

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azathioprin Orifarm 50 mg filmovertrukne 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får en bivirkning, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Azathioprin Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes immunsuppressiva. Det betyder, at de gør dit immunsystem svagere.

Immunsuppressiva er nogle gange nødvendige for at hjælpe kroppen med at acceptere et transplanteret organ såsom en ny nyre, et nyt hjerte eller en ny lever eller for at behandle nogle sygdomme, hvor dit immunsystem reagerer imod din egen krop (autoimmunsygdomme).

Autoimmune sygdomme kan omfatte:

- svær reumatoid arthritis (en sygdom, hvor immunsystemet angriber celler i slimhinden i leddene, hvilket forårsager hævelse, smerte og stivhed i leddene)
- systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor immunsystemet angriber mange af kroppens organer og væv, herunder hud, led, nyrer, hjerne og andre organer, hvilket forårsager svær træthed, feber, stivhed og ledsmerter),
- dermatomyositis og polymyositis (en gruppe af sygdomme, som forårsager betændelse i musklerne, muskelsvaghed og hududslæt),
- autoimmun kronisk aktiv hepatitis (en sygdom, hvor immunsystemet angriber levercellerne, hvilket forårsager leverbetændelse, træthed, muskelsmerter, gulfarvning af huden og feber)
- pemphigus vulgaris (en sygdom, hvor immunsystemet angriber hudceller, hvilket forårsager alvorlig blæredannelse i huden, munden, næsen, svælget og på kønsdelene),
- polyarteritis nodosa (en sjælden sygdom, som forårsager betændelse i blodårerne),
- autoimmun hæmolytisk anæmi (en alvorlig blodsygdom, hvor kroppen nedbryder røde blodlegemer hurtigere end den kan producere nye, med symptomer som svaghed og åndenød),

- kronisk refraktær idiopatisk trombocytopenisk purpura (en lidelse med et lavt antal blodplader, der kan forårsage, at det er lettere at få voldsomme blå mærker og blødning)

Azathioprin Orifarm kan også anvendes til behandling af inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Lægen har valgt denne medicin, så den passer til dig og din sygdom.

Azathioprin Orifarm kan anvendes alene, men i de fleste tilfælde anvendes det sammen med andre lægemidler.

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Azathioprin Orifarm

- hvis du er allergisk overfor azathioprin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azathioprin Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor stoffet 6-mercaptopurin (6-MP), som azathioprin omdannes til i kroppen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Azathioprin Orifarm:

- hvis du lige har fået eller snart skal have en vaccination (vaccine). Hvis du tager Azathioprin Orifarm, bør du ikke få en vaccine med levende organismer (f.eks. influenzavaccine, mæslingevaccine, BCG-vaccine, osv.), før din læge siger, at det er sikkert. Dette skyldes, at nogle vacciner kan give dig en infektion, hvis du får dem, mens du tager Azathioprin Orifarm.
- hvis du lider af en genetisk sygdom, der hedder Lesch-Nyhans syndrom. Dette er en sjælden arvelig sygdom, som skyldes mangel på noget, som kaldes HPRT eller "hypoxantin-guanin-fosforibosyltransferase"
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har en særlig nedarvet enzymmangel – mangel på thiopurinmethyltransferase (TPMT)
- hvis du nogensinde har haft skoldkopper eller helvedesild
- hvis du har haft hepatitis B (en leversygdom, som skyldes en virus)
- hvis du skal have foretaget en operation (dette skyldes at lægemidler, herunder tubocurarin eller succinylcholin, som anvendes som muskelafslappende midler under en operation, kan interagere med Azathioprin Orifarm. Før operationen skal du fortælle den læge, som skal bedøve dig, at du får behandling med Azathioprin Orifarm.

NUDT15-genmutation

Hvis du har en nedarvet mutation i NUDT15-genet (et gen, som er medvirkende til nedbrydningen af Azathioprin Orifarm i kroppen), har du en højere risiko for infektioner og hårtab, og din læge kan derfor give dig en lavere dosis.

Hvis du er usikker på, om noget af det ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du tager Azathioprin Orifarm.

