

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Azathioprin ratiopharm 25 mg filmovertrukne tabletter Azathioprin ratiopharm 50 mg filmovertrukne 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 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Azathioprin ratiopharm
3. Sådan skal du tage Azathioprin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Azathioprin ratiopharm er et lægemiddel, der bruges til at undertrykke kroppens egne forsvarsmekanismer (immunreaktioner).

#### **Du kan få Azathioprin ratiopharm**

- sammen med anden medicin, der undertrykker kroppens egne forsvarsmekanismer (immunreaktioner), til at forebygge afstødning, hvis du har fået transplanteret et hjerte eller en nyre, lever, lunge eller bugspytkirtel.
- hvis du ikke kan tåle steroider, er afhængig af steroider, eller hvis du til trods for behandling med en høj dosis steroider ikke kan opnå tilstrækkelig eller vedvarende bedring af en af følgende sygdomme:
  - alvorlig nyopstået kronisk leddegigt, der ikke kan kontrolleres med en mindre skadelig indledende behandling
  - alvorlig eller moderat tarmbetændelse (Crohn's sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse)
  - bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus
  - hudsygdommen dermatomyositis
  - leverbetændelse
  - en karlidelse (polyarteritis nodosa)
  - blodmangel (upåvirkelig autoimmun hæmolytisk anæmi)
  - blødningstendens (kronisk refraktær trombocytopenisk purpura).

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azathioprin ratiopharm**

### Tag ikke Azathioprin ratiopharm

- hvis du er **allergisk** over for azathioprin, stoffet 6-mercaptopurin (som azathioprin omdannes til i kroppen) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **alvorlig infektion**.
- hvis du har en **alvorlig leversygdom, eller hvis du har nedsat funktion af knoglemarven**.
- hvis du har **betændelse i bugspytkirtlen**.
- hvis **du er gravid**, og risikoen ved behandlingen er større end fordelene (se punktet ”Graviditet, amning og fertilitet” i dette afsnit).
- hvis **du ammer** (se punktet ”Graviditet, amning og fertilitet” i dette afsnit).

Mens du er i behandling med Azathioprin ratiopharm, må du ikke få levende vacciner (navnlig ikke vaccine mod tuberkulose, skoldkopper eller gul feber).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Azathioprin ratiopharm.

- hvis du samtidig får **anden medicin** (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Azathioprin ratiopharm” i dette afsnit).
- hvis du tager Azathioprin ratiopharm for første gang. I de første 8 uger af behandlingen skal du have blodprøvekontrol for at få kontrolleret **antallet af blodlegemer**, herunder blodplader, mindst én gang om ugen. Kontrollen skal foretages hyppigere:
  - ved anvendelse af høje doser
  - hvis du er ældre
  - hvis du har nedsat nyrefunktion
  - hvis du har en let til moderat leversygdom eller nedsat funktion af knoglemarven
  - hvis din milt er forstørret.

Senere kan blodprøverne udføres med længere mellemrum (kontrol af alle blodlegemer en gang om måneden, dog mindst hver 3. måned).

- hvis du får en **overfølsomhedsreaktion**. Hold op med at tage Azathioprin ratiopharm, og kontakt straks lægen. Du må ikke tage Azathioprin ratiopharm igen.
- hvis du får **ondt i halsen, feber, infektioner, blå mærker eller blødninger**. Tal omgående med lægen, da det kan være tegn på beskadigelse af knoglemarven, der påvirker dannelsen af blod.
- hvis du skal opereres. **Inden en operation** skal du fortælle kirurgen eller narkoselægen, at du tager Azathioprin ratiopharm.
- hvis du har en arvelig (genetisk) **mangel på et stof, der findes naturligt i kroppen, thiopurinmethyltransferase (TPMT)**. I så fald kan kroppen måske ikke nedbryde azathioprin, som er det aktive stof i Azathioprin ratiopharm, fuldstændigt. Det kan skade knoglemarven og påvirke dannelsen af blod.
- hvis du lider af en bestemt **stofskiftesygdom** (Lesch-Nyhans syndrom).
- hvis du er blevet **vaccineret** (med inaktiveret vaccine eller vaccine med omdannet toksin). Lægen bør altid kontrollere, at vaccinationen medførte immunitet (ved at bestemme antistoffer i blodet).
- hvis du får immunsupprimerende behandling, kan behandling med Azathioprin ratiopharm medføre en øget risiko for:
  - tumorer, herunder hudkræft. Når du tager Azathioprin ratiopharm, skal du derfor undgå for megen eksponering for sollys, og du skal bruge beskyttende påklædning og solcreme med en høj beskyttelsesfaktor. Sørg for at få huden kontrolleret løbende (se også punkt 4 ”Bivirkninger”).
  - lymfoproliferative sygdomme
    - behandling med Azathioprin ratiopharm 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).
- hvis du har en **ubehandlet akut infektion** (se også punktet ”Tag ikke Azathioprin ratiopharm” i dette afsnit).

