

Bipacksedel: Information till användaren

## Azathioprin 1A Farma

75 mg, 100 mg filmdragerade tabletter

### 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 Azathioprin 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azathioprin 1A Farma
3. Hur du tar Azathioprin 1A Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azathioprin 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Azathioprin 1A Farma är och vad det används för

Azathioprin 1A Farma tabletter innehåller den aktiva ingrediensen azatioprin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Immunsuppressiva medel minskar styrkan hos ditt immunsystem. Din läkare har förskrivit Azathioprin 1A Farma tabletter mot en av följande sjukdomar:

- för att hjälpa din kropp att acceptera ett transplanterat organ
- för att kontrollera vissa sjukdomar där ditt immunsystem reagerar mot din egen kropp.

Azathioprin 1A Farma tabletter kan också användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel för att behandla svår reumatisk sjukdom, svår inflammation i tarmen (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit), eller för att behandla vissa sjukdomar där ditt immunsystem reagerar mot din egen kropp (autoimmun sjukdom) inklusive svåra inflammatoriska sjukdomar i huden, levern, artärerna och vissa blodsjukdomar.

Azatioprin som finns i Azathioprin 1A Farma 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 1A Farma

## Ta inte Azathioprin 1A Farma om du:

- är allergisk (överkänslig) mot azathioprin, merkaptopurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.
- har en svår infektion
- har en svår lever- eller benmärgssjukdom
- har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- nyligen har vaccinerats med ett levande vaccin såsom BCG (används främst mot tuberkulos), smittkoppor eller gula febern
- är gravid (om inte din läkare sagt det)
- ammar.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azathioprin 1A Farma, i synnerhet:

- om du ska vaccineras under tiden du tar Azathioprin 1A Farma tabletter
- om du har en sjukdom där kroppen producerar för lite av ett naturligt kemiskt ämne som kallas tiopurinmetyltransferas (TPMT)
- om du har en sjukdom som kallas Lesch-Nyhans syndrom.

Det är viktigt att du använder ett effektivt preventivmedel (t.ex. kondom) eftersom Azathioprin 1A Farma tabletter kan orsaka medfödda missbildningar när det tas av endera mannen eller kvinnan.

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Azathioprin 1A Farma kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Azathioprin 1A Farma bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa sjukdomar.
  - Behandling med Azathioprin 1A Farma ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ sjukdom. 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 sjukdomar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa sjukdomar som har samband med Epstein-Barr virus [EBV]).

Att ta Azathioprin 1A Farma kan öka din risk för:

- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippat med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit.
- infektioner: när du behandlas med Azathioprin 1A Farma har du högre risk för virus-, svamp- och bakterieinfektioner och infektionerna kan vara allvarligare. Tala omedelbart om för läkaren om du får sår i svalget, feber, infektioner, blåmärken eller blödningar. Se även avsnitt 4.

Tala om för din läkare innan behandlingen inleds om du haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).

## NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Azathioprin 1A Farma i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och hårfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

## Blodprover

Under de första åtta behandlingsveckorna behöver du lämna blodprov en gång i veckan. Du kan behöva lämna blodprov oftare om du:

- är äldre
- tar en hög dos
- har en lever- eller njursjukdom
- har en benmärgssjukdom
- har en överaktiv mjälte.

Du kommer inte att få Azathioprin 1A Farma tabletter om du inte kan övervakas avseende biverkningar.

Allt avbrytande av behandling med Azathioprin 1A Farma tabletter ska ske under noggrann övervakning (se avsnitt 3). Rådfråga din läkare.

## Andra läkemedel och Azathioprin 1A Farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, t ex:

- Allopurinol, oxipurinol eller tiopurinol (behandling mot gikt)
- Muskelavslappnande medel såsom kurare, d-tubokurarin, pankuronium eller succinylkolin
- Andra immunsuppressiva medel såsom ciklosporin eller takrolimus
- Infliximab (en behandling mot Crohns sjukdom)
- Olsalazin, mesalazin eller sulfasalazin (behandling mot ulcerös kolit)
- Warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande medel)
- ACE-hämmare (behandling mot högt blodtryck eller hjärtsvikt)
- Trimetoprim och sulfametoxazol (antibiotika)
- Cimetidin (en behandling mot sår i mag-tarmkanalen)
- Indometacin eller penicillamin (behandlingar mot reumatism)
- Metotrexat (cancerbehandling)
- Vacciner såsom hepatit B
- Ribavirin (behandling mot virusinfektioner).