Leverskade

Behandling med Azathioprin Orifarm kan påvirke leveren, og din læge vil regelmæssigt overvåge din leverfunktion. Sig det til lægen, hvis du oplever symptomer på leverskade (se punkt 4 "Bivirkninger").

Vitamin-B3-mangel (pellagra)

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever diarré, lokaliseret pigmenteret hududslæt, svækket hukommelse, ræsonnement og anden tankevirksomhed, eftersom disse symptomer kan være tegn på vitamin-B3-mangel (nikotinsyremangel/pellagra).

Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver under behandlingen med Azathioprin Orifarm for at tjekke for ændringer (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Azathioprin Orifarm”). Hyppigheden af blodprøverne vil normalt nedsættes, jo længere tid du tager Azathioprin Orifarm.

Kontakt straks lægen, hvis du

- får infektioner, ondt i halsen, feber, uventede blå mærker eller blødninger (kan være tegn på en knoglemarvsinfektion)

Hvis du får immunsupprimerende behandling, kan behandling med Azathioprin Orifarm medføre en øget risiko for:

- tumorer, herunder hudkræft. Når du tager Azathioprin Orifarm, skal du derfor undgå for megen eksponering for sollys, og du skal bruge beskyttende påklædning og solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.
- lymfoproliferative sygdomme
 - o behandling med Azathioprin Orifarm øger risikoen for at få en type kræft, der kaldes "lymfoproliferativ sygdom". Ved behandlingsregimer, der består af flere immunsupprimerende lægemidler (herunder thiopuriner), kan dette medføre dødsfald.
 - o en kombination af flere immunsupprimerende lægemidler, der gives samtidigt, øger risikoen for sygdomme i lymfesystemet på grund af en virusinfektion (Epstein-Barr-virus-relaterede lymfoproliferative sygdomme).
- udvikling af en alvorlig lidelse, der hedder makrofag-aktiveringssyndrom (kraftig aktivering af hvide blodlegemer forbundet med en betændelseslignende reaktion (inflammation)). Denne lidelse ses typisk hos personer, der har visse typer leddegigt.
- alvorlig infektion med skoldkopper eller helvedesild. Derfor skal du undgå kontakt med personer, der har skoldkopper eller helvedesild, mens du tager Azathioprin Orifarm.
- en tidligere infektion med hepatitis B, som bliver aktiv igen.
- andre infektioner, såsom PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), som er en opportunistisk infektion. Hvis du får tegn på infektion, skal du kontakte din læge (se punkt 4 ”Bivirkninger”)

Brug af anden medicin sammen med Azathioprin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes at, Azathioprin Orifarm kan påvirke virkningen af andre lægemidler og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Azathioprin Orifarm.

Tal især med din læge, hvis du tager eller planlægger at tage et af følgende lægemidler:

- ribavirin (anvendes til at behandle virusinfektioner)
- methotrexat (anvendes primært til at behandle forskellige former for kræft)
- penicillamin (anvendes primært til behandling af reumatoid arthritis)
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol eller andre xanthinoxidasehæmmere (anvendes primært til behandling af gigt)
- blodfortyndende medicin såsom warfarin (anvendes til at forebygge blodpropper)
- andre celledræbende midler (lægemidler, som anvendes til behandling af forskellige former for kræft)
- aminosalicylater, f.eks. mesalazin, olsalazin eller sulfasalazin (lægemidler for visse tarmsygdomme)
- ACE-hæmmere (mod forhøjet blodtryk)

- cimetidin (for mavesår/mavesyre)
- indomethacin (smertestillende og antiinflammatorisk (betændelseshæmmende) medicin).
- co-trimoxazol (antibiotikum, anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier)
- infliximab (anvendes primært til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom)
- muskelafslappende midler, f.eks. tubocurarin eller succinylcholin (anvendes under operationer), da de kan interagere med Azathioprin Orifarm. Før operationen skal du fortælle den læge, som skal bedøve dig, at du får behandling med Azathioprin Orifarm.

Hvis du er usikker på, om noget af det ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azathioprin Orifarm.

