

Bipacksedel: Information till användaren

Azathioprin Actavis

50 mg filmdragerade tabletter

azatioprin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Azathioprin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azathioprin Actavis
3. Hur du använder Azathioprin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Azathioprin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azathioprin Actavis är och vad det används för

Azathioprin Actavis innehåller den aktiva substansen azatioprin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Läkemedel som tillhör denna grupp dämpar immunförsvaret.

Azathioprin Actavis kan användas för att hjälpa kroppen att acceptera ett transplanterat organ, såsom en ny njure eller lever eller ett nytt hjärta. Azathioprin Actavis kan också användas för att behandla vissa sjukdomar som orsakas av att immunförsvaret angriper kroppens egna vävnader (autoimmuna sjukdomar).

Autoimmuna sjukdomar kan vara

- svår reumatoid artrit (en sjukdom där immunförsvaret angriper celler som omger leder och orsakar svullnad, smärta och stelhet i lederna),
- systemisk lupus erytematosus (en sjukdom där immunförsvaret angriper flera organ och vävnader i kroppen, som hud, leder, njurar, hjärna och andra organ och orsakar svår trötthet, feber, stelhet och ledsmärta),
- dermatomyosit och polymyosit (en grupp sjukdomar som orsakar inflammation i musklerna, muskelsvaghet och hudutslag),

- autoimmun kronisk aktiv hepatit (en sjukdom där immunförsvaret angriper leverceller och orsakar leverinflammation, trötthet, muskelvärk, gulnande hud och feber),
- pemfigus (en sjukdom där immunförsvaret angriper hudceller och orsakar svår blåsbildning i huden, munnen, näsan, halsen och könsorganen),
- polyarteritis nodosa (en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i blodkärlen),
- autoimmun hemolytisk anemi (en allvarlig blodsjukdom där kroppen förstör röda blodkroppar snabbare än de bildas, med symptom såsom svaghet och andnöd),
- kronisk refraktär idiopatisk trombocytopen purpura (en sjukdom med lågt antal blodplättar som kan orsaka lätt eller överdriven bildning av blåmärken eller blödningar).

Azathioprin Actavis kan också användas för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit). Läkaren har valt detta läkemedel för att det är lämpligt för dig och din sjukdom.

Azathioprin Actavis kan användas ensamt, men används oftare tillsammans med andra läkemedel.

Azathioprin som finns i Azathioprin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azathioprin Actavis

Ta inte Azathioprin Actavis

- om du är allergisk mot azatioprin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot merkaptopurin (ett läkemedel som liknar azatioprin som är den aktiva substansen i Azathioprin Actavis)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azathioprin Actavis

- om du nyligen fått eller kommer att få en vaccination. Om du tar Azathioprin Actavis ska du inte få levande vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän din läkare anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin kan orsaka infektion om du får dem när du tar Azathioprin Actavis.
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom. Detta är en sällsynt ärftlig sjukdom som beror på brist på HPRT, d.v.s. hypoxantinguaninfosforibosyltransferas.
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har en genetisk sjukdom som heter TPMT-brist (där kroppen producerar för lite av ett enzym som heter tiopurinmetyltransferas).
- om du har haft vattkoppor eller bältros.
- om du har haft hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).

- om du ska genomgå en operation (detta eftersom läkemedel inkluderande tubokurarin eller succinylkolin som används som muskelavslappnande medel under operation kan påverka eller påverkas av azatioprin).

Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Azathioprin Actavis.

NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Azathioprin Actavis i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Azathioprin Actavis.

Läkaren kommer be dig att lämna **regelbundna blodprov** medan du tar Azathioprin Actavis för att kontrollera eventuella förändringar (se avsnitt 3 "Hur du tar Azathioprin Actavis"). Om behandling med Azathioprin Actavis fortgår under längre tid tas blodprov i allmänhet mera sällan.

Om du får immunsuppressiv behandling och tar Azathioprin Actavis kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Azathioprin Actavis bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar

- behandling med Azathioprin Actavis ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskuror som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
- en kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus (EBV)).
- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit.
- svår vattkopps- eller bältrosinfektion. När du tar Azathioprin Actavis ska du därför undvika kontakt med personer som har vattkoppor eller bältros.
- tidigare hepatit B-infektion som blir aktiv igen.
- andra infektioner såsom PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som är en opportunistisk infektion. Om du upplever några tecken på infektion, kontakta läkare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Pellagra

Tala genast med läkare om du får diarré, lokaliserade pigmenterade utslag (dermatit), om ditt minne, din förståelseförmåga eller annan tankeförmåga försämras (demens), eftersom dessa symtom kan tyda på B3-vitaminbrist (niacinbrist/pellagra).

