

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten

azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azathioprine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azathioprine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Azathioprine Sandoz bevat de werkzame stof azathioprine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen, immunosuppressiva genaamd. Dat betekent dat ze de sterkte van uw immuunsysteem verminderen.

Azathioprine Sandoz kan gebruikt worden om uw lichaam te helpen om een getransplanteerd orgaan te aanvaarden, zoals een nieuwe nier, hart of lever, of om ziekten te behandelen waarbij uw afweersysteem reageert tegen uw eigen lichaam (auto-immuunziekten).

Tot de auto-immuunziekten kunnen de volgende aandoeningen behoren:

- ernstige reumatoïde artritis (een aandoening waarbij het afweersysteem cellen in de gewrichten aanvalt en zwelling, pijn, stijfheid van de gewrichten veroorzaakt)
- systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij het afweersysteem veel van de organen en weefsels van het lichaam aanvalt, waaronder huid, gewrichten, nieren, hersenen en andere organen en die ernstige vermoeidheid, koorts, stijfheid en gewrichtspijn veroorzaakt)
- dermatomyositis en polymyositis (een groep ziekten die ontsteking van de spieren, spierzwakte en huiduitslag veroorzaakt)
- auto-immuun chronisch actieve hepatitis (een ziekte waarbij het afweersysteem de levercellen aanvalt en leverontsteking, vermoeidheid, spierpijn, geelverkleuring van de huid en koorts veroorzaakt)
- pemfigus vulgaris (een ziekte waarbij het afweersysteem huidcellen aanvalt en ernstige blaarvorming van de huid, mond, neus, keel en geslachtsorganen veroorzaakt)
- polyarteriitis nodosa (een zeldzame ziekte die ontsteking van de bloedvaten veroorzaakt)
- auto-immuun hemolytische anemie (een ernstige bloedaandoening waarbij het lichaam de rode bloedcellen sneller kapot maakt dan het kan aanmaken, met symptomen van zwakte en kortademigheid)
- chronische refractaire idiopathische trombocytopenische purpura (een aandoening waarbij u last heeft van te weinig bloedplaatjes, en waarbij u gemakkelijk of erg vaak blauwe plekken en bloedingen krijgt)

Azathioprine Sandoz kan ook worden gebruikt voor de behandeling van chronische darmontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

Uw arts heeft dit geneesmiddel gekozen omdat het bij u en uw aandoening past. Azathioprine Sandoz kan alleen worden gebruikt, maar wordt vaker in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor mercaptopurine (een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met azathioprine, de werkzame stof van Azathioprine Sandoz).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u kort geleden bent gevaccineerd of binnenkort wordt gevaccineerd. Als u Azathioprine Sandoz gebruikt, mag u niet gevaccineerd worden met levende organismen (bijvoorbeeld griepvaccin, vaccin tegen mazelen, BCG-vaccin, enz.) totdat uw arts u adviseert dat het veilig is om dit te doen. Dit is omdat sommige vaccins u een infectie kunnen geven als u ze krijgt terwijl u Azathioprine Sandoz inneemt
- als u een genetische ziekte, het Lesch-Nyhan-syndroom genaamd, heeft. Dat is een zeldzame aandoening die erfelijk is en die veroorzaakt wordt door een gebrek aan iets wat HPRT of 'hypoxanthineguaninesfosforibosyltransferase' wordt genoemd.
- als u een lever- of nierstoornis heeft
- als u een genetische aandoening, TPMT-deficiëntie genaamd, heeft (waarbij uw lichaam te weinig aanmaakt van een enzym, 'thiopurinemethyltransferase' genaamd)
- als u ooit waterpokken of gordelroos heeft gehad
- als u hepatitis B heeft gehad (een leverziekte veroorzaakt door een virus)
- als u geopereerd gaat worden (dit komt omdat geneesmiddelen waaronder tubocurarine of succinylcholine, gebruikt als spierverslappers tijdens operaties, de werking van Azathioprine Sandoz kunnen beïnvloeden). Voor de start van de operatie moet u uw anesthesist vertellen dat u met Azathioprine Sandoz wordt behandeld.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal **regelmatig bloed** willen afnemen als u Azathioprine Sandoz inneemt om te controleren of er veranderingen optreden (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?"). De frequentie van uw bloedtests neemt doorgaans af hoe langer u doorgaat met het slikken van Azathioprine Sandoz.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van Azathioprine Sandoz een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van Azathioprine Sandoz overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
 - behandeling met Azathioprine Sandoz vergroot het risico om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
 - Een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).
- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd

(overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.

