

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Azaimun® 50 mg, Tabletten

Azathioprin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azaimun 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azaimun 50 mg beachten?
3. Wie ist Azaimun 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azaimun 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Azaimun 50 mg und wofür wird es angewendet?

Azaimun 50 mg ist ein Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion (Immunreaktion).

- Azaimun 50 mg dient zur Vorbeugung der akuten Abstoßungsreaktion nach allogener Transplantation der Niere, Leber, Herz, Lunge oder Bauchspeicheldrüse in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva). Üblicherweise dient Azathioprin hierbei als Zusatz zu anderen immunsuppressiven Substanzen, die den Hauptpfeiler der Behandlung darstellen.
- Azathioprin, der Wirkstoff von Azaimun 50 mg, ist, üblicherweise in Kombination mit Glukokortikosteroiden (bestimmte entzündungshemmende Mittel), z. B. Cortison, bei mäßig schweren bis schweren Verlaufsformen der nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt. In Kombination mit Glukokortikosteroiden hat die Anwendung von Azaimun 50 mg in der Regel eine Glukokortikosteroid-einsparende Wirkung. Weiterhin ist Azaimun 50 mg bei Patienten mit nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt, wenn Glukokortikosteroide nicht vertragen werden bzw. wenn mit hohen Dosen von Glukokortikosteroiden keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann.
- schwere Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/ chronischen Polyarthrit (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke), die durch antirheumatische Basistherapeutika mit geringeren gesundheitlichen Risiken nicht kontrolliert werden können
- schwere oder mittelschwere chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- chronische Leberentzündung (Autoimmunhepatitis)
- systemischer Lupus erythematodes (entzündlich-rheumatische Autoimmunerkrankung)
- Dermatomyositis (autoimmune Muskelentzündung mit Hautbeteiligung)
- Polyarteriitis nodosa (Entzündung der Blutgefäße mit Knötchenbildung)
- Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (blasenbildende Hauterkrankungen)
- schwere Manifestationen des Morbus Behçet (chronisch-entzündliche Multisystemkrankheit)
- Erkrankung des Blutes verbunden mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (refraktäre autoimmune hämolytische Anämie, hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper)
- Hautblutungen aufgrund einer Schädigung der Blutplättchen und Verringerung ihrer Anzahl

- (schwere chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura)
- bei schubförmiger multipler Sklerose, wenn eine Dämpfung der fehlregulierten Immunantwort angezeigt und eine Therapie mit Beta-Interferon nicht möglich ist oder unter einer bisherigen Therapie mit Azaimun 50 mg ein stabiler Verlauf erreicht wurde
- zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (eine Form der krankhaften Muskelschwäche). In Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung sollte Azaimun 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Kortikosteroiden verabreicht und die Kortikosteroid-Dosis nach Monaten der Behandlung schrittweise ausgeschlichen werden.

Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azaimun 50 mg beachten?**

### **Azaimun 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, 6-Mercaptopurin (z. B. Puri-Nethol, ein ähnliches Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leber- und Knochenmarkfunktion vorliegt
- wenn bei Ihnen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse vorliegt
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden. Insbesondere sind Tuberkulose-(BCG), Pocken- und Gelbfieber-Impfung während der Therapie mit Azaimun 50 mg nicht erlaubt (siehe Abschnitt „Einnahme von Azaimun 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azaimun 50 mg einnehmen.

Zu Beginn der Behandlung mit Azaimun 50 mg: Während der ersten 8 Wochen der Therapie soll ein Blutbild einschließlich der Zählung der Blutplättchen mindestens wöchentlich angefertigt werden.

Häufigere Kontrollen sind angezeigt bei:

- Einsatz höherer Azaimun 50 mg-Dosen (siehe Abschnitt 3)
- älteren Patienten
- Störung der Nierenfunktion. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, die Dosis verringern.
- Störung der Leberfunktion. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen und, falls erforderlich, die Dosis verringern (siehe auch Abschnitt 3). Sollten Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen Azaimun 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben, da über lebensbedrohliche Leberschädigungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen berichtet wurde
- leichter bis mäßiger Einschränkung der Knochenmarkfunktion
- Patienten mit vergrößerter Milz (Hypersplenismus)
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten: ACE-Hemmern, Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol), Cimetidin oder Indometacin.

