

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azathioprin 2care4 50 mg, filmovertrukne tabletter

Azathioprin

01-2015
P098419-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Azathioprin 2care4
- Sådan skal du tage Azathioprin 2care4
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azathioprin 2care4 tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes immunsuppressiva. Det betyder, at de gør dit immunsystem svagere. Immunsuppressiva er nogle gange nødvendige for at hjælpe kroppen med at acceptere et transplanteret organ eller for at behandle nogle sygdomme, hvor dit immunsystem reagerer imod din egen krop (autoimmunsygdomme). Azathioprin 2care4 bruges som supplement til andre immunsuppressiva, som undertrykker cellevækst.

Azathioprin 2care4 bruges også til alvorlige tilfælde af følgende lidelse hos patienter, som ikke kan tåle steroider, eller som er afhængige af steroider, og som ikke reagerer godt nok på behandlingen, selvom de får store doser af steroider.

- kronisk leddegigt.
- svær eller moderat svær inflammatorisk tarm-sygdom (Crohn’s sygdom eller ulcerøs collit).
- systemisk lupus erythematosus (SLE), SLE er en sygdom, der er karakteriseret ved kronisk betændelse i kroppens væv, og den kan give forskellige symptomer, der påvirker f.eks. huden, leddene, nyrerne og andre organer, herunder centralnervesystemet.
- autoimmunt betinget betændelse som forekommer i såvel hud som tilhørende muskelområde (dermatomyositis).
- autoimmun, kronisk, aktiv leverbetændelse.
- polyarteritis nodosa (sygdom med nekrotiserende karvægsbetændelse i middelstore og små arterier med små aneurismer (nodosa) og tromboser, som sandsynligvis er et udtryk for autoimmun reaktion og giver lange feberperioder, gener fra indre organer og alvorlige underlivs-, nerve- og muskelsmerter.
- nedbrydning af de røde blodlegemer ved anti-stoffer som patienten selv har dannet (autoimmun hæmolytisk anæmi).
- reduceret antal blodlegemer (trombocytter) i blodet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azathioprin 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Azathioprin 2care4 hvis du

- er allergisk over azathioprin, 6-mercaptopurin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azathioprin 2care4 (angivet i punkt 6).
- har alvorlige infektioner.
- har stærkt nedsat lever- eller knoglemarvsfunktion.
- har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- er i behandling med enhver form for levende vaccine, især calmette-, koppe- eller gul feber-vaccine.
- er gravid, medmindre fordelene opvejer risiciene.
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende

- Du skal straks kontakte din læge, hvis du har infektioner, dårlig hals, feber, uventede blå mærker eller blødninger eller andre tegn på en knoglemarvsinfektion.
- I de første otte uger af behandlingen skal der udføres en fuldstændig blodtælling mindst én gang om ugen. Den skal udføres oftere hvis du:
 - er i behandling med høje doser af azathioprin.
 - er ældre.
 - har nedsat nyrefunktion.
 - har let til moderat nedsat lever- eller knoglemarvsfunktion.
 - har en særlig lidelse, som kaldes hypersplenisme, hvor milten er forstørret, hvilket kan give symptomer som højt stofskifte, vægttab og svedudbrud.
- PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), en form for hjernebetændelse kan forekomme hos patienter, der samtidig behandles med andre immunsuppressiva.
- Både mænd og kvinder i den fødedygtige alder, skal bruge sikker prævention, så længe man tager

Azathioprin 2care4 og i 3 måneder derefter. Der forelægger indberetninger om at azathioprin kan påvirke effekten af spiraler.

Hyppigheden af blodtalskontrol kan nedsættes efter 8 uger. Leverfunktionen bør kontrolleres regelmæssigt. Hvis der opstår gulsot skal behandlingen ophøre.

En nøje overvågning af blodstatus er nødvendig, hvis du får azathioprin sammen med:

- Allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol (mod urinsyreregigt). Hvis disse lægemidler gives samtidig med azathioprin, skal azathioprindosis nedsættes, se ”Brug af anden medicin sammen med Azathioprin 2care4” og ”Sådan skal du tage Azathioprin 2care4”.
- Derivater af aminosalicylsyre, f.eks. mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin (lægemidler for visse tarmsygdomme).
- ACE-hæmmere (lægemidler for forhøjet blodtryk), trimethoprim/sulphamethoxazol (for infektioner), cimetidin (for mavesår/mavesyre) eller indomethacin (smertestillende medicin mod urinsyreregigt).
- Cytostatika (celledræbende midler).

