

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten

azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azathioprine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om te zorgen dat de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) minder hard werkt. Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes.

Azathioprine CF wordt gebruikt

- om te zorgen dat het lichaam een transplantatie van een nier, lever, hart, long of alvleesklier niet afstoot. Het wordt samen gegeven met andere medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva). De werkzame stof van dit medicijn, azathioprine, wordt meestal extra gebruikt naast andere medicijnen die de afweer zwak maken. Deze andere medicijnen zijn de basis van de behandeling.
- om gemiddeld erge tot erge soorten van sommige ziektes die hieronder staan te behandelen. Meestal samen met sommige medicijnen tegen ontstekingen (glucocorticosteroïden). Gebruikt u dit medicijn samen met glucocorticosteroïden? Dan zijn er meestal minder glucocorticosteroïden nodig. Azathioprine CF wordt ook voorgeschreven aan patiënten met de volgende ziektes wanneer zij glucocorticosteroïden niet kunnen gebruiken of wanneer een hoge dosis glucocorticosteroïden niet genoeg werkt:
 - erge soorten van ontstekingen van de gewrichten (actieve reumatoïde artritis of blijvende polyarthritis) die niet met andere medicijnen onder controle kunnen worden gehouden (basistherapie) met minder gezondheidsrisico's
 - blijvende ontstekingsziektes van de darmen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
 - blijvende ontsteking van de lever (auto-immuun hepatitis)
 - een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek en beschadigt verschillende organen (systemische lupus erythematoses).
 - sommige ziektes van de afweer van uw lichaam. Deze worden ziektes van het bindweefsel genoemd. Bindweefsel zit overal in uw lichaam. Het houdt botten, spieren en organen bij elkaar. Deze ziektes zijn bijvoorbeeld:

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- spierontsteking waarbij de huid betrokken is (dermatomyositis)
- ontsteking van bloedvaten (polyarteriitis nodosa)
- o huidziektes die zorgen voor blaren (pemphigus vulgaris en bulleus pemfigoid)
- o ziekte van Behçet. Dit is een ontsteking die lang duurt en steeds terugkomt. Vooral van de ogen en slijmvliezen van de mond en de geslachtsdelen.
- o ziektes van het bloed waarbij rode bloedcellen worden afgebroken. Dit is een soort bloedarmoede (moeilijk te behandelen auto-immuun hemolytische anemie veroorzaakt door warme IgG-antilichamen).
- o bloedingen van de huid door minder bloedplaatjes en schade aan bloedplaatjes (blijvende en moeilijk te behandelen idiopathische trombocytopenische purpura)
- voor de behandeling van soorten multiple sclerose die steeds terugkomen. Multiple sclerose is een ziekte van het zenuwstelsel.
- voor de behandeling van myasthenia gravis die in uw hele lichaam voorkomt. Dit is een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak. U moet dit medicijn aan het begin van de behandeling misschien samen met glucocorticosteroiden gebruiken. Dit hangt af van hoe erg uw ziekte is. U moet dit doen omdat dit medicijn langzaam begint met werken. De dosis glucocorticosteroiden moet na een paar maanden behandelen langzaam worden verminderd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor azathioprine, 6-mercaptopurine (een stof die ontstaat uit azathioprine) of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie kan zijn: huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.
- U geeft borstvoeding
- U heeft kort geleden een prik gekregen met verzwakte ziekteverwekkers om te zorgen dat u een ziekte niet krijgt. Zoals tuberculose (een ziekte door een bacterie, BCG), waterpokken, bof, mazelen en rode hond (BMR) of gele koorts (erge ziekte door een virus door muggensteken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- o als u een erge infectie, of een erge ziekte van de lever, het beenmerg of de alveesklier heeft. Vertel het dan aan uw arts. Uw arts zal dit medicijn alleen geven nadat uw arts goed heeft gekeken naar de voordelen en risico's.
- o aan het begin van de behandeling met dit medicijn. Tijdens de eerste 8 weken van de behandeling moet er minimaal 1 keer per week een bloedonderzoek worden gedaan. Ook om de hoeveelheid bloedplaatjes te controleren.
In de volgende gevallen moet er vaker gecontroleerd worden:
 - o bij gebruik van hogere doseringen van dit medicijn
 - o bij oudere patiënten
 - o als uw nieren minder goed werken. Uw arts zal uw dosis verlagen als dat nodig is
 - o bij problemen met uw lever. Uw arts zal uw lever regelmatig controleren. Uw arts zal uw dosis verlagen als dat nodig is. Heeft u erge problemen met uw lever? Dan zal uw arts dit medicijn alleen geven nadat uw arts goed heeft gekeken naar de voordelen en risico's. Want er zijn meldingen geweest van levensbedreigende schade aan de lever bij patiënten met problemen met de lever.