- hvis du har eller tidligere har haft skoldkopper eller helvedesild. Fortæl det straks til lægen. Undgå kontakt med patienter, som har skoldkopper eller helvedesild.

Behandling med Azathioprin ratiopharm 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.

#### 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, og din læge kan derfor give dig en lavere dosis.

#### **Kun relevant for 50 mg:**

Du skal sørge for, at huden ikke kommer i kontakt med tablettøvl og brudflader, hvis du deler tabletten.

#### **Børn og unge**

Der mangler oplysninger om behandling af børn under 18 år for børnegigt og bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus, hudsygdommen dermatomyositis og karlidelsen polyarteritis nodosa. Ved de øvrige sygdomme, som Azathioprin ratiopharm kan bruges mod (se punkt 1 "Virkning og anvendelse"), anbefales samme dosis til børn, unge og voksne.

#### **Ældre**

Ældre bør have hyppigere blodprøvekontrol (se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler" i dette afsnit).

Ældre skal have så lave doser af Azathioprin ratiopharm som muligt (se punkt 3 under "Sådan skal du tage Azathioprin ratiopharm").

#### **Mænd og kvinder**

Både kvinder i den fødedygtige alder og mænd skal bruge prævention, så længe de tager Azathioprin ratiopharm og i mindst 3 måneder derefter (se også punktet "Graviditet, amning og fertilitet" i dette afsnit).

#### **Patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion**

Du bør tage Azathioprin ratiopharm i så lave doser som muligt (se punkt 3 "Sådan skal du tage Azathioprin ratiopharm").

Hvis du har nedsat leverfunktion, skal du gå til regelmæssig kontrol for dette. Tag ikke Azathioprin ratiopharm, hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.

#### **Brug af anden medicin sammen med Azathioprin ratiopharm**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Vær særlig opmærksom på følgende medicin:

- **Medicin til behandling af urinsyre-gigt** (allopurinol, oxipurinol og thiopurinol). Lægen skal nedsætte doseringen af Azathioprin ratiopharm til en fjerdedel af den sædvanlige dosis. Desuden skal du have hyppig blodprøvekontrol.
- **Medicin til nedsættelse af muskelspændinger** under operationer (tubocurarin, pancuronium eller suxamethonium).
- **Anden medicin til undertrykkelse af immunsystemet** (f.eks. ciclosporin, tacrolimus). Der er øget risiko for en undertrykkelse af immunsystemet, der er for kraftig.
- **Medicin til behandling af tarmbetændelser** (olsalazin, mesalazin og sulfasalazin). Der er risiko for øget undertrykkelse af knoglemarvsfunktionen. Desuden skal du have hyppig blodprøvekontrol.
- **Blodfortyndende medicin** (phenprocoumon eller warfarin). Blodets evne til at størkne skal følges nøje.

- **Medicin til behandling af kræftsygdomme** (cytostatika). Hvis du får cytostatika, må du kun tage Azathioprin ratiopharm under lægetilsyn.
- **Medicin til behandling af forhøjet blodtryk** eller hjertesvigt (ACE-hæmmere), **medicin til behandling af infektioner, der skyldes bakterier** (trimethoprim/sulfamethoxazol, også kaldet cotrimoxazol), **medicin til nedsættelse af dannelse af mavesyre** (cimetidin) eller **medicin til lindring af smerter eller betændelsestilstande** (indometacin). Der er øget risiko for undertrykkelse af knoglemarvsfunktionen. Desuden skal du have hyppig blodprøvekontrol.
- **Vacciner** (inaktiveret vaccine eller vaccine med omdannet toksin) - se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler" i dette afsnit.
- **Medicin, der kan skade celler eller undertrykke knoglemarvens funktion.** Kan forstærke den skadelige virkning af knoglemarven. Desuden skal du have hyppig blodprøvekontrol.
- **Medicin, der nedsætter betændelsestilstande** (influximab).