## Graviditet och amning

Du får inte ta Azathioprin 1A Farma tabletter om du är gravid om inte din läkare sagt att du ska göra det. Både manliga och kvinnliga patienter i reproduktiv ålder ska använda preventivmedel, men inte intrauterina medel (t ex pessar, spiral).

Du ska fortsätta att använda preventivmedel ytterligare tre månader efter det att behandlingen med Azathioprin 1A Farma tabletter har upphört.

Du får inte amma under behandling med Azathioprin 1A Farma eftersom nedbrytningsprodukter som produceras i kroppen passerar över till bröstmjölken och kan skada ditt barn.

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 (se också avsnitt 2).

## Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda maskiner under behandlingen med Azathioprin 1A Farma tabletter så länge som du inte blir yr. Yrsel kan förvärras av alkohol och du ska inte köra bil eller använda maskiner om du har druckit alkohol.

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 1A Farma innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### Azathioprin 1A Farma innehåller natrium

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

## 3. Hur du tar Azathioprin 1A Farma

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

Tabletterna ska tas minst 1 timme före eller 3 timmar efter mat eller mjölk. Tabletterna ska tas med minst ett glas vätska (200 ml).

### Rekommenderad dos är:

*Patienter som genomgått en transplantation*

Den vanliga startdosen är upp till 5 mg/kg kroppsvikt per dag. Den vanliga dosen är sedan 1–4 mg/kg kroppsvikt per dag.

*Övriga sjukdomar*

Den vanliga dosen är 1–3 mg/kg kroppsvikt per dag.

*Användning för barn och ungdomar:*

På grund av otillräckliga data kan Azathioprin 1A Farma inte rekommenderas till barn under 18 år för behandling av juvenil kronisk artrit, SLE, dermatomyosit och polyarteritis nodosa.

För alla övriga indikationer kan de angivna dosrekommendationerna användas för såväl barn och ungdomar som för vuxna.

*Äldre patienter:*

Äldre patienter kan behöva en minskad dos.

Patienter som har en lever- eller njursjukdom kan behöva minska dosen. Patienter med svår leversjukdom får inte ta Azathioprin 1A Farma tabletter.

Behandlingstidens längd för Azathioprin 1A Farma bestäms av din läkare. Rådfråga din läkare om du upplever att effekten av Azathioprin 1A Farma är för stark eller för svag.

Undvik att dela tablettarna. Om tablettarna måste delas, undvik hudkontakt med den brutna ytan av tablettens eller med tablettedammet. Inandning av tablettedamm ska också undvikas. Tvätta händerna omedelbart efter hantering av delade tabletter. För lämplig långtidsanvändning ska andra läkemedel med lägre styrka användas, om så är nödvändigt.

## **Om du har tagit för stor mängd av Azathioprin 1A Farma**

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 1A Farma**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Informera din läkare om du missar en dos.

Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. I annat fall ska du ta den missade dosen när du upptäcker det och sedan ta följande dos som vanligt.

## **Om du slutar att ta Azathioprin 1A Farma**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta Azathioprin 1A Farma. Sluta inte ta Azathioprin 1A Farma förrän din läkare säger att det är tryggt att göra det.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Azathioprin 1A Farma tabletter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna nedan listas i frekvensordning. Frekvenserna är indelade enligt följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga. kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

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

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare.

**Kontakta omedelbart läkare om du plötsligt får pipande andning, svårighet att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (framförallt om det drabbar hela kroppen).**

### **Allvarliga biverkningar**

Om du utvecklar någon av följande biverkningar, kontakta omedelbart läkare:

- Svårt illamående
- Diarré
- Feber, frossa
- Muskel- eller skelettsmärter, muskelstelhet
- Trötthet, yrsel
- Inflammation i blodkärlen

- Njurproblem (symtom kan inkludera förändringar i mängden urin och dess färg)
- Tecken på feber eller infektion (halsont, ont i munnen eller problem att urinera).