Andra läkemedel och Azathioprin Actavis

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta eftersom Azathioprin Actavis kan påverka hur vissa läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Azathioprin Actavis verkar. Tala särskilt om för läkaren om du tar eller planerar att ta:

- ribavirin (används för behandling av virusinfektioner)
- metotrexat (används främst för behandling av cancer)
- allopurinol, oxipurinol, tiopurinol eller andra xantinoxidashämmare, såsom febuxostat (används främst för behandling av gikt)
- penicillamin (används främst för behandling av reumatoid artrit)
- ACE-hämmare (används främst för behandling av högt blodtryck)
- antikoagulantia, som warfarin eller acenokumarin (används för att förhindra blodproppar)
- cimetidin (används för behandling av magsår och matsmältningsproblem)
- indometacin (används som smärtstillande och antiinflammatoriskt medel)
- cytostatika (läkemedel som används för behandling av olika typer av cancer)
- aminosalicylater, t.ex. olsalazin, mesalazin eller sulfasalazin (används främst för behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- trimetoprim-sulfa (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner)
- infliximab (används främst för behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- muskelrelaxerande medel, t.ex. tubokurarin eller succinylkolin (används vid operationer) eftersom de kan påverka eller

påverkas av Azathioprin Actavis. Innan du genomgår en operation ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med azatioprin, eftersom de muskelavslappnande medel som används vid narkos kan påverka eller påverkas av azatioprin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azathioprin Actavis.

Att få vaccinationer under behandling med Azathioprin Actavis

Om du kommer att få en vaccination, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinationen. Om du tar Azathioprin Actavis ska du inte få levande vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän läkaren anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin kan orsaka infektion om du får dem när du tar Azathioprin Actavis.

Azathioprin Actavis med mat och dryck

Du ska ta Azathioprin Actavis minst 1 timme före eller 2 timmar efter att du dricker mjölk eller äter mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Ett pålitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Azathioprin Actavis. Om du är gravid kommer läkaren noggrant att överväga om du ska ta detta läkemedel på basen av risker och fördelar med behandlingen.

Tala genast med läkare om du får intensiv klåda utan utslag under din graviditet. Du kan även bli illamående och förlora aptiten samtidigt som du får klåda, vilket kan vara tecken på att du har fått en sjukdom som kallas graviditetskolestas (en sjukdom som drabbar levern under graviditeten).

Amning

Små mängder azatioprin kan passera över i bröstmjolk. Det rekommenderas att kvinnor som får Azathioprin Actavis undviker att amma såvida inte fördelarna överväger de eventuella riskerna för barnet. Rådfråga läkare innan du ammar.

Fertilitet

Effekterna av azatioprin på fertilitet är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Azathioprin Actavis skulle ha någon effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du får biverkningar av detta läkemedel kan du eventuell inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel, på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azathioprin Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. det är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Azathioprin Actavis

Ta alltid Azathioprin Actavis enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängden Azathioprin Actavis som ska tas varierar från patient till patient. Antalet tabletter som ska tas bestäms av läkaren. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas.

När du tar Azathioprin Actavis kommer läkaren att ta regelbundna blodprov. Detta görs för att kontrollera antalet och typen blodkroppar i ditt blod och för att säkerställa att din lever fungerar som den ska.

Läkaren kan också be om andra blod- och urinprov för att kontrollera hur dina njurar fungerar och mäta nivån av urinsyra. Urinsyra är ett naturligt ämne som bildas i kroppen och nivån av urinsyra kan stiga när du tar Azathioprin Actavis. Höga halter urinsyra kan skada njurarna.

Ibland kan läkaren ändra dosen av Azathioprin Actavis baserat på provresultaten.

Rekommenderad dos är

Vuxna

Vuxna som fått en organtransplantation

Den första behandlingsdagen är vanlig dos upp till 5 mg/kg kroppsvikt, därefter är en vanlig daglig dos 1–4 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

Vuxna med andra sjukdomar

Vanlig startdos är 1–3 mg/kg kroppsvikt, därefter är en vanlig daglig dos mindre än 1–3 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

Äldre patienter kan behöva en lägre dos.

Patienter med njur- eller leverproblem kan behöva en lägre dos.

Användning för barn

Barn som fått en organtransplantation

Dosen för barn som fått en organtransplantation är densamma som för vuxna.

Barn med andra sjukdomar

Dosen för barn med andra sjukdomar är densamma som för vuxna. Barn som betraktas som överviktiga kan behöva en högre dos.

Administreringssätt

Du kan ta Azathioprin Actavis i samband med måltid eller på tom mage, men du ska ta tabletten på samma sätt varje dag. Vissa patienter kan uppleva illamående i början av behandlingen med Azathioprin Actavis. Illamåendet kan lindras om tabletterna tas efter måltid.