### **Brug af Azathioprin ratiopharm sammen med mad og drikke**

Du skal tage tabletterne i forbindelse med et måltid (det kan medvirke til at nedsætte hyppigheden af mavebesvær under behandlingen).

### **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.

Hvis du er gravid, vil du normalt ikke få Azathioprin ratiopharm. Lægen kan dog give dig Azathioprin ratiopharm, hvis det vurderes, at fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de tager Azathioprin ratiopharm og op til 3 måneder efter behandlingsophør. Dette gælder også for patienter med nedsat fertilitet på grund af kronisk urinforgiftning, da fertiliteten generelt normaliseres efter en nyretransplantation. Der er eksempler på, at visse præventionsmidler (spiraler som f.eks. kobber-T) kan svigte under behandling med Azathioprin ratiopharm. Du bør bruge anden eller supplerende prævention.

Du skal have regelmæssig blodprøvekontrol, da immunsystemet kan blive svækket hos nyfødte børn af mødre, der får Azathioprin ratiopharm under graviditeten.

Du må ikke amme, hvis du tager Azathioprin ratiopharm, da det stof, som azathioprin omdannes til i kroppen, kan gå over i modermælken og skade barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er uvist, om Azathioprin ratiopharm påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du tage Azathioprin ratiopharm**

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

Medmindre lægen foreskriver noget andet, er den anbefalede dosis:

- **Hos transplanterede:**  
Startdosis er op til 5 mg pr. kg kropsvægt om dagen. Afhængigt af, hvad du fejler, og resultatet af din blodprøve, er vedligeholdelsesdosis mellem 1 og 4 mg pr. kg kropsvægt om dagen.
- **Behandling af andre tilstande:**  
Startdosis er 1-3 mg pr. kg kropsvægt om dagen. Dosis bør øges gradvist (med 25 eller 50 mg om ugen), da det kan være med til at forebygge nogle af de lettere bivirkninger.  
Ved behandling af leverbetændelse er den sædvanlige dosis 1-1,5 mg pr. kg kropsvægt om dagen.

Når medicinen virker, vil lægen overveje at nedsætte dosis til den laveste virksomme dosis. Afhængigt af din sygdom, almentilstand og dine blodprøver kan den nødvendige vedligeholdelsesdosis ligge fra under 1 mg til 3 mg pr. kg kropsvægt om dagen. Hvis du ikke opnår bedring i løbet af 3-6 måneder efter start, kan lægen stoppe behandlingen.

### **Særlige patientgrupper**

Hos ældre patienter og patienter med nedsat nyrefunktion og/eller let til moderat nedsat leverfunktion skal dosis være så lav som muligt inden for normalområdet.

Oplysninger om behandling og dosering til børn og unge kan du finde i punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Hvis du samtidig får medicin til behandling af urinsyregigt (allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol), skal du have nedsat dosis af Azathioprin ratiopharm til en fjerdedel af den sædvanlige dosis.

Du skal synke tabletterne hele med mindst et glas væske (200 ml). Du må ikke tygge tabletterne. Du skal tage tabletterne **i forbindelse med et måltid**.

### **Kun gældende for 50 mg:**

Den filmovertrukne tablet må ikke halveres, medmindre det er nødvendigt under nedtrapning af medicinen. 1 filmovertrukket tablet med 25 mg azathioprin udgør en passende dosis til langtidsbrug ved behov for dette.

Virkingen kan være flere uger eller måneder om at indtræffe. Hvis du tåler medicinen godt, kan den anvendes til langtidsbrug.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har indtryk af, at virkingen af Azathioprin ratiopharm er enten for stærk eller svag.

### **Hvis du har taget for mange Azathioprin ratiopharm-tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

En høj enkeltdosis Azathioprin ratiopharm er mindre skadelig end en lav overdosis, der tages i længere tid.

Den hyppigste bivirkning ved en overdosis er undertrykkelse af knoglemarvens funktion. Denne bivirkning topper normalt 9-19 dage efter overdoseringen. Hovedsymptomerne er sårdannelse i halsen, feber og infektioner. Desuden kan du få blå mærker, blødninger og træthed. Selv om der kan gå nogen tid, før du får det bedre, vil det normalt ske 12 dage efter en overdosis eller senere, forudsat at du ikke har taget for høje doser i mellemtiden.

### **Hvis du har glemt at tage Azathioprin ratiopharm**

Hvis du har taget en tablet for lidt en enkelt gang, eller hvis du kommer til at springe en dosis over, skal du lade være med at tage denne dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid og i den rette mængde. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Azathioprin ratiopharm**

Du må kun holde pause med behandlingen, stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen.

