

# **AZATHIOPRIN AL**

## **75 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist AZATHIOPRIN AL und wofür wird es angewendet?**

AZATHIOPRIN AL ist ein Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion (Immunreaktion).

#### **AZATHIOPRIN AL wird angewendet**

- zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen von Niere, Leber, Herz, Lunge oder Bauchspeicheldrüse in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva). Üblicherweise dient Azathioprin, der Wirkstoff von AZATHIOPRIN AL, hierbei als Zusatz zu anderen immunsuppressiven Substanzen, die den Hauptpfeiler der Behandlung darstellen.
- bei mäßig schweren bis schweren Verlaufsformen der nachfolgend genannten Erkrankungen, üblicherweise in Kombination mit Glukokortikosteroiden (bestimmte entzündungshemmende Mittel). Die Anwendung von AZATHIOPRIN AL in Kombination mit Glukokortikosteroiden hat in der Regel eine Glukokortikosteroid-einsparende Wirkung. Weiterhin ist AZATHIOPRIN AL bei Patienten mit nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt, wenn Glukokortikosteroide nicht vertragen werden bzw. wenn mit hohen Dosen von Glukokortikosteroide keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann.
  - Schwere Formen der aktiven rheumatischen Arthritis/chronischen Polyarthritis (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke), die durch andere Arzneimittel, so genannte Basis-Therapeutika mit geringeren gesundheitlichen Risiken, nicht kontrolliert werden können,
  - chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa),
  - chronische Leberentzündung (Autoimmunhepatitis),
  - systemischer Lupus erythematoses (Autoimmunkrankheit, die unterschiedliche Organe betreffen kann),
  - bestimmte immunologische Erkrankungen (so genannte Kollagenosen):
    - Dermatomyositis (Muskelentzündung mit Beteiligung der Haut),
    - Polyarteritis nodosa (Entzündung von Blutgefäßen),
  - Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (blasenbildende Hauterkrankungen),
  - Morbus Behcet (chronisch wiederkehrende Entzündungen, vor allem der Augen und der Mund- und Genitalschleimhäute),
  - Erkrankung des Blutes, verbunden mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (refraktäre autoimmune hämolytische Anämie, hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper),
  - Hautblutungen auf Grund einer Schädigung der Blutplättchen und Verringering ihrer Anzahl (chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura),
- bei schubförmiger Multipler Sklerose, wenn eine Dämpfung der fehlregulierten Immunantwort angezeigt, eine Therapie mit Beta-Interferon jedoch nicht möglich ist, oder unter einer bisherigen Therapie mit Azathioprin ein stabiler Verlauf erreicht wurde,
- zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (eine Form der krankhaften Muskelschwäche). In Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung sollte AZATHIOPRIN AL wegen des langsamens Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Glukokortikosteroide verabreicht und die Glukokortikosteroid-Dosis nach Monaten der Behandlung schrittweise verringert werden.

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AZATHIOPRIN AL beachten?**

#### **AZATHIOPRIN AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, 6-Mercaptopurin (ein Abbauprodukt von Azathioprin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden. Insbesondere sind Tuberkulose (BCG)-, Pocken- und Gelbfieber-Impfung während der Therapie mit AZATHIOPRIN AL nicht erlaubt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AZATHIOPRIN AL einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion, eine schwere Erkrankung der Leber, des Knochenmarks oder der Bauchspeicheldrüse vorliegt. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt darauf aufmerksam machen und er wird Ihnen AZATHIOPRIN AL nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben.

• zu Beginn der Behandlung mit AZATHIOPRIN AL. Während der ersten 8 Wochen der Therapie sollte mindestens einmal wöchentlich ein Blutbild einschließlich der Zählung der Blutplättchen angefertigt werden.

Häufigere Kontrollen sollten durchgeführt werden bei:

- Einsatz höherer AZATHIOPRIN AL-Dosen,
- 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. Sollten Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen AZATHIOPRIN AL nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben, da über lebensbedrohliche Leberschädigungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen berichtet wurde.

Nach 8 Wochen sollte das Blutbild einmal pro Monat, mindestens jedoch alle 3 Monate, kontrolliert werden.

- Ihr Arzt kann Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchzuführen, während Sie AZATHIOPRIN AL einnehmen, um die Zahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen. Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung eine genetische Untersuchung (d.h. eine Analyse Ihrer TPMT- und/oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel möglicherweise durch Ihre Genetik beeinflusst wird. Ihr Arzt wird Ihre AZATHIOPRIN AL-Dosis nach diesen Tests möglicherweise ändern.