Du skal være forsigtig hvis du

- samtidig bliver behandlet med vacciner.
- tager visse muskelafslappende midler, f.eks. tubocurarin eller succinylcholin.
- tager en antikoagulant (blodfortynder) af coumarintypen.
- samtidig er i cytotoksisk (cellegift) behandling eller tager medicin med knoglemarvsundertryk-kende virkning.
- har en ubehandlet akut infektion som VZV (skoldkopper og helvedesild).
- samtidig bliver behandlet med ribavirin mod hepatitis C (leverbetændelse).

Du skal altid nedtrappe brugen af Azathioprin 2care4 gradvist og under overvågning, når behandlingen afsluttes.

- Ophør med Azathioprin 2care4 kan medføre voldsom forværring af den sygdom, du bliver behandlet for.
- Hvis du lider af sygdommen Lesch-Nyhans syndrom, har Azathioprin 2care4 måske ikke nogen virkning.
- Patienter med en særlig nedarvet enzymmangel (mangel på thiopurinmethyltransferase (TMPT)), kan reagere stærkt på azathioprin og udvikle undertrykkelse af knoglemarven.
- På grund af risikoen for at få hudkræft under behandling med Azathioprin 2care4 skal du begrænse din udsættelse for sol og UV-stråling. Beskyt dig med tøj og solotion med høj faktor.

Bemærk ved håndtering af Azathioprin 2care4: Azathioprin kan være kræftfremkaldende. Hvis man er nødt til at halvere den filmovertrukne tablet, må huden ikke komme i kontakt med tablet-støv eller brudflader, se ”Sådan skal du tage Azathioprin 2care4”.

Brug af anden medicin sammen med Azathioprin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- Allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol (mod urinsyreregigt).
- Curare, d-turbocurarin, pancuronium og succinylcholin (muskelafslappende midler).
- Warfarin, acenocoumarol og phenprocoumon (blodfortyndende midler).
- Andre celledræbende midler eller anden medicin med knoglemarvsundertrykkende virkning, f.eks. cyclosporin, penicillamin eller tacrolimus. Dette gælder også for knoglemarvsundertryk-kende behandlingsformer, der afsluttes kort før behandlingsstart med azathioprin.
- Aminosalicylsyre, f.eks. mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin (lægemidler for visse tarmsygdomme).
- ACE-hæmmere (mod forhøjet blodtryk), trimethoprim/sulphamethoxazol (mod infektioner), cimetidin (mod mavesår/mavesyre) eller indomethacin (smertestillende medicin mod urinsyreregigt).
- Furosemid (vanddrivende middel).
- Levende vacciner, se ”Tag ikke Azathioprin 2care4” eller dræbte vacciner.
- Samtidig bliver behandlet med ribavirin mod hepatitis C (leverbetændelse).
- Methotrexat (mod bl.a. cancer, psoriasis og gigtssygdomme).
- medicin mod Crohn’s sygdom.

Brug af Azathioprin 2care4 sammen med mad og drikke

Du skal tage Azathioprin 2care4 i forbindelse med et måltid med mindst 1 glas (200 ml) vand.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Azathioprin 2care4, hvis du er gravid, medmindre fordelene opvejer risikoen. Azathioprin kan overføres til fostrets blod efter indgift til moderen under graviditet og kan føre til ændringer i nyfødtes blodbillede. Der er rapporteret om væksthæmning hos fostre og for tidlig fødsel ved behandling med azathioprin kombineret med prednisolon. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Azathioprin 2care4 og i 3 måneder derefter. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Azathioprin 2care4, da Azathioprin 2care4 går over i modermælken. Tal med lægen.

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Azathioprin 2care4 er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Azathioprin 2care4 påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Azathioprin 2care4

Tag altid Azathioprin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Transplantation

Generelt er startdosis op til 5 mg/kg legemsvægt pr. dag. Vedligeholdelsesdosis kan ligge mellem 1-4 mg/kg legemsvægt pr. dag. Behandlingen skal evt. fortsættes på ubestemt tid, også selvom kun lave doser er nødvendige, for at undgå afstødning.

Andre sygdomme

Doseringen er individuel. Generelt er startdosis 1-3 mg/kg legemsvægt pr. dag. Vedligeholdelsesdosis er normalt fra mindre end 1 mg/kg til 3 mg/kg legemsvægt pr. dag. Klinisk respons forventes inden for nogle få dage eller uger efter den første behandling med azathioprin. Hvis der ikke opnås klinisk effekt inden for 3-4 måneder, bør det overvejes at indstille behandlingen. Bemærk, at Azathioprin 2care4 50 mg filmovertrukne tabletter, har delekærv og dermed kan deles.