Svälj tablettarna hela med ett stort glas vatten. Tugga inte tablettarna. Tablettarna bör inte delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Azathioprin Actavis

Om du har tagit för många tabletter, kontakta **omedelbart** läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Azathioprin Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt att ta en dos, informera din läkare. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. I annat fall, ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till att ta doserna som vanligt.

Om du slutar att ta Azathioprin Actavis

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta Azathioprin Actavis. Sluta inte ta Azathioprin Actavis förrän läkaren säger att det är säkert att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart att ta Azathioprin Actavis och kontakta läkare direkt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut sjukvård.

- allergiska reaktioner (dessa är mindre vanliga biverkningar som kan påverka upp till 1 av 100 användare), symtom innefattar:
 - allmän trötthet, yrsel, illamående, kräkningar, diarré eller magsmärta
 - svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
 - rodnande hud, hudknutor eller hudutslag (inklusive blåsor, klåda eller flagnande hud)
 - smärta i muskler eller leder
 - plötslig pipande andning, hosta eller andningssvårighet

I svåra fall kan dessa reaktioner vara livshotande (detta är mycket sällsynt och kan påverka upp till 1 av 10 000 användare).

- hudutslag eller rodnad som kan utvecklas till livshotande hudreaktioner inklusive utbredda utslag med blåsor och avflagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens- Johnsons syndrom), omfattande avflagnande hud (toxisk epidermal nekrolys) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)
- övergående lunginflammation (pneumoni som orsakar andfåddhet, hosta och feber) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)

- problem med blodet och benmärgen, tecknen innefattar svaghet, trötthet, blekhet, att man lätt får blåmärken, ovanliga blödningar eller infektioner (dessa kan vara mycket vanliga biverkningar som kan påverka fler än 1 av 10 användare).
- när Azathioprin Actavis används tillsammans med andra immunsuppressiva medel kan du drabbas av ett virus som skadar hjärnan. Detta kan orsaka huvudvärk, beteendeförändringar, försämrat tal, försämrade förmågor såsom minne, uppmärksamhet och beslutsfattande (kognitiv nedsättning) och kan vara dödligt (ett tillstånd som heter JC-virus förknippat med progressiv multifokal leukoencefalopati) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, tala omedelbart med läkare eller specialist, du kan behöva brådskande medicinsk behandling.

- feber eller andra tecken på infektion såsom halsont, ont i munnen, urineringsproblem eller infektion i bröstkorgen som orsakar andfåddhet och hosta (dessa kan vara mycket vanliga biverkningar som kan påverka fler än 1 av 10 användare).
- problem med levern, tecken innefattar gulnande hud eller ögonvitor (gulst) (dessa kan vara mindre vanliga biverkningar som kan påverka upp till 1 av 100 användare).
- olika cancertyper inräknat blod-, lymf- och hudcancer (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") (dessa kan vara sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)
- du kan få utslag (röda, ljusröda eller lila förhöjningar som är ömma när man vidrör dem), särskilt på armarna, händerna, fingrarna, ansiktet och nacken och som också kan åtföljas av

feber (Sweets syndrom, kallas även akut febril neutrofil dermatos). Det är inte känt hur vanliga dessa biverkningar är (det går inte att beräkna från tillgängliga data).

- en särskild typ av lymfom (hepatospleniskt T-cellslymfom). Du kan få näsblod, trötthet, kraftig svettning på natten, viktminskning och oförklarlig feber (har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar innefattar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt antal vita blodkroppar i blodprov, vilket kan orsaka infektion

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- graviditetskolestas, som kan orsaka intensiv klåda, särskilt på händerna och fötterna.
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) som kan orsaka svår smärta i övre delen av magen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

behandling med Azathioprin Actavis kan ge håravfall, men håret växer ofta tillbaka även om du fortsätter behandlingen med Azathioprin Actavis. Om du är orolig, rådfråga läkare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- tarmproblem som orsakar diarré, magsmärta, förstoppning, illamående eller kräkningar (tarmperforation)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ljusöverkänslighet (känslighet för ljus eller solljus)
- pellagra (B3-vitaminbrist (niacinbrist)) som är förknippat med pigmenterade utslag; diarré; eller minnesförlust.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Azathioprin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azatioprin. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg azatioprin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, majsstärkelse, povidon, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, hypromellos och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är ljusgula, runda, filmdragerade med en skåra och märkta med "AZA" och "50" på varsin sidan av skåran. Tabletterna är släta på den andra sidan.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Förpackningsstorlekar:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: