

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Azatioprin Mylan 25 mg og 50 mg filmovertrokkne tabletter** azathioprin

**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 Azatioprin Mylan 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azatioprin Mylan
3. Sådan skal du tage Azatioprin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Azatioprin Mylan tilhører en medicingruppe, der kaldes immunosuppressiva. Azatioprin Mylan medvirker til at sænke eller undertrykke kroppens eget immunsystem. Det kan anvendes sammen med anden medicin som f.eks. kortikosteroider for at:

- hjælpe kroppen med at acceptere et transplanteret organ.

Azatioprin Mylan kan også anvendes til behandling af alvorlige sygdomme, hvor dit eget immunsystem reagerer mod din egen krop (autoimmun sygdom) som f.eks.:

- Kronisk leddegigt (betændelsestilstand og smerter i leddene).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Betændelse i tarmen (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).
- Systemisk lupus erythematosus (også kaldet "lupus"), som er en sygdom, der påvirker huden og nogle af de vigtige organer.
- Blodsygdomme som f.eks. trombocytopeni (nedsat antal af de blodlegemer, der kaldes blodplader). Dette kan påvirke blodets størkningsevne og øge risikoen for blødning eller stødpletter.
- Hæmolytisk anæmi (mangel på røde blodlegemer).
- Dermatomyositis (betændelsestilstand i musklerne og huden).
- Polyarteritis nodosa (betændelsestilstand i blodkarrene).

Til behandling af disse sygdomme kan Azatioprin Mylan anvendes alene eller sammen med anden medicin.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azatioprin Mylan**

**Tag ikke Azatioprin Mylan:**

- hvis du er overfølsom over for azathioprin, mercaptopurin (medicin til behandling af leukæmi – kræft i de hvide blodceller) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azatioprin Mylan (angivet i afsnit 6)
- under **graviditet**, medmindre risiciene opvejer fordelene (se afsnit 2, Graviditet og amning)
- under **amning** (se afsnit 2, Graviditet og amning)
- hvis du har en alvorlig infektion
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har et meget svagt immunsystem
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen med mavesmerter og opkastning.

Mens du behandles med Azatioprin Mylan, må du ikke vaccineres med levende vacciner (især mod tuberkulose, kopper og gul feber).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azatioprin Mylan:

- hvis du ved, at du har en stofskiftesygdom, der kaldes Lesch-Nyhan syndrom. Du bør ikke tage Azatioprin Mylan, hvis du har denne sygdom
- hvis du ved, at du har mangel på et leverenzym, der hedder thiopurin methyltransferase (TPMT). TPMT nedbryder azathioprin og anden medicin
- hvis du har en lever- eller nyresygdom
- hvis du bruger spiral som svangerskabsforebyggelse. Du vil skulle bruge yderligere et svangerskabsforebyggende middel
- hvis du har haft skoldkopper eller helvedesild.

Hvis du får immunsupprimerende behandling, kan behandling med Azatioprin Mylan medføre en øget risiko for:

- tumorer, herunder hudkræft. Når du tager Azatioprin Mylan, skal du derfor undgå for meget sollys, og du skal bruge beskyttende påklædning og solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.
- lymfoproliferative sygdomme
  - behandling med Azatioprin Mylan øger risikoen for at få en type kræft, der kaldes "lymfoproliferativ sygdom". Ved behandlingsregimer, der består af flere immunsupprimerende lægemidler, herunder thiopuriner, kan dette medføre dødsfald.
  - En kombination af flere immunsupprimerende lægemidler, der gives samtidigt, øger risikoen for sygdomme i lymfesystemet på grund af en virusinfektion (Epstein-Barr-virus-relaterede lymfoproliferative sygdomme).

Behandling med Azatioprin Mylan kan medføre en øget risiko for:

- udvikling af en alvorlig lidelse, der hedder makrofag-aktiveringssyndrom (kraftig aktivering af hvide blodlegemer forbundet med en betændelseslignende reaktion (inflammation)). Denne lidelse ses typisk hos personer, der har visse typer leddegigt.

### Skoldkopper/helvedesild

En infektion med skoldkopper eller helvedesild kan være alvorlig hos patienter, der tager immunosuppressiva. Derfor bør du undgå kontakt med personer, der har skoldkopper eller helvedesild.

Lægen vil følge dig nøje i løbet af behandlingen. Du skal have kontrolleret dit blodcelletal mindst en gang om ugen i de første to måneder og herefter en gang om måneden eller mindst hver tredje måned.