- ernstige waterpokken of gordelroos. Bij inname van Azathioprine Sandoz moet u daarom contact vermijden met mensen die waterpokken of gordelroos hebben.
- een eerdere infectie met hepatitis B die opnieuw actief wordt.
- andere infecties zoals PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie), een opportunistische infectie. Als u tekenen van een infectie vertoont, moet u contact opnemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Infecties

Wanneer u wordt behandeld met azathioprine, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, netelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van azathioprine in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azathioprine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat is zo omdat dit middel invloed kan hebben op de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van dit middel. Licht uw arts vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt of gaat innemen:

- ribavirine (wordt gebruikt om virale infecties te behandelen)
- methotrexaat (wordt hoofdzakelijk gebruikt om kanker te behandelen)
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat (worden hoofdzakelijk gebruikt om jicht te behandelen)
- penicillamine (wordt hoofdzakelijk gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- ACE-remmer (wordt hoofdzakelijk gebruikt om hoge bloeddruk – hypertensie - te behandelen)
- anticoagulantia zoals warfarine of acenocoumarol (worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)
- cimetidine (wordt gebruikt om maagzweren en indigestie te behandelen)
- indometacine (wordt gebruikt als pijnstiller en ontstekingsremmer)
- cytostatica (geneesmiddelen die worden gebruikt om verschillende soorten kanker te behandelen)
- aminosalicylaten bijv. olsalazine, mesalazine of sulfasalazine (worden hoofdzakelijk gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en ziekte van Crohn)
- cotrimoxazol (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties door bacteriën te behandelen)
- infliximab (vooral gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn)
- spierverslappers, bijv. tubocurarine of succinylcholine (gebruikt tijdens operaties), omdat ze mogelijk de werking van Azathioprine Sandoz kunnen beïnvloeden. Vertel vóór een chirurgische ingreep aan de anesthesioloog dat u Azathioprine Sandoz inneemt, omdat spierverslappers die tijdens de verdoving worden gebruikt mogelijk de werking van Azathioprine Sandoz kunnen beïnvloeden.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Azathioprine Sandoz inneemt.

Vaccinaties tijdens het gebruik van Azathioprine Sandoz

Als u een vaccinatie (vaccin) moet krijgen, bespreek het dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit doet. Als u Azathioprine Sandoz inneemt, mag u geen levend vaccin toegediend krijgen

(bijvoorbeeld griepvaccin, vaccin tegen mazelen, BCG-vaccin, enz.), totdat uw arts u vertelt dat het veilig is om dit te doen. Dit is omdat sommige vaccins u een infectie kunnen geven als u ze krijgt terwijl u Azathioprine Sandoz inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet uw geneesmiddel minstens 1 uur vóór of 2 uur na het consumeren van melk of zuivelproducten innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zwangerschap

Er moeten betrouwbare voorzorgsmaatregelen worden genomen om zwangerschap te voorkomen, terwijl u of uw partner Azathioprine Sandoz neemt.

Als u zwanger bent, zal uw arts zorgvuldig overwegen of u dit geneesmiddel moet gebruiken, op basis van de risico's en de voordelen van de behandeling.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van Azathioprine Sandoz kunnen terechtkomen in de moedermelk. Het is raadzaam dat vrouwen die Azathioprine Sandoz nemen, geen borstvoeding geven, behalve als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind. Vraag uw arts om advies voordat u start met borstvoeding.

Vruchtbaarheid

De effecten van Azathioprine Sandoz op de vruchtbaarheid zijn niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Azathioprine Sandoz geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u bijwerkingen van dit geneesmiddel vertoont, bent u mogelijk niet in staat te rijden of machines te bedienen.

Azathioprine Sandoz bevat lactose

Azathioprine Sandoz bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid in te nemen Azathioprine Sandoz kan verschillen van patiënt tot patiënt en zal worden voorgeschreven door uw arts. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor u wordt behandeld.