Na 8 weken moet er 1 keer per maand een bloedonderzoek worden gedaan. Of minstens elke 3 maanden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Uw arts kan u vragen om een bloedonderzoek te doen tijdens het gebruik van dit medicijn om het aantal bloedcellen in uw bloed te controleren. Uw arts kan voor of tijdens uw behandeling ook een onderzoek naar uw genen doen (bijvoorbeeld om te kijken naar uw TPMT- of NUDT15-genen). Er wordt gekeken of uw genen misschien invloed hebben op hoe uw lichaam reageert op dit medicijn. Uw arts kan uw dosis van dit medicijn veranderen na deze onderzoeken.

- als u tijdens de behandeling zonder duidelijke reden blauwe plekken krijgt, bloedingen heeft of klachten van een infectie krijgt. Vertel het dan meteen aan uw arts.
- als u te weinig van een soort enzym heeft (thiopurinemethyltransferase). Hierdoor kan uw lichaam de werkzame stof azathioprine niet goed genoeg afbreken. Dit medicijn kan dan zorgen voor meer schade aan het beenmerg en misschien erge ziektes van de organen die bloed aanmaken. Bijvoorbeeld bloedkanker die ontstaat door een eerdere behandeling (secundaire leukemie) en een ziekte waarbij het beenmerg niet goed werkt en te weinig bloedcellen maakt (myelodysplasie). Gebruikt u ook andere medicijnen voor de behandeling van een blijvende ontstekingsziekte van de darm (zoals olsalazine, mesalazine of sulfasalazine)? Deze medicijnen remmen dit enzym. Deze kunnen het effect groter maken.

Infecties

Gebruikt u dit medicijn? Dan heeft u een grotere kans op infecties door virussen, schimmels en bacteriën. Deze infecties kunnen erger zijn. Zie ook rubriek 4.

Heeft u waterpokken, huiduitslag met erge jeuk en bulten (netelroos) of hepatitis B (leverziekte door een virus) gehad? Vertel het dan aan uw arts vóór de behandeling.

NUDT15-genmutatie

Heeft u een aangeboren verandering in een gen dat helpt bij het afbreken van dit medicijn in het lichaam (het NUDT15-gen)? Dan heeft u een grotere kans op infecties en haaruitval. Uw arts kan u dan een lagere dosis geven.