Lægen vil overvåge dit blodcelletal meget nøje, hvis du tager Azatioprin Mylan sammen med:

- allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol
- derivater af aminosalicylsyre som f.eks. mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin
- ACE-hæmmere, co-trimoxazol
- cimetidin
- indometacin
- stoffer med cytotoxisk/myelosuppressive egenskaber (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Azatioprin Mylan").

Lægen vil følge dig mere regelmæssigt, hvis du er ældre, får en høj dosis eller har problemer med leveren, nyrerne, immunsystemet eller milten.

Ophør af behandlingen med Azatioprin Mylan vil altid blive fulgt tæt af lægen, da det skal foregå gradvist.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis du får sår i munden, feber, unormale stødpletter eller blødning i huden eller hvis du får flere infektioner end normalt. Disse symptomer kan skyldes ændringer i blodet (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Både kvinder og mænd i den reproduktive alder skal anvende svangerskabsforebyggelse både under og mindst 3 måneder efter behandlingen med Azatioprin Mylan.

Der er modtaget rapporter om, at Azatioprin Mylan påvirker sikkerheden af spiraler. Du bør derfor bruge et andet eller yderligere svangerskabsforebyggende middel (se afsnittet "Graviditet og amning").

Hvis 50 mg tabletten skal halveres, skal du undgå hudkontakt med den afbrækkede del af tabletten eller tabletstøvet (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Azatioprin Mylan" og afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").

### **NUDT15-genmutation**

Hvis du har en nedarvet mutation i NUDT15-genet (et gen, som er medvirkende til nedbrydningen af azathioprin i kroppen), har du en højere risiko for infektioner og hårtab. Din læge vil holde øje med antallet af dine blodlegemer og muligvis give dig en lavere dosis.

### **Brug af anden medicin sammen med Azatioprin Mylan**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller et af følgende lægemidler:

- andre immunosuppressiva som f.eks. ciclosporin, tacrolimus og methotrexat øger risikoen for overdreven undertrykkelse af immunforsvaret
- medicin mod kræft kan forstærke den myelotoksiske virkning
- penicillamin (mod kronisk leddegigt)
- allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol eller andre xanthinoxidasehæmmere, såsom febuxostat (anvendes primært til behandling af urinsyreigt)
- furosemid (vanddrivende middel) nedsætter omsætningen af azathioprin
- blodfortyndende medicin til at "fortynde" blodet, f.eks. warfarin eller acenocoumarol. Disse lægemidlers virkning hæmmes af azathioprin
- ACE-hæmmere som f.eks. captopril til blodtrykket eller hjertesvigt, indometacin (mod betændelsestilstande) eller cimetidin (mod mavesår eller sår på tolvfingertarmen), co-trimoxazol (et antibiotikum), ribavirin (mod leverbetændelse) øger risikoen for myelosuppression
- infliximab (mod Crohns sygdom)
- mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin (hovedsageligt til behandling af colitis ulcerosa) kan forstærke Azatioprin Mylans myelosuppressive virkning
- Azatioprin Mylan kan medføre en atypisk og potentielt farlig reaktion over for levende vacciner (se afsnit 2 "Tag ikke Azatioprin Mylan")
- kombinationen af Azatioprin Mylan og kortikosteroider kan nedsætte virkningen af inaktiverede vacciner som f.eks. vaccinen mod heptatitis B.

Før en operation skal du fortælle den læge, som skal bedøve dig, at du får behandling med Azatioprin Mylan, da de muskelafslappende midler, der bliver anvendt til bedøvelse, kan interagere med Azatioprin Mylan.

### **Graviditet og amning**

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.

Du **må ikke** tage Azatioprin Mylan, hvis du er gravid, medmindre fordelene opvejer risiciene. Azatioprin Mylan ordineres i nogle tilfælde under graviditet, men kun efter at lægen har foretaget en omhyggelig vurdering af risici og fordele ved behandlingen under graviditet. Både kvinder og mænd i den reproduktive alder bør anvende svangerskabsforebyggende midler under behandling med Azatioprin Mylan og mindst 3 måneder efter behandlingen er afsluttet. Dette gælder også patienter med nedsat fertilitet, der skyldes kronisk urinforgiftning, da fertiliteten sædvanligvis normaliseres efter en nyretransplantation. Der er rapporter, der tyder på, at visse former for prævention (pessar og spiral) ikke virker under behandling med Azatioprin Mylan. Du bør derfor bruge anden eller yderligere prævention.