U kunt Azathioprine Sandoz met voedsel of op een lege maag innemen, maar de keuze van de methode moet van dag tot dag hetzelfde zijn. Sommige patiënten kunnen misselijk worden wanneer ze Azathioprine Sandoz voor de eerste keer krijgen. U kunt dit verlichten door de tabletten in te nemen na wat eten.

- Tijdens de behandeling met Azathioprine Sandoz zal uw arts regelmatig uw bloed laten onderzoeken. Dit is om het aantal en het type cellen in uw bloed te controleren, en om te verzekeren dat uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook andere bloed- en urinetesten aanvragen om te controleren hoe goed uw nieren werken en om uw urinezuurconcentratie te meten. Urinezuur is een natuurlijke stof die in uw

lichaam wordt gemaakt en de hoeveelheid urinezuur kan stijgen terwijl u Azathioprine Sandoz inneemt. Hoge concentraties urinezuur kunnen uw nieren beschadigen.

Uw arts kan soms de dosering van Azathioprine Sandoz veranderen als gevolg van deze tests.

De breukstreep is er om de tablet te breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. Het is belangrijk dat zorgverleners zich bewust zijn van de noodzaak van een veilige omgang met dit geneesmiddel. Als u of uw verzorger kapotte tabletten aanraakt, was dan onmiddellijk uw handen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen die een orgaantransplantaat hebben gekregen: op de eerste dag van de behandeling is de gebruikelijke dosering tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht en daarna is de gebruikelijke dagdosering 1 tot 4 mg per kilogram lichaamsgewicht. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering aanpassen afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel.

Volwassenen met andere aandoeningen: de gebruikelijke startdosering is 1 mg tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht, daarna wordt een gebruikelijke dagelijkse dosering van minder dan 1 mg tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht gegeven. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering aanpassen afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel.

Oudere patiënten hebben misschien een lagere dosering nodig.

Patiënten met nier- of leverproblemen hebben misschien een lagere dosering nodig.

Gebruik bij kinderen

Kinderen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan: de dosering bij kinderen die een orgaantransplantaat hebben gekregen, is dezelfde als bij volwassenen.

Kinderen met andere aandoeningen: de dosering bij kinderen met andere aandoeningen is gelijk aan de dosering bij volwassenen.

Kinderen met overgewicht hebben misschien een hogere dosering nodig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Azathioprine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Licht uw arts in als u een dosis bent vergeten.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en neemt u de volgende dosis in op het normale tijdstip. Anders neemt u de tablet in zodra u het zich herinnert en daarna gaat u verder met het innemen van het geneesmiddel zoals u gewoon was.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Voor u de inname van Azathioprine Sandoz stopzet, moet u uw arts of apotheker raadplegen. Zet de inname van Azathioprine Sandoz niet stop tenzij uw arts u zegt dat dit veilig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg meteen een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien een dringende medische behandeling nodig:

- Allergische reacties, de tekenen kunnen zijn (deze bijwerkingen komen soms voor en kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
 - algemene vermoeidheid, duizeligheid, misselijkheid (nausea), braken, diarree of buikpijn
 - zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
 - roodheid van de huid, knobbeltjes in de huid of huiduitslag (waaronder blaren, jeuk of schilferende huid)
 - pijn in de spieren of de gewrichten
 - plotselinge piepende ademhaling, hoesten of moeite met ademen

In ernstige gevallen kunnen deze reacties levensbedreigend zijn (deze bijwerkingen komen zelden voor en kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

- Huiduitslag of roodheid, die zich kan ontwikkelen tot levensbedreigende huidreacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en schilferen van de huid, en die vooral ontstaat rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (*Stevens-Johnsonsyndroom*), uitgebreide schilfering van de huid (*toxische epidermale necrolyse*) (deze bijwerkingen kunnen zeer zelden voorkomen en kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- omkeerbare pneumonitis (ontsteking van uw longen, veroorzaakt kortademigheid, hoest en koorts) (deze bijwerkingen kunnen zeer zelden voorkomen en kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10.000 mensen)
- problemen met uw bloed en beenmerg, symptomen zijn zwakte, vermoeidheid, bleekheid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, ongewone bloedingen of infecties (deze bijwerkingen kunnen zeer vaak voorkomen en kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- wanneer Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten wordt gebruikt in combinatie met andere immunosuppressiva, kunt u een virus krijgen dat schade aan uw hersenen veroorzaakt. Dit kan leiden tot hoofdpijn, gedragsveranderingen, spraakverlies, verslechtering van vaardigheden zoals geheugen, aandacht en besluitvorming (cognitieve achteruitgang) en kan dodelijk zijn (aandoening die bekend staat als *met JC-virus-geassocieerde progressieve multifocale leuko-encefalopathie*) (deze bijwerkingen kunnen zeer zelden voorkomen en kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10.000 mensen)