- als u dit medicijn samen gebruikt met medicijnen die invloed hebben op de werking van het beenmerg. Bijvoorbeeld penicillamine en medicijnen tegen kanker (cytostatica).
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van een ontsteking van een gewricht met pijn (jicht). Zoals allopurinol, oxipurinol of thiopurinol. Of andere xanthine-oxidaseremmers, zoals febuxostat. Gebruikt u deze medicijnen samen met Azathioprine CF? Dan moet de dosis van Azathioprine CF worden verlaagd tot een kwart van de normale dosis.
- als u een operatie krijgt. Vertel dan vóór de operatie de arts die u in slaap brengt voor de operatie (anesthesist) over uw behandeling met Azathioprine CF. Sommige medicijnen die uw spieren ontspannen tijdens de operatie, kunnen invloed hebben op de werking van Azathioprine CF (zoals tubocurarine of succinylcholine).
- als u het syndroom van Lesch-Nyhan heeft. Deze ziekte kan in uw familie kan voorkomen. Bij deze ziekte maakt uw lichaam te veel urinezuur omdat er te weinig is van een soort enzym (hypoxanthineguaninesforibosyltransferase). Dit medicijn werkt misschien niet bij deze ziekte van de stofwisseling. Het mag daarom niet worden gebruikt.
- als u in contact bent geweest met een virus (het varicella-zostervirus) dat zorgt voor waterpokken en gordelroos (herpes zoster). Bij gordelroos heeft u vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn. Een infectie met deze virus kan erg zijn tijdens de behandeling met dit medicijn. Daarom mag u geen contact hebben met mensen die waterpokken of gordelroos hebben.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Uw arts zal kijken of u eerder een infectie met dit virus heeft gehad. Als dat zo is, zal hij de juiste maatregelen nemen. Zoals medicijnen tegen virussen, stoppen met Azathioprine CF en extra zorg.

- als u veel in de zon bent. Infecties of huidkanker kunnen vaker voorkomen tijdens het gebruik van dit medicijn. Blijf daarom zoveel mogelijk uit de zon en weg van UV-licht. Draag kleding die beschermt tegen de zon. Gebruik ook zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.
- als u in de leeftijd bent waarin u kinderen kunt krijgen. U moet tijdens de behandeling met dit medicijn zorgen dat u niet zwanger wordt. Ook als alleen uw partner wordt behandeld. U of uw partner moet tijdens de behandeling met dit medicijn middelen gebruiken om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen). Bent u een man? Dan moet u deze anticonceptiemiddelen nog minstens 6 maanden na het einde van uw behandeling blijven gebruiken. Dit geldt ook voor mannen en vrouwen die minder kans hebben om kinderen te krijgen, doordat hun nieren langere tijd niet goed werken (chronische uremie). De kans om kinderen te krijgen komt meestal terug na een transplantatie

Er is bewijs dat anticonceptiemiddelen die in de baarmoeder worden geplaatst, zoals (koper)spiraaltjes, minder goed kunnen werken tijdens de behandeling met dit medicijn. Gebruik daarom een ander of extra anticonceptiemiddel.

Gebruikt u medicijnen die de afweer van uw lichaam onderdrukken? Dan heeft u een grotere kans op de volgende ziektes als u dit medicijn gebruikt:

- tumoren, waaronder huidkanker. Blijf daarom zoveel mogelijk uit de zon wanneer u dit medicijn gebruikt. Draag kleding die beschermt tegen de zon. Gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor
- ziektes waarbij de lymfeklieren of witte bloedcellen te veel groeien (lymfoproliferatieve ziektes)
 - wanneer u dit medicijn gebruikt heeft u een grotere kans op het krijgen van een soort kanker (een lymfoproliferatieve ziekte). Een behandeling met meerdere medicijnen die de afweer van uw lichaam remmen (waaronder thiopurines) moet voorzichtig worden gegeven. Omdat er mensen hieraan zijn doodgegaan
 - het samen gebruiken van meerdere medicijnen die de afweer van uw lichaam remmen geeft een grotere kans op ziektes van het lymfesysteem. Dit komt door een infectie met een virus (epstein-barrvirus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve ziektes).

Het gebruik van dit medicijn geeft een grotere kans op:

- het krijgen van een erge ziekte die macrofaag activatie syndroom heet. Bij deze ziekte werken de witte bloedcellen te hard en zorgen ze voor ontstekingen. Dit komt meestal voor bij mensen met sommige soorten van een ontsteking van een gewricht (artritis).

Bij een behandeling met medicijnen die de afweer van uw lichaam onderdrukken kunnen kwaadaardige tumoren ontstaan bij hoge doseringen. Het hangt ook af van hoelang de behandeling duurt.

