

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azathioprin Actavis

50 mg filmoovertrukne 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 Azathioprin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Azathioprin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes cytostatika. Disse undertrykker immunsystemet og hæmmer cellers vækst. Disse lægemidler anvendes ved en række sygdomme (f. eks. hudsygdommen Lupus erythematosus), hvor man ønsker at hæmme immunsystemet samt efter transplantationer.

Lægen kan have givet dig Azathioprin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Azathioprin Actavis hvis

- du er allergisk over for azathioprin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azathioprin Actavis (angivet i punkt 6), eller hvis du er overfølsom over for det stof, som azathioprin nedbrydes til i kroppen (6-mercaptopurin).
- du lider af alvorlig infektion
- du har stærkt nedsat lever- eller knoglemarvsfunktion
- du har betændelse i bugspytkirtlen
- du er gravid eller ammer.

Du må ikke vaccineres med levende vaccine (specielt ikke calmette-, koppe og gul feber vaccine), mens du er i behandling med Azathioprin Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen

- hvis du får sår i svælget, feber, infektioner, uventede blå mærker, blødninger eller andre tegn på nedsat knoglemarvsvfunktion.
- hvis du har en tilstand, hvor din krop producerer for lidt af det naturlige kemiske stof thiopurinmethyl-transferase (TPMT)
- hvis du har sygdommen Lesch-Nyhans syndrom

Du må kun behandles af læger med særligt kendskab til immunsygdomme samt til din sygdom.

I løbet af de første 8 uger af behandlingen skal du have foretaget komplet blodtælling mindst én gang om ugen eller oftere, hvis:

- du får en høj dosis
- du er ældre
- du har svagt til moderat nedsat lever- eller knoglemarvsvfunktion
- du har nedsat nyrefunktion
- du har en afvigende blodsammensætning.

Derefter kan hyppigheden af blodtællingen reduceres til hver måned eller mindst hver 3. måned. Du skal kontrolleres jævnligt, hvis du har stærkt nedsat leverfunktion.

Dine blodtal skal følges nøje, hvis du samtidig er i behandling med et eller flere af følgende lægemidler:

- allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol (medicin mod urinsyre-gigt)
- mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin (medicin mod tarmsygdom og gigt)
- ACE-hæmmere (medicin mod forhøjet blodtryk)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (medicin mod urinvejsinfektion)
- cimetidin (medicin mod mavesår)
- indomethacin (lægemiddel mod gigt)
- eller anden medicin med celledræbende eller knoglemarvsundertrykkende egenskaber.

Hvis du skal opereres, så fortæl narkoselægen, at du tager azathioprin, da dette påvirker visse muskelafslappende midler, der anvendes under narkose.

Du skal overvåges nøje, hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin af coumarintypen.

Behandling med Azathioprin kan medføre en øget risiko for udvikling af hudkræft. Det er specielt på de områder af huden, som har været udsat for sol. Du skal undgå solbadning og brug af solarier. Brug beskyttende tøj og solcreme med en høj faktor, ligesom huden skal undersøges regelmæssigt.

Du må ikke gå rundt med ubehandlede akutte infektioner. Kontakt lægen.

Du skal være under særlig overvågning af din læge, hvis du samtidig er i behandling med andre cancermidler.

Brug af anden medicin sammen med Azathioprin

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt, at du informerer din læge, hvis du er i behandling med:

- allopurinol, oxipurinol eller thiopurinol (medicin mod urinsyreigt)
- tubocurarin, curare, pancuron eller succinylcholin (muskelaflappende midler, der ikke må anvendes sammen med narkose)
- ciclosporin eller tacrolimus (medicin, der undertrykker immunsystemet)
- olsalazin, mesalazin og sulfasalazin (medicin mod tarmsygdom og gigt)
- warfarin og phenprocoumon (blodfortyndende medicin)
- ACE-hæmmere (blodtryksnedsættende medicin)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (medicin mod urinvejsinfektion)
- cimetidin (medicin mod mavesår)
- indomethacin (medicin mod gigt)
- cancermedicin eller anden medicin med knoglemarvshæmmende virkning
- levende vacciner (vaccination specielt mod calmette, kopper og gul feber)
- dræbte vacciner (hepatitis B)
- infliximab (medicin mod Crohn's sygdom).

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at ændre din dosis.

Tal med din læge, inden du begynder behandlingen, da der er en risiko ved brug af Azathioprin Actavis. Du skal derfor overvåges nøje for bivirkninger og andre skadelige virkninger gennem hele behandlingsforløbet.

Brug af Azathioprin Actavis sammen med mad og drikke

- Du skal tage Azathioprin Actavis i forbindelse med et måltid

Graviditet og amning

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

Graviditet

- Du må ikke tage Azathioprin Actavis, hvis du er gravid.
- Hvis du er mand eller kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager azathioprin og i mindst 3 måneder efter afsluttet behandling
- Der er rapporteret om, at azathioprin hæmmer effekten af spiral (IUCD).

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Azathioprin Actavis påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Azathioprin Actavis

Håndtering af Azathioprin:

Tabletterne er filmovertrukne og skal synkes hele med et stort glas vand. Hvis du har behov for at halvere en tablet, må din hud ikke komme i kontakt med tablettens brudflade eller tabletstøv. Du må heller ikke inhalere tabletstøv, når du synker den halverede tablet.