Når behandlingen skal stoppes, skal doseringen af Azathioprin ratiopharm altid nedsættes gradvist og under nøje lægetilsyn.

Ophør med behandlingen kan føre til væsentlig 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.

Bivirkningerne opdeles efter hyppighed som følger:

<b>Meget almindelige:</b>	Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.
<b>Almindelige:</b>	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.
<b>Ikke almindelige:</b>	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.
<b>Sjældne:</b>	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
<b>Meget sjældne:</b>	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.
<b>Ikke kendt:</b>	Frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

Omtrent halvdelen af patienterne vil opleve bivirkninger. Bivirkningernes art, hyppighed og grad kan afhænge af doseringen og behandlingens varighed, den sygdom du behandles for, eller hvilke andre former for medicin du får samtidig.

De vigtigste bivirkninger ved Azathioprin ratiopharm er dosisafhængig undertrykkelse af knoglemarvens funktion (forsvinder normalt igen). Det drejer sig om et fald i antallet af hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer. Dette kan påvises ved blodprøvekontrol.

#### Infektioner

<b>Meget almindelige</b>	Hos 20 % af alle nyretransplanterede.
<b>Almindelige</b>	Modtagelighed over for infektion hos patienter med betændelsestilstande i tarmsystemet.
<b>Ikke almindelige</b>	Hos færre end 1 % af patienter med kronisk leddegigt.

Patienter, der tager Azathioprin ratiopharm alene eller sammen med anden medicin til at undertrykke immunsystemet, især kortikosteroider, har vist sig at være mere tilbøjelige til at få infektioner, der skyldes virus, svamp eller bakterier.

#### God- og ondartede svulster

<b>Almindelige</b>	Efter faldende hyppighed kan følgende svulster forekomme: kræft i lymfeknuderne (non-Hodgkin lymfom) og de ydre kønsorganer hos kvinder (kræft i skamlæberne). Dette ses hos op til 2,8 % af nyretransplanterede patienter - langt mindre kendt eller ukendt hos patienter med andre sygdomme.
<b>Sjældne</b>	En meget sjælden form for svulst i lymfeknuderne (T-celle-lymfom i lever og milt) er forekommet hos større børn og yngre voksne med Crohn's sygdom, der fik infliximab og samtidig behandling med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Flere forskellige former for kræft, herunder blod-, lymfe- og hudkræft.
<b>Meget sjældne</b>	Visse blodsygdomme (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom (MDS)).

Brug af Azathioprin ratiopharm er altid forbundet med en øget risiko for dannelse af svulster. Risikoen for svulster er større ved forebyggelse af afstødning efter en transplantation end ved behandling for andre tilstande, da det kræver højere doser at modvirke afstødning. Dannelsen af bestemte former for svulster afhænger ikke af behandlingens formål.

#### Blod og lymfesystem

<b>Meget almindelige</b>	Fald i antallet af hvide blodlegemer hos over 50 % af nyretransplanterede (et markant fald hos 16 % af disse patienter), hos 28 % af patienter med kronisk leddegigt og hos 15 % af patienter med Crohn's sygdom.
<b>Almindelige</b>	Fald i antallet af blodplader og røde blodlegemer. Markant fald i antallet af hvide blodlegemer hos 5,3 % af patienterne med kronisk leddegigt.

<b>Sjældne</b>	Fald i antallet eller ændret sammensætning af visse blodlegemer (granulocytopeni, pancytopeni, aplastisk anæmi, megaloblastisk anæmi, erytroid hypoplastisk anæmi).
----------------	---

Selv om de bivirkninger, der forbindes med bloddannelse, sædvanligvis forekommer ved behandlingens start, kan de også opstå på et senere tidspunkt. Stabile patienter i langtidsbehandling bør derfor også have regelmæssig blodprøvekontrol (se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Nedsat azathioprinstofskifte (TPMT-mangel. Se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”) og nedsat lever- og nyrefunktion øger sandsynligheden for den type skader på knoglemarven, der forbindes med Azathioprin ratiopharm.

### Immunsystemet

<b>Ikke almindelige</b>	Overfølsomhedsreaktioner, herunder almen utilpashed, lavt blodtryk, svimmelhed, øget antal hvide blodlegemer, hududslæt, voldsom kvalme og opkastning, diarré, feber, muskelstivhed, kuldegysninger, udslæt, muskelsmerter, ledsmerter, betændelse i blodkar, nedsat nyrefunktion, forhøjede leverenzymværdier.
<b>Meget sjældne</b>	Overfølsomhedsreaktioner, der kan føre til dødsfald.
<b>Ikke kendt</b>	Hudsygdom som inkludere feber og røde smertefulde plamager på huden, disse forekommer mest på arme, ben, hals og torsoen (akut febril neutrofil dermatose (Sweets syndrom))

### Luftveje og brystkasse

<b>Sjældne</b>	En særlig form for lungebetændelse (interstitiel pneumoni), der kan helbredes.
----------------	--

### Mave-tarm-kanalen

<b>Meget almindelige</b>	Kvalme og nedsat appetit med ikke almindelige tilfælde af opkastning (hos 12 % af patienter med kronisk leddegigt).
<b>Almindelige</b>	Betændelse i bugspytkirtlen (hos 0,2-8 %). Ses hyppigst hos transplanterede patienter og patienter med Crohn's sygdom.
<b>Ikke almindelige</b>	Fedtholdig afføring (steatoré), diarré.
<b>Sjældne</b>	Mave- og tarmsår, tarmløbninger, vævshenfald, tarmperforation, tyktarmsbetændelse, betændelse i tarmudposninger. Disse komplikationer forekommer kun efter transplantationer. Årsagen er usikker, men samtidig behandling med steroider kan spille ind.

De nævnte mave-tarm-lidelser forekommer muligvis sjældnere, hvis Azathioprin ratiopharm fordeles på flere doser i løbet af døgnet og/eller tages i forbindelse med et måltid.

Det er vigtigt at huske på, at hos patienter med kronisk tarmbetændelse kan der også forekomme tiltagende diarré ved brug af Azathioprin ratiopharm.

### Lever og galde

<b>Almindelige</b>	Nedsat leverfunktion. Forskellige tilstande hos 3-10 % af nyretransplanterede, herunder galdestase, betændelse i galdegangene, specifikke infektioner (peliosis hepatitis), vækst af bindevæv i leveren, vækst af leverceller. Generelt forsvinder galdestase og nedsat leverfunktion, som kan være forbundet med symptomer på en overfølsomhedsreaktion (se punktet ”Immunsystemet” ovenfor) igen, når behandlingen med Azathioprin ratiopharm stoppes.
<b>Ikke almindelige</b>	Leverkader (hos færre end 1 % af patienter med kronisk leddegigt).
<b>Sjældne</b>	Livstruende leversygdom med tilstoppede vener. Dette blev beskrevet efter længere tids brug af Azathioprin ratiopharm - især hos transplanterede. I nogle tilfælde opstod en forbigående eller vedvarende afhjælpning af leverkaderne og følgerne af disse, når behandlingen blev stoppet.

## Hud og underliggende væv

<b>Ikke almindelige</b>	Hårtab (i mange tilfælde med spontan helbredelse til trods for fortsat behandling).
<b>Meget sjældne</b>	Et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnson Syndrom). Et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af hud på en stor del af kroppens overflade (toksisk epidermal nekrolyse).

## 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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 blisterpakningen og på den ydre karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Azathioprin ratiopharm i den originale emballage. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

### Azathioprin ratiopharm indeholder

Aktivt stof: azathioprin.

25 mg: 1 filmovertrukket tablet indeholder 25 mg azathioprin.

50 mg: 1 filmovertrukket tablet indeholder 50 mg azathioprin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, D-mannitol, majsstivelse, polyvidon K25, croscarmellosenatrium, natriumstearylfumarat.

Tabletovertræk: hypromellose, propylenglycol.

### Udseende og pakningsstørrelser

25 mg: lys gul, bikonveks filmovertrukket tablet mærket "AE 25" på den ene side.

50 mg: lys gul, bikonveks filmovertrukket tablet mærket "AE 50" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pakninger med

- 20, 30, 50, 100, 500 eller 1.000 filmovertrukne tabletter i polypropylenbeholder med polyethylenlåg med forseglingsring (Securitainers®)
- 20, 30, 50, 100, 500 eller 1.000 filmovertrukne tabletter i HD-polyethylenbeholdere med snaplåg
- 20, 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger af PVC/aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

**Repræsentant**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

**Fremstiller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
D-89143 Blaubeuren  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Danmark: Azathioprin ratiopharm

Tyskland: Azathioprin-ratiopharm® 25 mg Filmtabletten/50 mg Filmtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2018.**