Nach 8 Wochen soll das Blutbild einmal pro Monat, mindestens jedoch alle drei Monate, kontrolliert werden.

Wenn bei Ihnen Halsschmerzen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer Knochenmarkschädigung mit Auswirkungen auf die Blutbildung sein können.

Azaimun 50 mg darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Knochenmarkfunktion beeinflussen, wie Penicillamin und Zytostatika.

Es gibt Berichte über eine schwere fortschreitende Veränderung der weißen Hirnsubstanz (progressive

multifokale Leukenzephalopathie [PML]) bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin und anderen Immunsuppressiva behandelt wurden. Die immunsuppressive Therapie sollte bei ersten Anzeichen oder Symptomen (z. B. Lähmungserscheinungen oder Sensibilitätsstörungen), die auf eine PML hinweisen, beendet und eine entsprechende Evaluierung zur Erstellung einer Diagnose vorgenommen werden.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Abbaustörung für Azathioprin besteht (Mangel an dem Enzym Thiopurin-Methyl-Transferase, TPMT), kann es zu einer verstärkten Knochenmarkschädigung durch Azaimun 50 mg kommen. Gleichzeitig verabreichte Arzneimittel wie Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen), die dieses Enzym hemmen, können diese Wirkung verstärken (siehe Abschnitt „Einnahme von Azaimun 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an einem Lesch-Nyhan-Syndrom leiden (erblicher Mangel an dem Enzym Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase) soll Azaimun 50 mg bei Ihnen nicht angewendet werden, da es möglicherweise nicht wirksam ist.

Wenn bei Ihnen für eine Narkose bei einer bevorstehenden Operation Arzneimittel zur Muskelerschlaffung eingesetzt werden sollen (siehe Abschnitt „Einnahme von Azaimun 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“), informieren Sie den behandelnden Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Azaimun 50 mg, da diese Narkosemittel in Ihrer Wirkung beeinflusst werden können.

Eine Infektion mit dem Varicella-Zoster-Virus (VZV, Windpocken und Gürtelrose [Herpes zoster] werden durch VZV verursacht) kann unter der Behandlung mit Azaimun 50 mg schwerwiegend verlaufen. Der verschreibende Arzt sollte Sie daher vor Behandlungsbeginn untersuchen, ob Sie in der Vorgeschichte bereits Kontakt zu VZV hatten oder nicht. Wenn dies noch nicht der Fall war, sollten Sie jeglichen Kontakt zu Personen mit Windpocken oder Herpes zoster vermeiden. Falls Sie einer VZV-Infektion ausgesetzt sein sollten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen, die eine antivirale Therapie, eine Unterbrechung der Azathioprin-Therapie und unterstützende Behandlung einschließen können, ergreifen.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azaimun 50 mg erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azaimun 50 mg einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
  - Die Behandlung mit Azaimun 50 mg erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
  - Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Azaimun 50 mg kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.

### **Empfängnisverhütende Maßnahmen**

Während der Behandlung sollten Sie nach Möglichkeit eine Schwangerschaft vermeiden, auch wenn lediglich Ihr Partner behandelt wird. Falls Sie im fortpflanzungsfähigen Alter sind, sollten Sie oder Ihr Partner während der Behandlung mit Azaimun 50 mg empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Falls Sie männlichen Geschlechts sind, sollten die empfängnisverhütenden Maßnahmen bis mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung fortgeführt werden.

Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Fruchtbarkeit aufgrund chronischer Harnvergiftung (Urämie), da sich die Fruchtbarkeit nach der Transplantation im Allgemeinen wieder

normalisiert.

Fallberichte deuten darauf hin, dass Intrauterinpressare (Spirale, Kupfer-T) unter einer Azathioprin-Therapie versagen können. Sie sollten daher andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Die Fruchtbarkeit von nierenkranken Patientinnen sowie die Zeugungsfähigkeit von nierenkranken Patienten kann sich nach Nierentransplantation und nachfolgender Behandlung mit Azaimun 50 mg wieder normalisieren.

Prinzipiell sollten Sie, unabhängig davon, ob Sie männlichen oder weiblichen Geschlechts sind, Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie ein Kind planen.