Sundhedspersonale, herunder gravide sygeplejersker, skal også tage forholdsregler for at undgå hudkontakt med tabletstøv.

Den sædvanlige dosis er

Transplantation:

Voksne:

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

Den sædvanlige dosis vil ligge mellem 1-5 mg/kg/dag og vil være højest ved opstarten af din behandling. Lægen kan vælge at supplere med binyrebarkhormon for at undgå afstødningsreaktioner.

Der er høj risiko for afstødningsreaktioner, hvis behandlingen ophører efter flere års behandling.

Børn og teenagere:

Lægen bestemmer din dosis. Dosis er den samme som til voksne (se ovenfor).

Hudsygdommen (Lupus erythematosus):

Voksne:

Lægen bestemmer din dosis. Din dosis vil ligge mellem 1-3 mg/kg/dag. Hvis du tåler behandlingen, kan denne fortsætte som langtidsbehandling.

Børn og teenagere:

Børn og teenagere under 18 år bør ikke behandles for hudsygdommen (Lupus erythematosus) med azathioprin.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Din læge vil nedsætte din dosis (ved nedsat nyrefunktion og moderat nedsat leverfunktion).

Du må ikke få azathioprin, hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Ældre:

Din læge vil nedsætte din dosis.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen, idet denne skal ske gradvist og under nøje overvågning.

Hvis du har taget for meget Azathioprin Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Azathioprin Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:

Infektioner, feber og sår i svælget. Endvidere kan du få blå mærker, blødninger og blive træt.

Hvis du har glemt at tage Azathioprin Actavis

Hvis du har glemt at tage Azathioprin Actavis, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Azathioprin Actavis

Hvis du skal stoppe behandlingen med Azathioprin Actavis, skal det nedtrappes langsomt og under overvågning af din læge. Spørg lægen eller på apoteket hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Azathioprin Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop straks med at tage Azathioprin Actavis og kontakt straks med lægen, hvis du oplever en eller flere af bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- hvis du får allergiske reaktioner, som kan vise sig ved:
 - generel træthed, svimmelhed, kvalme, opkastning eller diarre
 - feber, skælven, kuldegysninger
 - rødmen i huden eller hududslæt
 - smerter i muskler eller led
 - ændring urinmængde og -farve (nyreproblemer)
 - svimmelhed, forvirring, følelse af uklarhed som følge af for lavt blodtryk
- hvis du nemt får blå mærker eller usædvanlige blødninger
- hvis du har feber eller andre tegn på infektion
- hvis du føler dig usædvanlig træt
- hvis du opdager knuder på kroppen
- hvis du opdager forandringer i huden, f.eks. blærer eller afskalning
- hvis dit helbred pludselig forværres
- hvis du kommer i kontakt med nogen, der har skoldkopper eller helvedesild

Hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger skal du stoppe med at tage Azathioprin Actavis og straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- infektioner som skyldes en virus, svamp eller bakterie
- nedsat knoglemarvsfunktion som kan medføre utilpashed eller vise sig i blodprøver
- lavt indhold af hvide blodlegemer i blodprøver som kan give infektioner

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- lavt indhold af blodplader som kan medføre, at du nemt får blå mærker eller blødninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- lavt indhold af røde blodlegemer som kan medføre, at du bliver træt, får hovedpine, bliver stakåndet, når du dyrker motion, bliver svimmel og bleg
- betændelse i bugspytkirtlen som kan medføre voldsomme mavesmerter, kvalme og opkastninger
- leverproblemer som kan medføre lys afføring, mørk urin, kløe og gulfarvning af hud og øjne

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- problemer med blodet og knoglemarven som kan medføre svækkelse, træthed, bleghed, hovedpine, øm tunge, stakåndethed, blå mærker eller infektioner
- tarmproblemer som kan medføre diarre, mavesmerter, forstoppelse, kvalme og opkastning
- hårtab som kan forbedres, selvom du fortsætter med at tage Azathioprin Actavis
- alvorlig leverskade som kan være livstruende
- forskellige former for kræft, herunder blodkræft, lymfekræft og hudkræft
- følsomhed over for sollys som kan medføre misfarvning af huden eller udslæt

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- lungebetændelse som kan medføre stakåndethed, hoste og feber

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Azathioprin Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar Azathioprin Actavis i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Azathioprin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azathioprin Actavis filmovertrukne tabletter 50 mg indeholder:

Aktivt stof: Azathioprin

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, majsstivelse, povidon, crosscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat, hypromellose og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Azathioprin Actavis 50 mg er lysegule, cirkelrunde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket "AZA" og "50". Tabletterne har kærv på den ene side og er glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte

Fremstiller

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

- Der er ingen risiko forbundet med håndtering af tabletter med intakt overtræk. I så fald skal der ikke tages nogen forholdsregler.
- Cytotoksiske stoffer skal dog håndteres i streng overensstemmelse med instruktionerne, når sygeplejersker har halveret tabletterne. Dette gælder specielt for gravide sygeplejersker.
- Overskydende medicin og kontaminerede redskaber skal midlertidigt opbevares i tydeligt mærkede containere og derefter bortskaffes på sikker vis. Forbrænding ved høj temperatur anbefales
- Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika bør følges.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2014