Vaccination under behandlingen med Azathioprin Orifarm

Hvis du skal have en vaccination (vaccine), skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet, før du får den. Hvis du tager Azathioprin Orifarm, bør du ikke få en vaccine med levende organismer (f.eks. influenzavaccine, mæslingevaccine, BCG-vaccine, osv.), før lægen siger, at det er sikkert. Dette skyldes, at nogle vacciner kan give dig en infektion, hvis du får dem, mens du tager Azathioprin Orifarm.

Brug af Azathioprin Orifarm sammen med mad og drikke

Du skal tage lægemidlet mindst 1 time før eller 2 timer efter, du har indtaget mælk eller mælkeprodukter.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, så skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du og din partner skal bruge sikker prævention under behandling med azathioprin for at undgå graviditet.

Hvis du er gravid, vil din læge nøje overveje, om du skal tage dette lægemiddel, ved at vurdere fordele og ulemper ved behandlingen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever intens kløe uden hududslæt under graviditeten. Du kan også opleve kvalme og appetitløshed samtidig med kløe, hvilket er tegn på, at du har en sygdom, der hedder kolestase under graviditet (en sygdom, der påvirker leveren under graviditet). Denne sygdom kan forårsage skade på dit ufødte barn.

Amning

Små mængder azathioprin overføres til modermælken. Det anbefales, at kvinder, som får Azathioprin Orifarm, undlader at amme, medmindre fordelene ved amning overstiger de mulige risici for barnet. Spørg din læge til råds, før du ammer.

Frugtbarhed

Virkingen af Azathioprin Orifarm på frugtbarheden er ikke kendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om azathioprin påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Azathioprin Orifarm

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

Mængden af Azathioprin Orifarm varierer fra patient til patient, og ordineres af din læge. Dosis afhænger af, hvilken sygdom du behandles for.

Du kan tage Azathioprin Orifarm sammen med mad eller på tom mave, men du skal tage Azathioprin Orifarm på samme måde hver dag. Nogle patienter får kvalme, når de starter med at tage Azathioprin Orifarm. Dette kan mindskes ved at tage tabletterne efter maden. Du skal tage tabletterne mindst 1 time før eller 2 timer efter indtagelse af mælk eller mælkeprodukter.

Du skal sluge tabletten hel. Tyg ikke tabletterne. Du må ikke dele eller knuse tabletten. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Det er vigtigt, at omsorgspersoner er opmærksomme på nødvendigheden af sikker håndtering af lægemidlet. Hvis du eller din omsorgsperson håndterer delte tabletter, skal du eller din omsorgsperson omgående vaske hænder. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Når du tager Azathioprin Orifarm, vil din læge tage regelmæssige blodprøver. Dette er for at tjekke antallet og typen af celler i blodet, og for at sikre, at din lever fungerer, som den skal.

Din læge vil måske også foretage andre blod- og urinprøver for at holde øje med, hvordan dine nyrer fungerer og for at måle urinsyreniveauet. Urinsyre er et naturligt stof, som produceres i kroppen, og niveauet af urinsyre kan stige, når du tager Azathioprin Orifarm. Et højt niveau af urinsyre kan skade dine nyrer.

Det kan være, at din læge ændrer din dosis af Azathioprin Orifarm på baggrund af resultaterne af disse prøver.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Transplantation:

Den første behandlingsdag er den sædvanlige dosis op til 5 mg/kg legemsvægt pr. dag.

Vedligeholdelsesdosis kan ligge mellem 1 mg og 4 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Lægen vil justere dosis under behandlingen; dette afhænger af, hvordan du reagerer på medicinen.

Andre sygdomme:

Den sædvanlige startdosis er 1-3 mg/kg legemsvægt pr. dag; herefter er den sædvanlige daglige dosis mindre end 1 mg til 3 mg pr. kilo legemsvægt. Lægen vil justere dosis under behandlingen; dette afhænger af, hvordan du reagerer på medicinen.

Brug til børn

Transplantation:

Doseringen til børn, som har fået foretaget en organtransplantation, er den samme som til voksne.

Andre sygdomme:

Doseringen til børn med andre sygdomme er den samme som til voksne.

Børn, som er overvægtige, kan have brug for en højere dosis.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte doseringen. Følg din læges anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Doseringen skal måske nedsættes. Følg din læges anvisninger.

