

Bipacksedel: Information till användaren

## Azatioprin Viatris

25 mg, 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 enbart 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 Azatioprin Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azatioprin Viatris
3. Hur du tar Azatioprin Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azatioprin Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Azatioprin Viatris är och vad det används för**

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

Azatioprin Viatris kan användas för att hjälpa kroppen att acceptera ett transplanterat organ, såsom en ny njure eller lever eller ett nytt hjärta. Azatioprin Viatris 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, muskelsmär, 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 symtom 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).

Azatioprin Viatris 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.

Azatioprin Viatris kan användas ensamt, men används oftare tillsammans med andra läkemedel.

Azatioprin som finns i Azatioprin Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Azatioprin Viatris

### Ta inte Azatioprin Viatris

- om du är allergisk mot azatioprin eller mot 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 Azatioprin Viatris).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Azatioprin Viatris:

- om du nyligen fått eller kommer att få en vaccination. Om du tar Azatioprin Viatris 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 Azatioprin Viatris.
- 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 Viatris.) Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Azatioprin Viatris.

### *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).

### *NUDT15-genmutation*

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av azatioprin 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 Azatioprin Viatris.

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

Om du får immunsuppressiv behandling och tar Azatioprin Viatris kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Azatioprin Viatris bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar
  - behandling med Azatioprin Viatris ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskurer 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 Azatioprin Viatris 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").

## **Andra läkemedel och Azatioprin Viatris**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Azatioprin Viatris kan påverka hur vissa läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Azatioprin Viatris 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)
- Innan du genomgår en operation ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med azatioprin, eftersom de muskelavslappande 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 Azatioprin Viatris.

### **Att få vaccinationer under behandling med Azatioprin Viatris**

Om du kommer att få en vaccination, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinationen. Om du tar Azatioprin Viatris 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 Azatioprin Viatris.

## **Azatioprin Viatris med mat och dryck**

Du ska ta Azatioprin Viatris 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### *Graviditet*

Ett pålitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Azatioprin Viatris.

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 Viatris kan passera över i bröstmjölk. Det rekommenderas att kvinnor som får Azatioprin Viatris undviker att amma såvida inte fördelarna överväger de eventuella riskerna för barnet. Rådfråga läkare innan du ammar.

### *Fertilitet*

Effekterna av Azatioprin Viatris på fertilitet är okända.

## Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

## Azatioprin Viatris är näst intill natriumfritt

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

## 3. Hur du tar Azatioprin Viatris

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Du kan ta Azatioprin Viatris 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 Azatioprin Viatris. Illamåendet kan lindras om tabletterna tas efter måltid.

- När du tar Azatioprin Viatris 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 Azatioprin Viatris. Höga halter urinsyra kan skada njurarna.

Ibland kan läkaren ändra dosen av Azatioprin Viatris baserat på provresultaten.

Svälj tabletterna hela. Tugga inte tabletterna. Tabletterna bör inte delas eller krossas.

Det är viktigt att vårdare känner till hur detta läkemedel ska hanteras säkert. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter, tvätta omedelbart händerna. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### Rekommenderad dos är:

**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.

## Om du har tagit för stor mängd av Azatioprin Viatris

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 Azatioprin Viatris

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 Azatioprin Viatris

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

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Sluta ta Azatioprin Viatris och uppsök omedelbart läkare om du upptäcker några av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva brådskande medicinsk behandling.**

- allergiska reaktioner (dessa är mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos 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 förekomma hos 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 förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- övergående lunginflammation (pneumoni som orsakar andfåddhet, hosta och feber) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- när Azatioprin Viatriis 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 förekomma hos 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- problem med levern, tecken innefattar gulnande hud eller ögonvitor (gulsot) (dessa kan vara mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos 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 förekomma hos 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, viktnedgång och oförklarlig feber (har rapporterats - förekommer hos ett okänt antal användare).

Om du får något av ovanstående, sluta ta Azatioprin Viatriis och uppsök omedelbart läkare.

**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)
- gravidkolestas, 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 Azatioprin Viatris kan ge håravfall, men håret växer ofta tillbaka även om du fortsätter behandlingen med Azatioprin Viatris. 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)**

- Ijusöverkänslighet (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](http://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 Azatioprin Viatris ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Om din läkare sagt att du ska sluta med tablettarna, lämna de överblivna tablettarna till apoteket. Behåll dem endast om läkaren bitt dig göra så.

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 25 mg respektive 50 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, majsstärkelse, povidon, kroskarmellosnatrium, natriumstearyl fumarat, hypromellos, makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablettarna är gula och runda. 25 mg tablett är märkt "AE 25" på ena sidan och "G" på den andra. 50 mg tablett är märkt "AE 50" på ena sidan och har en skåra på den andra sidan.

*Förpackningsstorlekar:*

25 mg: 50 st i plastburk,

50 mg: 50 och 100 st i plastburk

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Irland

*Tillverkare*

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

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

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

**Lokal företrädare**

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-12