbedreigend kan zijn
- haaruitval
- problemen met uw bloed en beenmerg (verschijnselen zijn onder meer zwakte, vermoeidheid, bleekheid, blauwe plekken of infecties)
- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkanker (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- ontsteking van de longen, wat kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaakt
- problemen met uw darmen (darmperforatie), wat leidt tot diarree, buikpijn, verstopping (obstipatie), misselijkheid en braken

- huiduitslag of roodheid, die kan uitgroeien tot levensbedreigende huidreacties waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en vervelling, die vooral optreedt rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom), een uitgebreide vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en het doosje na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Indien een filmomhulde tablet Azathioprine Sandoz 50 mg gehalveerd moet worden, dient contact van de huid met het poeder of het gebroken gedeelte van de tablet vermeden te worden. Restanten dienen met dezelfde voorzichtigheid verwijderd te worden.

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. Per filmomhulde tablet resp. 25 mg of 50 mg azathioprine.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, polyoxyl-8-stearaat, talk. Kleurstof: titaandioxide (E171).

Hoe ziet Azathioprine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azathioprine Sandoz 25, filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, bol aan beide zijden, zonder breuklijn.

Azathioprine Sandoz 50, filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, bol aan beide zijden, met aan één zijde een breukgleuf.

Verpakkingsgrootten:

25 mg: 20, 28, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

50 mg: 30, 50, 56 of 100 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 27562 (25 mg)
RVG 27563 (50 mg).

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

Nederland: Azathioprine Sandoz 25/50, filmomhulde tabletten 25/50 mg
Duitsland: AzaHEXAL® 25/50 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Er zijn geen risico's verbonden aan het hanteren van tabletten met intacte coating. In dat geval zijn er geen speciale veiligheidsmaatregelen nodig.

Na halvering van de tabletten moeten immunosuppressiva door het verplegend personeel echter worden behandeld in overeenstemming met de instructies (zie rubriek 4.2 en 4.4 van de SPC).

Resten van het geneesmiddel alsmede verontreinigde apparaten moeten tijdelijk worden opgeslagen in duidelijk gemerkte containers. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten worden ingenomen met minstens een glas vloeistof (200 ml).

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.