Leverschade

De behandeling met dit medicijn kan van invloed zijn op de lever. Uw arts zal uw leverfunctie daarom regelmatig controleren. Vertel het uw arts als u symptomen van leverschade opmerkt (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Azathioprine CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld:

- ribavirine – voor de behandeling van infecties met een virus

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- medicijnen die vooral gebruikt worden voor de behandeling van ontstekingen van gewrichten met pijn (jicht): allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat of 6-mercaptopurine
- spierverslappers zoals curare, d-tubocurarine, pancuronium of succinylcholine
- medicijnen voor de behandeling van blijvende ontstekingsziektes van de darmen, zoals de ziekte van Crohn: olsalazine, mesalazine of sulfasalazine
- bloedverduunners: warfarine of fenprocoumon
- ACE-remmers: medicijnen tegen hoge bloeddruk en problemen met het hart
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica): trimethoprim en sulfamethoxazol
- cimetidine: gebruikt om zweren in de maag of de darmen te behandelen. Een zweer is een soort wond
- medicijn bij de behandeling van reuma (indometacine)
- medicijn bij de behandeling van reuma (penicillamine), medicijnen voor de behandeling van kwaadaardige tumoren (cytostatica, bijvoorbeeld methotrexaat) en andere behandelingen met medicijnen die de aanmaak van nieuwe bloedcellen vertragen of stoppen (myelosuppressieve medicijnen)
- furosemide (een plastablet bij problemen met het hart)
- vaccins gemaakt van dode virussen of gifstoffen, zoals hepatitis B. Een vaccin is een prik om te zorgen dat u een ziekte niet krijgt
- een vaccin met verzwakte ziekteverwekkers
- infliximab. Dit wordt meestal gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziektes van de darmen (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa).

Vertel vóór een operatie de arts die u in slaap brengt (anesthesist) dat u azathioprine gebruikt. Er worden spierverslappers gebruikt tijdens de verdoving. Deze kunnen invloed hebben op de werking van azathioprine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?" voor informatie over hoe u dit medicijn moet gebruiken.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bent u zwanger? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Behalve als uw arts dit echt nodig vindt. Als u zwanger bent moet u dit meteen aan uw arts vertellen.

Bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens de zwangerschap dit medicijn hebben gebruikt, kan het bloedonderzoek veranderingen laten zien. Daarom wordt geadviseerd om tijdens de zwangerschap vaak het bloed te laten controleren.

Tijdens de behandeling met dit medicijn moet u proberen niet zwanger te raken. Ook als alleen uw partner wordt behandeld. Bent u in de leeftijd waarin u kinderen kunt krijgen? Dan moet u of uw partner tijdens de behandeling met dit medicijn middelen gebruiken om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen). **Bent u een man? Dan moet u deze anticonceptiemiddelen nog minstens 6 maanden na het einde van uw behandeling blijven gebruiken.** Dit geldt ook voor mannen en vrouwen die minder kans hebben om kinderen te krijgen, doordat hun nieren langere tijd niet goed werken (chronische uremie). De kans om kinderen te krijgen komt terug na een transplantatie.

Er is bewijs dat anticonceptiemiddelen die in de baarmoeder worden geplaatst, zoals (koper)spiraaltjes, minder goed kunnen werken tijdens de behandeling met dit medicijn. Gebruik daarom een ander of extra anticonceptiemiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Bent u van plan om een kind te krijgen? Neem dan zeker contact op met uw arts. Of u nou een man of een vrouw bent.

Neem direct contact op met uw arts als u tijdens uw zwangerschap last krijgt van erge jeuk zonder huiduitslag. U kunt ook last krijgen van misselijk zijn en minder zin in eten, samen met jeuk. Dit kan een ziekte zijn die zwangerschapscholestase heet. U heeft dan te veel gal in uw lever tijdens de zwangerschap.

Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen borstvoeding geven. Omdat een stof die door het lichaam uit dit medicijn wordt gemaakt in de moedermelk komt. Vindt uw arts de behandeling met dit medicijn echt nodig? Stop dan met het geven van borstvoeding.

Pellagra (een ziekte door een tekort aan vitamine B3)

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van diarree, rode huiduitslag op sommige plekken (dermatitis, ontsteking van de huid), problemen met uw geheugen, moeite met begrijpen of andere problemen met denken (dementie). Deze klachten kunnen komen door een tekort aan vitamine B3 (nicotinezuurtekort/pellagra).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een beetje invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U kunt bijvoorbeeld klachten hebben zoals duizelig zijn. Denk goed na over uw gezondheid voordat u wilt rijden of machines wilt gebruiken. Let ook op klachten die u misschien kunt krijgen van dit medicijn.

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de invloed van azathioprine (de stof in dit medicijn) op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Tot zover bekend is, heeft dit medicijn waarschijnlijk geen invloed op uw concentratie en hoe snel u kunt reageren.

Azathioprine CF bevat lactose en natrium.

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Na transplantatie van een orgaan

De dosis hangt af van het behandelplan. Het is meestal bij het begin van de behandeling maximaal 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

De dosis om te onderhouden is tussen 1 tot 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De dosis moet worden aangepast aan wat medisch nodig is en hoeveel uw lichaam het aankan, volgens de resultaten van het bloedonderzoek.

De behandeling met dit medicijn moet doorgaan, zelfs met lage hoeveelheden van het medicijn. Anders kan uw lichaam het nieuwe orgaan afstoten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Multiple sclerose (alleen volwassenen)

Multiple sclerose is een ziekte van het zenuwstelsel. Voor de behandeling van multiple sclerose die steeds terugkomt is de dosis meestal 2 tot 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Het kan meer dan een jaar duren voordat u duidelijk ziet dat de behandeling werkt. Voor de maximale werking is vaak minstens 2 jaar nodig.

Myasthenia gravis

Myasthenia gravis is een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak. Voor de behandeling van myasthenia gravis is de geadviseerde dosis 2 tot 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Meestal merkt u pas na 2 tot 6 maanden na het begin van de behandeling dat het medicijn werkt.

Het hangt af van hoe erg uw ziekte is of u dit medicijn samen met glucocorticosteroïden aan het begin van de behandeling moet gebruiken. Dit medicijn begint langzaam met werken. De dosis glucocorticosteroïden kan langzaam worden verlaagd over een paar maanden.

De behandeling met dit medicijn moet minstens 2 tot 3 jaar lang doorgaan.

Auto-immuun hepatitis

Auto-immuun hepatitis is een ontsteking van de lever waarbij uw afweer tegen uw eigen lever werkt. Voor de behandeling van deze ziekte die blijft en lang duurt begint de dosis meestal met 1 tot 1,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De dosis om te onderhouden is tot 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Andere medische behandelingen

Voor andere medische behandelingen begint de dosis meestal met 1 tot 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De dosis om te onderhouden is minder dan 1 tot 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

De dosis moet worden aangepast aan hoe goed de behandeling werkt. De behandeling werkt misschien pas na een paar weken of maanden duidelijk. Het hangt ook af van hoeveel uw lichaam aankan. Dit zal blijken uit de resultaten van het bloedonderzoek.

Als de behandeling werkt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste hoeveelheid die nodig is om de behandeling goed te laten werken.

Is er na 3 tot 6 maanden behandeling geen verbetering? Dan moet de behandeling misschien worden gestopt.

Gebruik bij patiënten met minder goed werkende nieren en/of lever

Bij patiënten met minder goed werkende nieren en/of lever moet dit medicijn in een dosis aan de onderkant van het normale doseringsbereik worden gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vraag advies aan uw arts voor de behandeling van kinderen. Vooral bij kinderen met overgewicht.

Er is niet genoeg informatie over de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij de behandeling van blijvende ontstekingen van gewrichten (chronische artritis) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit heet jeugdreuma (juvenile idiopathische artritis).