Dit blodcelletal skal kontrolleres med jævne mellemrum, da nyfødte børn, hvis mødre har taget Azatioprin Mylan under graviditeten, kan få et svækket immunsystem.

Du må ikke amme, mens du behandles med Azatioprin Mylan, da azathioprin udskilles i brystmælk og kan skade dit barn.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Azatioprin Mylan forventes ikke at påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner. Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis din evne til at køre eller betjene maskiner er påvirket.

## **3. Sådan skal du tage Azatioprin Mylan**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fastsætte dosis ud fra din vægt.

### **Den anbefalede dosis er:**

#### **Voksne**

##### Forebyggelse af afstødning af organ

Den anbefalede startdosis er op til 5 mg pr. kg kropsvægt dagligt. Lægen vil herefter vurdere, hvordan du reagerer på medicinen og vælge den dosis, der er bedst for dig. Den sædvanlige dosis vil være 1-4 mg pr. kg kropsvægt dagligt.

##### Andre sygdomme

Den sædvanlige startdosis er 1-3 mg pr. kg kropsvægt dagligt. Hvis du behandles for leverbetændelse (hepatitis), vil den sædvanlige dosis være 1-1,5 mg pr. kg kropsvægt dagligt. Lægen vil justere dosis, indtil den passer til dig. Lægen vil give dig den lavest mulige dosis til behandling af din sygdom. Hvis lægen ikke ser en forbedring af din tilstand efter 3-4 måneder, kan lægen vælge at stoppe behandlingen.

Det kan tage flere uger eller måneder, inden medicinen begynder at virke.

### **Ældre eller patienter med nyre- eller leversygdom**

Hvis du er ældre eller har en nyre- eller leversygdom, vil du muligvis få en lavere startdosis af Azatioprin Mylan. Lægen vil holde øje med resultaterne af dine blodprøver og leverfunktionstest. Patienter med alvorlige leverproblemer **bør ikke** tage Azatioprin Mylan (se afsnit 2 "Tag ikke Azatioprin Mylan").

### **Brug til børn og unge under 18 år**

Azatioprin Mylan **bør ikke anvendes** til behandling af idiopatisk børnegigt, systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis og polyarteritis nodosa, da der ikke foreligger tilstrækkelige data. Ved behandling af andre sygdomme gælder den anbefalede dosis til børn, unge og voksne.

#### **Sådan tager du Azatioprin Mylan**

Synk tabletten med et helt glas vand (200 ml) sammen med et måltid (især hvis du får kvalme efter du har taget Azatioprin Mylan). Du må ikke knuse eller tygge tabletten. Du må ikke brække tabletten over. Hvis du skal halvere 50 mg tabletten, skal du undgå hudkontakt med den afbrækkede del af tabletten og tabletstøvet.

#### **Hvis du har taget for mange Azatioprin Mylan tabletter**

Kontakt **straks** lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Azatioprin Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring tabletbeholderen og de resterende tabletter. En overdosis kan resultere i mangel på hvide blodlegemer, hvilket medfører hyppige infektioner, feber, voldsomme kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Andre mulige symptomer er træthed, unormale stødpletter og blødning i huden, kvalme, opkastning eller diarré.

#### **Hvis du har glemt at tage Azatioprin Mylan**

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til den næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis. Du skal blot fortsætte som planlagt og rådføre dig med lægen. Hvis du har glemt mere end en dosis, skal du tale med lægen.

#### **Hvis du holder op med at tage Azatioprin Mylan**

**Du må ikke stoppe med at tage medicinen uden først at tale med lægen.** Det kan være, at du skal tage medicinen på ubestemt tid for at forebygge afstødning af et transplanteret organ. Lægen vil altid overvåge ophør med behandlingen med Azatioprin Mylan, da det skal ske gradvist (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

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.

**Stop med at tage Azatioprin Mylan og fortæl det straks til lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du oplever følgende:**

#### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- Tegn på infektion forårsaget af virus, svamp eller bakterier. Hvis du tager Azatioprin Mylan efter en nyretransplantation og sammen med et anden immunsuppressivum eller kortikosteroid, har du større risiko for at få infektioner.
- Nedsat mængde hvide blodlegemer, som kan medføre sår i munden, feber, kulderystelser, hyppigere infektioner end normalt. Dette er også mere sandsynligt, hvis din dosis af Azatioprin Mylan ikke bliver nedsat, når du tager allopurinol, har problemer med leveren eller nyrerne eller TPMT-mangel (se afsnit 2 'Advarsler og forsigtighedsregler').

#### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre voldsomme smerter i maven og ryggen.
- Leverproblemer, som kan medføre mørkfarvet urin, lys afføring, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene. Azatioprin Mylan kan medføre en sjælden men alvorlig type leversygdom, som kan være dødelig.
- Nedsat mængde blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker på huden.
- Kræft i de ydre kønsdele hos kvinder.

#### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**

- Allergisk reaktion som f.eks. hududslæt eller røde pletter, general utilpashed, svimmelhed, kvalme eller opkastning, diarré, feber, kulderystelser, betændelse i blodkarrene, muskel- eller ledsmerter, nyresmerter, øget mængde leverenzymmer i blodet eller for lavt blodtryk (hypotension), som kan medføre uklarhed eller svedudbrud. I alvorlige tilfælde har det resulteret i dødsfald (meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):**

- Forskellige former for kræft, herunder blodkræft, lymfekræft og hudkræft.
- Tarmbetændelse, mavesmerter, feber, ubehag, opkastning eller diare. Dette er mere sandsynligt, hvis du også tager høje doser kortikosteroider og efter en transplantation. Desuden kan der opstå voldsom diare, især hvis du er i behandling for en sygdom med betændelse i tarmen.
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- Blødning fra tarmene, blod i afføringen.
- Alvorlig nedsat antal af alle typer blodlegemer, som kan medføre svaghed, blå mærker eller hyppigere infektioner.
- Lungebetændelse, som kan medføre svaghed, åndenød, hoste og feber.

**Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):**

- Hukommelsestab, koncentrationsbesvær, svært ved at gå eller synstab. Dette kan være tegn på PML (*Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*), som er en alvorlig og livstruende hjernesygdom.
- Alvorlig blæredannelse på huden, i munden, halsen, på næsen, kønsdelene og betændelse i øjets bindehinde (røde og hævede øjne).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes på baggrund af eksisterende oplysninger):**

- Nyreproblemer, som kan medføre blod i urinen, ændret urinmængde og døsighed eller svaghedsfølelse.
- Du kan udvikle et udslæt (hævede røde, lyserøde eller lilla knuder, som er ømme, når de berøres), især på armene, hænderne, fingrene, ansigtet eller halsen, hvilket også kan ledsages af feber (Sweets syndrom, også kendt som akut febril neutrofil dermatose).

**Stop med at tage Azatioprin Mylan, og fortæl det straks til lægen,** hvis du har været i kontakt med en person med skoldkopper eller helvedesild.

**Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- Kvalme eller opkastning.
- Manglende appetit.

Dette er mere sandsynligt i starten af behandlingen. Det kan hjælpe at tage tabletterne sammen med mad.

**Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- Bleghed, svaghedsfølelse eller åndenød.

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**

- Diarré.
- Lys, slimet, ildelugtende afføring.
- Hårtab.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes på baggrund af eksisterende oplysninger):**

- Stivhed i nakken, øget følsomhed over for stærkt lys og hovedpine.

### **Indberetning af bivirkninger**

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i original beholder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Azatioprin Mylan indeholder:**

- Aktivt stof: Azathioprin. Hver tablet indeholder enten 25 mg eller 50 mg azathioprin.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, povidon, croscarmellosenatrium, natriumstearylfumerat. Filmovertrækket indeholder hypromellose og macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

De filmovertrukne tabletter er gullige og runde.

25 mg tabletten er mærket "AE" over "25" på den ene side og "G" på den anden.

50 mg tabletten er mærket "AE" over "50" på den ene side og har en delekærv på den anden side, så den kan deles (se afsnit 3 Sådan skal du tage Azatioprin Mylan).

Azatioprin Mylan fås i blisterpakning med 20, 30, 50, 90 og 100 tabletter eller plastikbeholder med 20, 30, 50, 100, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Postboks 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **Lokal repræsentant**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

**Fremstiller**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

eller

Delpharm Lille S.A.S  
Parc d'Activités Roubaix Est  
22 Rue de Toufflers,  
CS 50070, 59452 Lys Lez Lannoy  
Frankrig

eller

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom  
2900  
Ungarn

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|           |                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------|
| Danmark:  | Azatioprin Mylan                                   |
| Frankrig: | Azathioprine Mylan 25mg & 50 mg comprimé pellicule |
| Holland:  | Azathioprine Mylan 25mg & 50 mg                    |
| Irland:   | Imuger 25mg Film-coated Tablets                    |
| Tyskland: | Azafalk 25mg & 50 mg                               |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.**