Brug til børn og unge

Azathioprin 2care4 bør ikke bruges til behandling af kronisk betændelse i leddene som i reglen begynder før 16-årsalderen, systemisk lupus erythematosus (SLE), dermatomyositis, polyarteritis nodosa, på grund af manglende klinisk erfaring.

Transplantation; Crohn’s sygdom eller ulcerøs collit; autoimmun, kronisk, aktiv leverbetændelse; autoimmun hæmolytisk anæmi; reduceret antal blodlegemer (trombocytter) i blodet.

De anbefalede doser gælder for børn og unge såvel som voksne.

Brug til ældre

Det kan være nødvendigt at justere doseringen samt overvåge nyre- og leverfunktionen. Følg din læges anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere doseringen. Følg din læges anvisninger. Azathioprin 2care4 må ikke bruges, hvis du har stærkt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Azathioprin 2care4 filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Azathioprin 2care4 filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Azathioprin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Azathioprin 2care4 filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er uventede infektioner, sår i halsen, feber, blå mærker, blødninger og træthed på grund af undertrykkelse af knoglemarven. Symptomerne er tydeligere ved en kronisk overdosis end ved en enkelt akut overdosis.

Hvis du har glemt at tage Azathioprin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azathioprin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Hvis behandlingen afbrydes, kan det føre til en alvorlig forværring af din tilstand.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Øget risiko for at udvikle særlige kræfttyper, herunder hudkræft. Tal med lægen.
 - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Tal med lægen.

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.
 - Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

- Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
 - Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbe-tændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
 - Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
 - Sår på tolvfingertarmen, tarmlødning, vævsdød eller perforeret tarm. Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse eller betændelse i udposning på tarmen. Kontakt lægen (ses kun efter transplantation).
 - Livstruende tillukning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

- Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.
- Leukæmi, som påvirker knoglemarven, og knoglemarvslidelser. Kontakt læge eller skadestue.
 - Overfølsomhedsreaktion med dødelig udgang. Kontakt læge eller skadestue.
 - PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), en form for hjernebetændelse kan forekomme hos patienter, der samtidig behandles med andre immunsuppresiva. Kontakt læge eller skadestue.
 - Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
 - Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
 - Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitis-lignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.
- Øget følsomhed overfor infektioner hos patienter med nyretransplantation.
 - Kvalme og appetitløshed med enkeltstående opkastninger.

- Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Øget følsomhed over for infektioner hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom.
 - Nedsat leverfunktion, kolestase (ophobning af galde i galdegangen), betændelse i galdegangene, leversygdom karakteriseret ved mange blodfyldte cyster, bindevævsdannelse og nodulær cellevækst.

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Øget følsomhed over for infektioner hos patienter med kronisk gigt.
 - Overfølsomhedsreaktioner, herunder generel utilpashed, lavt blodtryk, svimmelhed, forhøjet antal hvide blodlegemer, udslæt, voldsom kvalme og opkastning, diarré, feber, kulderystelser, kuldefølelse, muskelsmerter, ledsmerter, betæn-delse i blodkarrenes vægge, nedsat nyrefunktion og forhøjede leverenzymmer.
 - Fedtet afføring og diarré.
 - Hårtab.
 - Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Azathioprin 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion og blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Azathioprin 2care4 utilgængeligt for børn.**
Opbevar ikke Azathioprin 2care4 ved temperaturer over 25 °C.
Opbevar Azathioprin 2care4 i original emballage.

Tag ikke Azathioprin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Azathioprin 2care4 indeholder:**
Aktivt stof: Azathioprin.
Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, majsstivelse, povidon, croscarmellose-natrium, natriumstearyl fumarat, hypromellose, propylenglycol.

- Udseende og pakningsstørrelser**
Udseende
Azathioprin 2care4 50 mg filmovertrukne tabletter er gullige, runde tabletter mærket ”AE50” på den ene side og med delekærv på den anden.

- Pakningsstørrelser**
Azathioprin 2care4 50 mg fås i pakningsstørrelser á 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- Indehaver af markedsføringstilladelsen**
2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

- Ompakket og frigivet af**
2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Azathioprin 2care4 svarer til Azathioprin NM.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015