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij multiple sclerose (een ziekte van het zenuwstelsel) bij kinderen. Dit medicijn wordt daarom niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen.

Voor andere medische behandelingen is de geadviseerde dosis dezelfde als voor volwassenen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten wordt geadviseerd een dosis aan de onderkant van het normale doseringsbereik voor volwassenen te geven.

Azathioprine CF samen met allopurinol, oxipurinol of thiopurinol (medicijnen voor de behandeling van jicht)

Gebruikt u ook allopurinol, oxipurinol of thiopurinol? Dan moet de dosis van Aziathioprine CF worden verlaagd tot een kwart van de normale dosis.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is om in te nemen via de mond en moet heel worden doorgeslikt. Kauw de tabletten niet en neem ze in met veel drinken. Bijvoorbeeld met water (minstens 200 ml, gelijk aan 1 glas). De tabletten mogen niet fijn worden gemaakt.

Dit medicijn moet minstens 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd of melk worden ingenomen.

U kunt zich misselijk voelen wanneer u begint met het innemen van dit medicijn. Als dit gebeurt, kan uw arts u adviseren om dit medicijn na het eten in te nemen. U moet dit medicijn altijd op dezelfde manier innemen. Het innemen van de tabletten na de maaltijd kan ervoor zorgen dat uw lichaam minder van dit medicijn opneemt.

Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten

De 25 mg tablet mag niet worden gedeeld.

Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten

De 50 mg tablet kan in twee gelijke doseringen worden verdeeld. Maar het is beter om dit niet te doen. Heeft u een lagere dosis nodig? Gebruik dan een medicijn met minder azathioprine. Het verdelen van de tabletten mag alleen voor korte tijd worden gedaan. Raak het gebroken deel van de tablet of poeder van de tablet niet aan. Adem het poeder van de tablet niet in. Was uw handen meteen nadat u een gebroken tablet heeft aangeraakt.

Verdere instructies voor professionals in de gezondheidszorg over het hanteren en afvoeren vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Hoe lang wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts beslist hoe lang de behandeling duurt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft ingenomen (overdosis)? Neem dan meteen contact op met een arts. De arts kan dan beslissen wat er verder moet gebeuren.

Het meest bekende probleem bij een overdosis van dit medicijn is dat het beenmerg minder goed werkt. Dit is meestal 9 tot 14 dagen na de overdosis het ergst. De belangrijkste klachten van een beenmerg die slecht werkt zijn zweren in de mond en keel, blauwe plekken, koorts zonder duidelijke reden en ontstekingen zonder duidelijke reden. Ook kunt u plotselinge bloedingen krijgen en zich heel erg moe voelen. Klachten ontstaan vaker als er een lange tijd een beetje te veel is gebruikt dan na 1 keer een te hoge dosering. Bijvoorbeeld als de arts misschien een iets te hoge hoeveelheid van dit medicijn heeft gegeven.

Verdere instructies voor zorgverleners over overdosering vindt u in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de normale hoeveelheid bij uw volgende dosis. Bent u meer dan 1 dosis bent vergeten? Neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

De behandeling met dit medicijn mag altijd alleen stoppen als dit goed in de gaten wordt gehouden door een arts. Daarom moet u met uw arts praten als u uw behandeling wilt onderbreken of stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Neem meteen contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis als u een van de volgende erge bijwerkingen krijgt. U heeft misschien dringende zorg nodig:

- klachten van koorts of ontsteking (keelpijn, pijn in de mond of problemen met plassen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties, die klachten kunnen geven zoals: zich niet lekker voelen, duizelig zijn, zich ziek voelen, overgeven, diarree, koorts, rillingen, huidproblemen zoals huiduitslag of eczeem, knobbeltjes in de huid, ontsteking van de bloedvaten, pijn in de spieren en gewrichten, lage bloeddruk, slecht werkende nieren of lever en problemen met de maag en darmen. In zeer zeldzame gevallen waren de overgevoeligheidsreacties dodelijk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- zwarte poep (dat lijkt op teer), bloed in de poep, buikpijn of geel worden van de huid en het witte deel van de ogen. Dit kunnen klachten zijn van levensbedreigende schade aan de lever.
- verschillende soorten kanker, zoals bloedkanker, lymfekanker en huidkanker (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn"?). Dit hoort meestal bij behandelingen die worden gebruikt om de afweer van het lichaam te verzwakken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- erge huidklachten met blaren en/of vellen op de huid, vooral aan de armen en benen en in de mond, ogen en geslachtsdelen. Dit gaat samen met koorts en een algemeen slechte gezondheid (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- ontsteking van uw longen die zorgen voor moeite met ademen, hoesten of koorts. Dit wordt beter na het stoppen van de behandeling.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huiduitslag door acute febrile neutrofiële dermatose, dat ook het Sweet-syndroom heet. U krijgt rode, roze of paarse knobbeltjes die pijn doen als u ze aanraakt. Vooral aan uw armen, handen, vingers, gezicht en nek. U kunt daarbij ook koorts hebben.
- ernstige leverschade die levensbedreigend kan zijn, vooral bij patiënten die een langdurige behandeling ondergaan (zoals leverschade, niet-cirrotische portaalhypertensie, porto-sinusoïdale vasculaire ziekte). Vertel het uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt: gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), snel blauwe plekken krijgen, buikklachten, verminderde eetlust, vermoeidheid, misselijkheid of braken.

Andere bijwerkingen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties of ontstekingen door virussen, schimmels of bacteriën. Dit komt voor bij patiënten die een transplantatie hebben gekregen en die dit medicijn gebruiken samen met andere medicijnen die de afweer van het lichaam onderdrukken
- het beenmerg werkt minder goed. U heeft een grotere kans op infecties, zweren in de mond en keel, sneller bloeden, moe zijn en een slechtere conditie
- minder witte bloedcellen (leukopenie). Dit kan zorgen voor een infectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Dit kan zorgen voor blauwe plekken of bloedingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- misselijk zijn, soms met overgeven
- infecties of ontstekingen door virussen, schimmels of bacteriën. Dit komt voor bij andere patiënten dan patiënten die een transplantatie hebben gekregen
- minder rode bloedcellen (bloedarmoede). U kunt daardoor moe zijn, hoofdpijn krijgen, kortademig zijn bij beweging, duizelig zijn of er bleek uitzien
- ontsteking van de alvleesklier. U kunt daardoor pijn hebben boven in de maag, terwijl u misselijk bent en moet overgeven. Vooral bij patiënten met een ontstekingsziekte van de darmen
- schade aan de lever die afhangt van de dosering, met te veel gal in de lever. Dit geneest meestal nadat de behandeling is gestopt. Het heeft misschien te maken met een allergische reactie en slechte resultaten van leveronderzoek.
- zwangerschapscholestase (te veel gal in uw lever). Dit kan zorgen voor erge jeuk, vooral aan de handen en voeten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- erge ziektes van de organen die bloed maken, zoals een soort bloedkanker (acute myeloïde leukemie) en een ziekte waarbij het beenmerg niet goed werkt (myelodysplasie)
- minder van sommige soorten witte of rode bloedcellen (agranulocytose, aplastische anemie), minder van alle bloedcellen (pancytopenie), grotere kans op erg grote rode bloedcellen (megaloblastische anemie) en kleine rode bloedcellen (erytrocytenhypoplasie) in het bloed. U kunt klachten hebben zoals zich zwak voelen, moe zijn, bleek zijn, hoofdpijn, pijn in de tong, kortademig zijn, blauwe plekken of ontstekingen
- haaruitval. Dit kan beter worden. Ook als u doorgaat met het gebruik van dit medicijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verlies van uw geheugen, moeite met denken, problemen met lopen of slecht zien. Dit kan een erge en levensbedreigende ziekte van de hersenen zijn die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet
- bloedarmoede door het sneller kapotgaan van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Dit kan ervoor zorgen dat u moe bent, hoofdpijn krijgt, kortademig bent bij het sporten, duizelig wordt en er bleek uitziet
- erge ontstekingen van de dikke darm (colitis, diverticulitis) bij patiënten die een transplantatie hebben gekregen. Bij deze patiënten kan ook een gaatje in de darm ontstaan. Patiënten met een ontstekingsziekte van de darmen kunnen erge diarree krijgen. Darmproblemen kunnen ook zorgen voor diarree, buikpijn, verstopping (u poept moeilijk of minder vaak), misselijk zijn en overgeven
- een soort kanker (hepatosplenisch T-cellymfoom) bij patiënten die ook andere medicijnen gebruiken tegen ontstekingen, zoals TNF-medicijnen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensitiviteit)