• wenn Sie während der Behandlung ungeklärte blaue Flecken an sich feststellen oder bei Ihnen Blutungen oder Anzeichen einer Infektion auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- wenn bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Thiopurinmethyltransferase besteht, wodurch der Wirkstoff Azathioprin nicht ausreichend abgebaut werden kann. Dabei kann es zu einer verstärkten Knochenmarkschädigung durch AZATHIOPRIN AL und möglicherweise zu bösartigen Erkrankungen des blutbildenden Systems (sekundäre Leukämien und Myelodysplasien) kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen) einnehmen, die dieses Enzym hemmen, können diese die Wirkung noch verstärken.

**Infektionen** – Wenn Sie mit AZATHIOPRIN AL behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und Bakterielle Infektionen. Diese Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

Windpocken, Gürtelerose oder Hepatitis B (eine von einem Virus

hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie

&lt;

Die Behandlung mit AZATHIOPRIN AL, auch in niedrigen Dosierungen, muss 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 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Eine Behandlungsdauer von mehr als einem Jahr kann erforderlich sein, bis eine deutlich erkennbare Wirkung eintritt, 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 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Üblicherweise tritt ein Behandlungserfolg frühestens 2 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Je nach Schweregrad der Erkrankung sollte AZATHIOPRIN AL wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Glukokortikosteroiden gegeben werden. Die Dosis an Glukokortikosteroiden kann schrittweise über Monate verringert werden.

Die Behandlung mit AZATHIOPRIN AL sollte über wenigstens 2 bis 3 Jahre fortgesetzt werden.

#### ANDERE ANWENDUNGSGBEIE

Für die Behandlung der autoimmunen chronisch-aktiven Hepatitis beträgt die Anfangsdosierung gewöhnlich 1 mg/kg bis 1,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die Erhaltungsdosis bis zu 2 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei den anderen Anwendungsgebieten beträgt die Anfangsdosierung im Allgemeinen 1 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag und die Erhaltungsdosis zwischen weniger als 1 mg/kg und 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Die Dosierung sollte der therapeutischen Wirkung, die erst Wochen oder Monate nach Behandlungsbeginn einsetzen kann, und der Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

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

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

#### PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIEREN- UND LEBERFUNKTION

Bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und/oder der Leberfunktion sollte AZATHIOPRIN AL im unteren Bereich des normalen Dosierungsbereichs dosiert werden.

#### KINDER UND JUGENDLICHE

Zur Behandlung von Kindern, insbesondere übergewichtigen Kindern, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

Erfahrungen zur Anwendung von Azathioprin bei Multipler Sklerose im Kindesalter liegen nicht vor. Daher wird die Anwendung von AZATHIOPRIN AL bei Kindern nicht empfohlen.

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

#### ÄLTERE PATIENTEN

Es wird empfohlen, die Dosis für ältere Patienten im unteren Bereich der für Erwachsene angegebenen Dosierungen anzusiedeln.

#### ANWENDUNG IN KOMBINATION MIT ALLOPURINOL, OXIPURINOL ODER THIOPURINOL (BESTIMMTE GICHTMITTEL)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol, Oxpurinol oder Thiopurinol muss die Dosis von AZATHIOPRIN AL auf ein Viertel der normalen Dosis verringert werden.

**Art der Anwendung**  
AZATHIOPRIN AL ist zum Einnehmen und sollte unzerkaut zusammen mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 200 ml, entsprechend einem Glas) geschluckt werden. AZATHIOPRIN AL sollte mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Einnahme einer Mahlzeit oder von Milch eingenommen werden.

Eventuell ist Ihnen zu Beginn der Einnahme von AZATHIOPRIN AL schlecht (Übelkeit). Falls dies auftritt, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt eventuell, AZATHIOPRIN AL nach dem Essen einzunehmen, um dies abzustellen.

Die 75-mg-Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden.

**Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur Handhabung und Entsorgung finden sich in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation.**

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung mit AZATHIOPRIN AL entscheidet Ihr Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von AZATHIOPRIN AL 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 mit AZATHIOPRIN AL ist eine Hemmung der Knochenmarkfunktion, die ihren Höhepunkt für gewöhnlich 9 bis 14 Tage nach der Überdosierung erreicht. Die Hauptanzeichen einer Unterdrückung der Knochenmarkfunktion sind Geschwüre im Mund- und Rachenraum, blaue Flecken, Fieber und unklare Ursprünge und ungeklärte Infektionen. Weiterhin können Spontanblutungen und starke Abgeschlagenheit auftreten. Schädliche Wirkungen sind aber eher nach länger dauernder geringer Überdosierung (z.B. durch Verordnung etwas zu hoher Dosen durch den Arzt) als nach einer zu hohen Einzeldosis zu erwarten.

**Weitere Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Überdosierung finden sich in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation.**

#### Wenn Sie die Einnahme von AZATHIOPRIN AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nur die verordnete Menge ein. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie bitte Rücksprache 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.

**WENN SIE EINE DER FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEKOMMEN, INFORMIEREN SIE SOFORT IHREN FACHARZT ODER SUCHEN SIE SOFORT EIN KRANKENHAUS AUF:**

Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**BISHER WURDEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN BEOBACHTET:**

**INFektIONEN UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN**

Sehr häufig: Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien bei Transplantatempfängern, die Azathioprin in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhalten.