Hvis du har taget for meget Azathioprin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azathioprin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Overdosering kan medføre kvalme, opkastning, diarre, infektioner, sår i halsen, blå mærker og blødninger.

Hvis du har glemt at tage Azathioprin Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis det er ved at være tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over, og tage den næste dosis, som du plejer. Ellers skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det, og herefter tage Azathioprin Orifarm, som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Azathioprin Orifarm

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Hvis behandlingen afbrydes, kan det føre til en alvorlig forværring af din tilstand.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Azathioprin Orifarm og kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, du kan have brug for akut medicinsk behandling:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner pga. nedsat antal af blodlegemer og undertrykkelse af knoglemarven.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Allergisk reaktion med symptomer som: generel træthed, svimmelhed, kvalme, opkastning eller diarré, feber, rysten eller kulderystelser, tremor, hudrødme, hudfortykkelser eller hududslæt, muskel- eller ledsmerter, ændret farve på urinen (nyreproblemer), brystmerter, stakåndethed eller hævede ben (hjerterproblemer), forvirring, ørhed eller svaghed (på grund af lavt blodtryk).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Gulsot, smerter i maven, udspilet mave pga. livstruende leverskade.
- Kraftig reduktion i alle typer af blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed, blå mærker og medføre øget tendens til infektioner.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom).

- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Tør hoste pga. betændelse i lungernes bindevæv (reversibel pneumonitis).
- Kraftige mavesmerter og meget påvirket almen tilstand pga. hul på tarmen.
- Diarré, slim og evt. blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Tendens til forstoppelse, udspilethed og smerter i underlivet pga. udposning på tyktarmen.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- En bestemt form for lymfomer (hepatosplenisk T-celle lymfom). Du kan opleve næseblod, træthed, voldsom nattesved, vægttab og uforklarlig feber.
- Sweets syndrom (også kendt som akut febril neutrofil dermatose). Du kan udvikle udslæt (hævede røde, lyserøde eller lilla knuder, som er ømme, når de berøres), især på armene, hænderne, fingrene, ansigtet og halsen, hvilket også kan ledsages af feber.
- Alvorlig leverskade, der kan blive livstruende, især hos patienter, der får langvarig behandling (f.eks. leverskade, noncirrotisk portal hypertension eller portosinusoid vaskulær sygdom). Sig det til lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer: gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), tilbøjelighed til blå mærker, ubehag i maven, appetitløshed, træthed, kvalme eller opkastning.
- Reversibel hævelse af hjernen med symptomer, herunder svær hovedpine, synsændringer, krampeanfald, forvirring og nedsat bevidsthed, med eller uden højt blodtryk (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES).

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Øget følsomhed over for infektioner hos transplanterede patienter.
- Almen sløjhed, flere infektioner end normalt og feber pga. ændringer i blodbilledet (for få hvide blodlegemer). Kan være alvorlig. Kontakt lægen, hvis du får feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Bleghed og træthed på grund af blodmangel (anæmi). Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Graviditetskolestase, der kan føre til intens kløe, især på hænderne og fødderne.
- Gulsot, kvalme, opkastning og kløe pga. skade på leveren. Kan blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Øget følsomhed overfor infektioner.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Forskellige former for kræft, herunder blodkræft, lymfekræft og hudkræft.
- Hårtab. Oftest gror håret ud igen, også selvom du fortsætter med at tage Azathioprin Orifarm. Tal med din læge, hvis du er bekymret.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Progressiv multifokal elukoencefalopati, en opportunistisk infektion forårsaget af JC-virus.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Fotosensitivitet (følsomhed over for lys eller sollys).
- Vitamin-B3-mangel (pellagra) i forbindelse med lokaliseret pigmenteret hududslæt, diarré og svækket hukommelse, ræsonnement eller andre svækkede mentale færdigheder.
- Betændelse i en spytkirtel (sialoadenitis).
- Tremor

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod lys.

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 Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: azathioprin 50 mg
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, majsstivelse, povidon, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat.
 - Filmovertræk: Hypromellose og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegul, cirkelrund, bikonveks filmovertrukket tablet præget med "A50" og forsynet med en delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026