#### Följande biverkningar har också rapporterats:

##### Mycket vanliga:

- infektioner orsakade av virus, svamp eller bakterier hos transplanterade patienter, även svåra eller atypiska infektioner med vattkoppor, herpes zoster och andra smittämnen
- nedsatt benmärgsfunktion
- lågt antal vita blodkroppar i blodet, vilket kan orsaka en infektion.

##### Vanliga:

- lågt antal blodplättar, vilket gör att du lättare får blåmärken eller blödningar
- illamående.

##### Mindre vanliga:

- infektioner orsakade av virus, svamp eller bakterier hos alla patienter utom transplantationspatienter
- lågt antal röda blodkroppar, vilket kan ge trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid träning, yrsel och blekhet
- överkänslighetsreaktioner, som kan leda till allmänt obehag, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, feber, darrningar, hudreaktioner såsom rodnad och utslag, inflammation i blodkärl, muskel- och ledvärk, lågt blodtryck, njur- eller leversjukdom och tarmproblem
- inflammation i bukspottkörteln som kan ge allvarlig smärta i övre delen av magen, med illamående och kräkningar.
- leverproblem som kan ge blek avföring, mörk urin, klåda och gulfärgning av huden och ögonen och avvikelser i leverfunktionsprov.

##### Sällsynta:

- problem med blod och benmärg som kan ge svaghet, trötthet, blekhet, huvudvärk, öm tunga, andfåddhet, blåmärken eller infektioner
- allvarlig leverskada som kan vara livshotande
- håravfall som kan förbättras även om du fortsätter ta Azathioprin 1A Farma tabletter
- olika sorters cancer inklusive blod-, lymf- och hudcancer.

##### Mycket sällsynta:

- livshotande allergiska reaktioner som leder till allvarliga tillstånd som påverkar huden (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- lunginflammation som ger andfåddhet, hosta och feber
- virusinfektion som leder till skador på hjärnan (symtomen kan vara huvudvärk, förändrat beteende, nedsatt talförmåga, försämring av olika funktioner såsom minne, uppmärksamhet och beslutsfattande [kognitiv nedsättning]). Infektionen kan vara dödlig (tillståndet kallas *JC-virusassocierad progressiv multifokal leukoencefalopati*)
- en viss typ av lymfom (hepatospleniskt T-cellslymfom). Du kan få näsblod, trötthet, kraftiga nattliga svettningar, viktminskning och oförklarlig feber
- Tjocktarmsinflammation, inflammerade tarmfickor och perforering (hål) i tarmen har rapporterats hos transplanterade patienter och svår diarré hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Azathioprin 1A Farma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.  
En filmdragerad tablett innehåller 75 eller 100 mg azatioprin.

Övriga innehållsämnen är:

**Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25 (E1201), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid.  
Filmdragering: polyvinylalkohol, talk (E553b), makrogol 3350, polysorbat 80 (E433).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Azathioprin 1A Farma 75 mg filmdragerade tabletter är ljust gula, runda tabletter med en brytskåra.  
Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerade tabletter är ljust gula, avlånga tabletter med en brytskåra.

Förpackning:

Plastbehållare av polyeten, med ett skruvlock av polyeten, som innehåller 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

**Innehavare av godkännande för försäljning**

1A Farma A/S  
Edvard Thomsens Vej 14,  
2300 Köpenhamn S,  
Danmark

**Tillverkare**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach  
Österrike

**Salutas Pharma GmbH**

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Tyskland

**Lokal företrädare**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Namn
Österrike	Immunoprin 75 och 100 mg Filmtabletten
Belgien	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	ИМУНОПРИН 75 МГ och 100 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Estland	Immunoprin 75 mg och 100 mg
Tyskland	Azathioprin HEXAL 75 mg och 100 mg Filmtabletten
Slovakien	Immunoprin 100 mg
Slovenien	Immunoprin 75 mg och 100 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Azathioprin 1A Farma 75 mg och 100 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-23

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Instruktioner för användning, hantering och destruktion

Det finns ingen risk förknippad med hantering av tabletterna om tabletternas filmdragering är intakt. I det fallet behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder.

Men cytotoxiska läkemedel ska hanteras i enlighet med instruktionerna när vårdpersonal har delat tabletterna.

Överblivet läkemedel och kontaminerat material ska tillfälligt förvaras i tydligt märkta behållare. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.