Gelegentlich: Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien bei den anderen Patienten.

Wenn Sie AZATHIOPRIN AL allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunreaktion, insbesondere mit Glukokortikosteroiden, einnehmen, können Sie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder untypischer verlaufender Infektionen durch das Varicella-Zoster-Virus (VZV), das Windpocken und Gürtelellosen (Herpes zoster) verursacht, und durch andere infektiöse Erreger haben.

Wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt. Sie müssen Ihrem Arzt zudem jeglichen Kontakt mit Personen, die an Windpocken oder Gürtelellosen (Herpes zoster) erkrankt sind, unverzüglich mitteilen.

**GUTARTIGE, BÖSARTIGE UND UNSPEZIFISCHE NEUBILDUNGEN (EINSCHLIESSLICH ZYSTEN UND POLYPEN)**

Seiten: Verschiedene, die zum Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Leukämien und Myelodysplasien.

Sehr häufig: Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, Verminderung der Anzahl der weißen Blutzellen (Leukozytopenie).

Häufig: Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Schwangerschaftscholestatose, die starken Juckreiz.

Gelegentlich: Verminderung der Anzahl bestimmter weißen Blutzellen, kann zu Verlusten der Hände und Füßen führen.

Selten: Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Verminderung der Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie), vermehrtes Auftreten von Megakaryozyten (großen Vorstufen der roten Blutzellen) (erythrozytäre Anämie) und von Blutzellen (erythrozytäre Anämie) im Blut.

Sehr selten: Blutarmut infolge vermehrten Abbaus roter Blutzellen (hamolytische Anämie).

Die häufigste Nebenwirkung von AZATHIOPRIN AL ist eine dosisabhängige Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, die sich bei entsprechender Anpassung der Dosis im Allgemeinen normalisiert.

Anzeichen für eine gestörte Knochenmarkfunktion können erhöhte Blutungsneigung, Müdigkeit und Leistungsschwäche.

Blutbildveränderungen treten zwar meistens bei Therapiebeginn auf, können aber auch später im Therapieverlauf entstehen. Daher ist eine regelmäßige Blutbildkontrolle auch bei stabil eingestellten Langzeitpatienten ratsam.

**ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS**

Sehr häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Selten: Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und/oder Ablösung der Haut, insbesondere an den Extremitäten sowie im Mund-,

Augen- und Genitalbereich, verbunden mit schlechtem Allgemeinbefinden und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrose).

Es wurde über eine Vielzahl von Reaktionen mit möglicherweise allergischem Ursprung berichtet. Anzeichen solcher Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Gallenstauung (siehe auch unter Leber- und Gallenerkrankungen). In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang beobachtet.

Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Ein sofortiges Absetzen von AZATHIOPRIN AL und, wenn nötig, Maßnahmen zur Unterstützung des Kreislaufs sind als Behandlung meist ausreichend.

Nach dem Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion auf AZATHIOPRIN AL wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie AZATHIOPRIN AL weiterhin einnehmen dürfen.

**ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS**  
Sehr selten: Lungenentzündung, die nach Absetzen der Behandlung mit AZATHIOPRIN AL heilbar ist.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen (ähnlich einer Infektion des Brustraums) auftreten.

**ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS**

Häufig: Übelkeit, gelegentlich mit Erbrechen.

Gelegentlich: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, insbesondere bei Transplantatempfängern und bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen.

Sehr selten: Schwere entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmdurchbruch bei Transplantatempfängern, schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten, Darmprobleme, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen können.

Wenn Sie unter Übelkeit mit gelegentlichem Erbrechen leiden, kann die Einnahme der Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit diese Beschwerden vermindern.

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

**LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN**

Gelegentlich: Dosisabhängige Leberschädigung mit Gallenstau, die üblicherweise nach Abbruch der Behandlung rückläufig ist und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion stehen kann (siehe auch unter Erkrankungen des Immunsystems), Verschlechterung der Leberfunktionswerte.

Selten: Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung), insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: schwarzer (Teer-)Stuhl, Blut im Stuhl, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), stärkere Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

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

**ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES**

Selten: Haarausfall.

In vielen Fällen trat eine spontane Besserung des Haarausfalls auf, obwohl die Behandlung mit Azathioprin fortgesetzt wurde. Der Zusammenhang zwischen Haarausfall und der Anwendung von AZATHIOPRIN AL ist unklar.

Nicht bekannt: Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knöpfchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, die auch von Fieber begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatose).

Es kann zum Auftreten von Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht (Photosensibilität) kommen.

Pellagra (Vitamin B3-Mangel [Nikotinsäuremangel]), verbunden mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall, Gedächtnisverlust.

#### 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 AZATHIOPRIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie irgendeine Beschädigung der Tablette bemerken.