### **Ältere Menschen**

Vorsicht ist auch bei Patienten in höherem Alter geboten. Die Dosierung von Azaimun 50 mg sollte an die aufgrund des höheren Lebensalters verminderte Leber- und Nierenfunktionsleistung angepasst werden bzw. entsprechend reduziert werden. Die Patienten sollten in kurzen zeitlichen Abständen auf frühe Zeichen einer Toxizität untersucht werden.

### **Einnahme von Azaimun 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Azaimun 50 mg die Wirkung nachfolgend genannter Präparatgruppen beeinflussen bzw. kann Azaimun 50 mg in seiner Wirkung durch diese Arzneistoffe/Präparatgruppen beeinflusst werden.

- Allopurinol, Oxipurinol und Thiopurinol (Mittel zur Behandlung von Gicht) hemmen den Abbau von Azaimun 50 mg. Daher soll bei gleichzeitiger Anwendung Azaimun 50 mg auf ein Viertel der ursprünglichen Dosis verringert werden.
- Azaimun 50 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel, die in der Narkose zur Muskeler schlaffung eingesetzt werden, verändern: Die Wirkung von Tubocurarin und ähnlich wirkenden Mitteln (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) wird abgeschwächt. Die Wirkung von Succinylcholin und ähnlich wirkenden Mitteln (depolarisierende Muskelrelaxantien) wird verstärkt.
- Olsalazin, Mesalazin und Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen) können die knochenmarkschädigende Wirkung von Azaimun 50 mg verstärken.
- Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und Phenprocoumon (Mittel zur Blutverdünnung) kann durch gleichzeitige Anwendung von Azaimun 50 mg vermindert werden.
- Captopril (ACE-Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche), Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotikum), Cimetidin (Magen-Darm-Mittel) und Indometacin (Mittel gegen Rheuma) können die knochenmarkschädigende Wirkung von Azaimun 50 mg verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von Penicillamin (Rheumamittel) oder Mitteln gegen bösartige Neubildungen kann die knochenmarkschädigende Wirkung von Azaimun 50 mg verstärken und muss daher vermieden werden.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Azaimun 50 mg nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden, da es möglicherweise zu schädlichen Reaktionen kommen kann. Bei Impfstoffen aus abgetöteten Erregern ist ein verminderter Impferfolg wahrscheinlich. Ihr Arzt wird den Impferfolg gegebenenfalls überprüfen.
- Ribavirin (wird zur Behandlung viraler Infektionen eingesetzt) kann die knochenmarkschädigende Wirkung von Azaimun 50 mg verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Azaimun 50 mg nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies

für unbedingt erforderlich hält. Im Falle einer Schwangerschaft müssen Sie daher Ihren Arzt umgehend informieren (weitere Informationen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Veränderungen des Blutbildes können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Azaimun 50 mg behandelt wurden. Sie sollten daher regelmäßig Ihr Blutbild während der Schwangerschaft durch Ihren Arzt kontrollieren lassen.

Während einer Therapie mit Azaimun 50 mg dürfen Sie nicht stillen, da im Körper gebildete Umwandlungsprodukte von Azaimun 50 mg in die Muttermilch übergehen (siehe Abschnitt „Azaimun 50 mg darf nicht eingenommen werden“). Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Azaimun 50 mg für zwingend notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Einfluss von Azaimun 50 mg auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit ist nach bisherigen Erfahrungen nicht zu erwarten. Bevor Sie jedoch in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Azaimun 50 mg bedenken.

### **Azaimun 50 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Azaimun 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Azaimun 50 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Nach Organtransplantation:

Abhängig von dem Behandlungsplan werden gewöhnlich anfangs bis zu 5 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin, der Wirkstoff von Azaimun 50 mg, eingenommen.

Die Erhaltungsdosis liegt zwischen 1-4 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin und muss den klinischen Erfordernissen und der Verträglichkeit im Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

Die Behandlung mit Azaimun 50 mg, auch in niedrigen Dosierungen, muss zeitlich unbegrenzt erfolgen, da es sonst zu einer Abstoßung des Transplantats kommen kann.

#### Multiple Sklerose:

Für die Behandlung der schubförmigen multiplen Sklerose beträgt die Dosierung gewöhnlich 2-3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Eine Behandlungsdauer von mehr als einem Jahr kann bis zum Auftreten einer deutlich erkennbaren Wirkung erforderlich sein und wenigstens zwei Jahre können erforderlich sein, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist.