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of specialist omdat u mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft:

- u heeft een hoge temperatuur (koorts) of andere symptomen van een infectie zoals keelpijn, pijn in de mond, urinewegaandoeningen of infectie van de borst die kortademigheid en hoest veroorzaakt (deze bijwerkingen kunnen zeer vaak voorkomen en kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- problemen met uw lever, symptomen zijn onder meer het geel worden van uw huid of van het wit van uw ogen (geelzucht) (deze bijwerkingen kunnen soms voorkomen en kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- verschillende vormen van kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) (deze bijwerkingen kunnen zelden voorkomen en kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- u kunt huiduitslag ontwikkelen (rode, roze of paarse knobbeltjes die pijn doen als u ze aanraakt), vooral aan uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook samen kunnen gaan met koorts (hoge temperatuur) (*Sweet-syndroom*, ook bekend als *acute febrile neutrofiele dermatose*). De frequentie waarmee deze bijwerking voorkomt is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- u heeft een bepaald type lymfomen (*hepatosplenisch T-cellymfoom*). U kunt last krijgen van neusbloedingen, vermoeidheid, veel meer zweten tijdens de slaap, gewichtsverlies en onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) (de frequentie waarmee deze bijwerking voorkomt, is onbekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Als u een van de bijwerkingen die hierboven staan, opmerkt, stop dan met het innemen van Azathioprine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- laag aantal witte bloedcellen wat een infectie kan veroorzaken en wat te zien is bij bloedonderzoek.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid (nausea)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- pancreatitis (ontsteking van de alveesklier); dat kan hevige pijn in de maagstreek veroorzaken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Mogelijk kunt u haaruitval opmerken bij de inname van Azathioprine Sandoz. Vaak gaat het haar vanzelf weer groeien, zelfs als u Azathioprine Sandoz blijft slikken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Problemen met uw darmen die leiden tot diarree, buikpijn, verstopping, misselijkheid of braken (darmperforatie)

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- fotosensitiviteit (gevoeligheid voor licht of zonlicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de kartonnen doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag

van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als de Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tablet in tweeën moet worden gedeeld, moet contact van de huid met het poeder of het gebroken deel van de tablet worden vermeden.

De resten moeten met dezelfde voorzichtigheid worden verwijderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azathioprine.
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg azathioprine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K25, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, macrogolstearaat 400, talk. Kleurstof: titaandioxide (E171).

Hoe ziet Azathioprine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, biconvex met een breukstreep aan een kant.

Verpakkingsgrootten: 30, 50, 56, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten (PP/Alu-blisterverpakking): BE242584

Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC/Alu-blisterverpakking): BE277751

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Immunoprin mite 50 mg – Filmtabletten
BE	Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DE	Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten
GB	Azathioprine 50mg Tablets
IT	AZATIOPRINA HEXAL
NL	Azathioprine 1A Pharma 50 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor het gebruik, de manipulatie en de verwijdering

Het werken met tabletten met een intacte filmomhulling houdt geen gevaar in. In dat geval zijn er geen speciale veiligheidsmaatregelen nodig.

Echter, immunosuppressiva moeten worden behandeld in strikte overeenkomst met de instructies wanneer verpleegkundigen de tabletten hebben gehalveerd (zie rubrieken 4.2 en 4.4 van de SKP).

Ongebruikte geneesmiddelen en verontreinigde hulpmiddelen moeten tijdelijk worden bewaard in duidelijk gemerkte containers. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Toediening

Voor oraal gebruik.

De tablet moet worden ingenomen met ten minste één glas vloeistof (200 ml).

Houdbaarheid

3 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.