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

- pellagra (een ziekte door te weinig vitamine B3) kan zorgen voor een donkere huiduitslag, diarree, of verlies van uw geheugen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het beschadigd of niet meer goed is.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is azathioprine.

Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg azathioprine.

Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg azathioprine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), voorgegelatiniseerd zetmeel (uit maïszetmeel), polysorbaat 80, povidon, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling 25 mg tablet:

Hypromellose 5 cP (E464), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), titaandioxide (E171).

Tabletomhulling 50 mg tablet:

Hypromellose 5 cP (E464), macrogol.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten zijn oranje-bruine, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten in een doorzichtige PVC/aluminium blisterverpakking. De tabletten zijn aan 1 kant bedrukt met "AZ25".

Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten in een doorzichtige PVC/aluminium blisterverpakking. De tabletten zijn aan 1 kant bedrukt met "AZ50" en hebben een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doseringen.

Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30 en 100 filmomhulde tabletten.

Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 108782 Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten
RVG 108784 Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Azathioprin STADA 25 mg Filmtabletten
Azathioprin STADA 50 mg Filmtabletten
Nederland: Azathioprine CF 25 mg, filmomhulde tabletten
Azathioprine CF 50 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Azathioprine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108782	
Azathioprine CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 108784	
Azathioprine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-13

De volgende informatie is alleen bedoeld voor medische of zorgprofessionals:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Azathioprine is mutageen en potentieel carcinogeen. Passende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van deze stof.

Er zijn geen risico's verbonden aan het hanteren van tabletten met een intacte omhulling. In dat geval zijn er geen speciale veiligheidsmaatregelen nodig.

Cytotoxische middelen moeten echter strikt volgens de instructies worden gehanteerd wanneer het verplegend personeel de tabletten heeft gedeeld.

Bij het hanteren van azathioprine filmomhulde tabletten dienen de verantwoordelijke zorgprofessionals de richtlijnen voor het hanteren van cytotoxische stoffen te volgen in overeenstemming met de huidige lokale aanbevelingen of voorschriften.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Overtollige geneesmiddelen en verontreinigd instrumentarium moeten tijdelijk bewaard worden in duidelijk geëtiketteerde containers en dan veilig worden vernietigd. Verbranding bij hoge temperatuur wordt aanbevolen.

Meer informatie over overdosering:

Er is een rapport van een patiënt die 7,5 g azathioprine als een enkele dosis had ingenomen. De onmiddellijke toxische effecten van deze overdosis waren misselijkheid, braken en diarree, gevolgd door matige leukocytopenie en een lichte verstoring van de leverfunctie. De patiënt herstelde zonder complicaties.

Er is geen specifiek tegengif voor de werkzame stof azathioprine. Er zijn maagspoelingen toegepast. Bij overdosering moeten met name het bloedbeeld en de leverfunctie worden gecontroleerd om eventuele bijwerkingen onmiddellijk te kunnen behandelen. Azathioprine kan bij ernstige vergiftiging worden verwijderd door bloedspoeeling (hemodialyse).

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: JW130163	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------