#### Myasthenia gravis:

Für die Behandlung der Myasthenia gravis liegt die empfohlene Dosis bei 2-3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Üblicherweise tritt ein Behandlungserfolg nicht vor 2 bis 6 Monaten der Behandlung auf. Je nach Schweregrad der Erkrankung sollte Azaimun 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Kortikosteroiden gegeben werden. Die Dosis an Kortikosteroiden kann schrittweise über Monate verringert werden. Die Behandlung mit Azaimun 50 mg sollte über wenigstens 2 bis 3 Jahre fortgesetzt werden.

#### Morbus Behçet:

Das Auftreten, die Häufigkeit und den Schweregrad von Augenerkrankungen (z. B. Uveitis posterior, retinale Vaskulitis) können reduziert werden allein mit Azathioprin, dem Wirkstoff von Azaimun 50

mg, in Dosierungen von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag bzw. 50-150 mg/Tag oder in Kombination mit anderen Immunsuppressiva. Azathioprin war auch bei der Vorbeugung neuer Augenerkrankungen gegenüber Placebo wirksamer.

Azathioprin kann auch bei einer wiederkehrenden oder chronischen Gelenkentzündung (Arthritis) eingesetzt werden. Kontrollierte klinische Studien zeigen die Wirksamkeit von Azathioprin in Dosierungen von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag bzw. 50-150 mg/Tag.

#### Andere Anwendungsgebiete:

Für die Behandlung der autoimmunen chronisch aktiven Hepatitis beträgt die Anfangsdosierung gewöhnlich 1-1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin, die Erhaltungsdosis bis zu 2 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Bei den anderen Anwendungsgebieten beträgt die Anfangsdosierung im Allgemeinen 1-3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin und die Erhaltungsdosis zwischen weniger als 1 mg und 3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Die Dosierung sollte der therapeutischen Wirkung, die erst Wochen oder Monate nach Therapiebeginn einsetzen kann und der Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

Wird ein Ansprechen auf die Therapie festgestellt, soll die Dosis auf die Mindestmenge reduziert werden, die zum Fortbestehen der therapeutischen Wirkung erforderlich ist.

Wenn nach 3- bis 6-monatiger Therapie keine Besserung eintritt, soll ein Absetzen der Therapie in Erwägung gezogen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:

Bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und/oder Leberfunktion soll Azaimun 50 mg im unteren Bereich des normalen Dosisspektrums dosiert werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Kinder:

Für die Behandlung der chronischen Gelenkentzündung bei Kindern und Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis) mit Azaimun 50 mg liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Erfahrungen zur Anwendung von Azaimun 50 mg bei multipler Sklerose im Kindesalter liegen nicht vor. Daher wird die Anwendung von Azaimun 50 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Bei den übrigen Anwendungsgebieten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

#### Ältere Menschen:

Es wird empfohlen, die Dosis für ältere Patienten im unteren Bereich der für Erwachsene angegebenen Dosierungen anzusiedeln (zu Blutbildkontrollen siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Anwendung in Kombination mit Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (bestimmte Gichtmittel):

Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol soll die Dosis von Azaimun 50 mg auf ein Viertel der normalen Dosis verringert werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht teilen. Waschen Sie sich unmittelbar nach dem Berühren der Tabletten die Hände.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Es kann Wochen bis Monate dauern, bis die Wirkung eintritt. Sofern Sie es vertragen, kann das Arzneimittel zur Langzeitbehandlung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azaimun 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azaimun 50 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Die häufigste Auswirkung einer Überdosierung ist eine Hemmung der Knochenmarkfunktion, die ihren Höhepunkt 9-14 Tage nach der Überdosierung erreicht. Die Hauptanzeichen einer Unterdrückung des Knochenmarks sind Geschwüre im Mund- und Rachenraum, Fieber unklarer Herkunft und ungeklärte Infektionen.

**Wenn Sie die Einnahme von Azaimun 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Azaimun 50 mg abbrechen**

Die Behandlung mit Azaimun 50 mg soll immer nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung beendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie deshalb vorher unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Entzündungen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder atypischer Infektionen durch Varizellen, Herpes zoster und andere infektiöse Erreger bei Transplantatempfängern, die Azaimun 50 mg in Kombination mit anderen Immunsuppressiva, insbesondere Kortikosteroide, erhalten; Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie); Übelkeit, gelegentlich mit Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Entzündungen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder atypischer Infektionen durch Varizellen, Herpes zoster und andere infektiöse Erreger bei Patienten, die ausschließlich mit Azaimun 50 mg behandelt werden; Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Überempfindlichkeitsreaktionen (allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Gallenstauung), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse besonders bei Transplantatempfängern, aber auch bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen; dosisabhängige Leberschädigung mit Gallenstau, die üblicherweise nach Abbruch der Behandlung rückläufig ist und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion stehen kann; Verschlechterung von Leberfunktionswerten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

fortschreitende Veränderung der weißen Hirnsubstanz (progressive multifokale Leukenzephalopathie [PML]). Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome wie Schwäche oder Lähmung der Muskulatur, Gang- oder Sprachstörungen bei sich bemerken, da dies ein Hinweis auf eine Veränderung der weißen Hirnsubstanz sein kann (PML); Verminderung der Zahl bestimmter weißer oder roter Blutkörperchen (Agranulozytose, aplastische Anämie), aller Blutkörperchen (Panzytopenie); vermehrtes Auftreten von besonders großen Vorstufen der roten Blutkörperchen (megaloblastische Anämie) und kleinen roten Blutkörperchen (erythrozytäre Hypoplasie) im Blut, lebensbedrohliche Leberschädigungen bei länger dauernder Einnahme, insbesondere bei

Transplantationspatienten; Haarausfall, verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

bösartige Tumore des lymphatischen Systems mit Beteiligung von Leber und Milz (hepatosplenische T-Zell-Lymphome) bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten bei der Anwendung von Azaimun 50 mg in Kombination mit TNF-Blockern; Blutarmut infolge vermehrten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang, Hautausschlag oder Hautrötung, was zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen führen kann, einschließlich großflächigem Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, meist um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom); starkes Abschälen der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse), Lungenentzündung, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig war; schwere entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmdurchbruch bei Transplantatempfängern, schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Epstein-Barr-Virus-Infektion (Pfeiffersches Drüsenfieber): häufig ein Wiederaufflammen einer alten, durchgemachten Infektion; Anstieg der Leberenzyme.

## **Besondere Hinweise**

### Erkrankungen des Immunsystems

Wenn Sie eine derartige Reaktion feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ein sofortiges Absetzen von Azaimun 50 mg und, wenn nötig, Maßnahmen zur Stützung des Kreislaufs, sind als Behandlung meist ausreichend.

Nach dem Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Azaimun 50 mg wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Azaimun 50 mg erneut anwenden dürfen.

### Störungen des Blut- und Lymphsystems

Die Blutbildveränderungen treten zwar zumeist bei Therapiebeginn auf, können aber auch später im Therapieverlauf vorkommen. Daher ist eine regelmäßige Blutbildkontrolle auch bei stabil eingestellten Langzeitpatienten ratsam (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Störungen des Verdauungstraktes

Bei Übelkeit mit gelegentlichem Erbrechen vermindert die Einnahme der Tabletten nach einer Mahlzeit diese Beschwerden.

Informieren Sie bei stärkeren Durchfällen oder bei Übelkeit und Erbrechen Ihren Arzt.

### Störungen der Leber und der Galle

In einigen Fällen konnte durch Absetzen der Behandlung eine vorübergehende oder andauernde Besserung des Beschwerdebilds und der feingeweblichen Leberveränderungen erreicht werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: schwarzer (Teer-)Stuhl, Blut im Stuhl, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes.

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Wenn Sie Anzeichen einer Entzündung feststellen, informieren Sie bitte sofort den behandelnden Arzt. Sie müssen Ihrem Arzt jeglichen Kontakt zu Personen, die an VZV (Windpocken, Herpes zoster) erkrankt sind, unverzüglich mitteilen.

### Störungen der Atemwege

Halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt bei Auftreten von Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen (ähnlich wie bei einer Infektion des Brustraums).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes



In vielen Fällen trat eine spontane Besserung des Haarausfalls auf, obwohl die Behandlung fortgesetzt wurde. Der Zusammenhang zwischen Haarausfall und der Anwendung von Azaimun 50 mg ist unklar.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Azaimun 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis:" bzw. „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Azaimun 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Azathioprin.  
Eine Tablette Azaimun 50 mg enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

### **Wie Azaimun 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Azaimun 50 mg sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Azaimun 50 mg ist in Packungen mit 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**