


<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310      Pag. 1 van 11

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten azathioprine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker, of verpleegkundige.
- 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, apotheker, of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azathioprine Aurobindo 50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


#### 1. WAT IS AZATHIOPRINE AUROBINDO 50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azathioprine Aurobindo bevat de werkzame stof azathioprine die behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Dit betekent dat het de sterkte van uw afweersysteem vermindert.

Dit middel kan gebruikt worden om uw lichaam te helpen om een getransplanteerd orgaan te accepteren, 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 afweersysteemafweersysteem cellen in de gewrichten aanvalt en zwelling, pijn, stijfheid van de gewrichten veroorzaakt)
- systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het afweersysteem veel van de organen en weefsels van het lichaam aantast, 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)

<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 2 van 11	

- 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 ofwel blarenkoorts (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).

Dit middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van chronische darmontsteking (morbus Crohn ofwel ziekte van Crohn; of colitis ulcerosa ofwel ulceratieve colitis).

Uw arts heeft dit geneesmiddel gekozen omdat het bij u en uw conditie past.

Dit middel mag alleen worden gebruikt, maar wordt vaker in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**


### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor mercaptopurine (een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met azathioprine).

### **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 dit middel gebruikt, mag u niet gevaccineerd worden met levende vaccins (bijvoorbeeld; het griepvaccin, vaccin tegen mazelen, BCG-vaccin, etc.) 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 dit middel inneemt
- als u een genetische aandoening heeft die het Lesch-Nyhan-syndroom wordt genoemd. Dit is een zeldzame aandoening die in families voorkomt en wordt veroorzaakt doordat het lichaam te weinig van het enzym HPRT of 'hypoxanthine-guanine-fosforibosyl-transferase' aanmaakt.
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u een erfelijk aandoening heeft die TPMT-deficiëntie wordt genoemd (wanneer uw lichaam te weinig aanmaakt van het enzym thiopurine-methyl-transferase)
- als u ooit waterpokken of gordelroos (huiduitslag met rode vlekken en blaasjes) heeft gehad

Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310      Pag. 3 van 11	

- 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 dit middel kunnen beïnvloeden). Voor de start van de operatie, moet u uw anesthesioloog (medisch specialist die u zal verdoven) vertellen dat u dit middel gebruikt.

Als u niet zeker weet of een van de punten die hierboven staan voor u gelden, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Uw arts zal **regelmatig bloed bij u afnemen** terwijl u dit middel slikt, om te controleren of er veranderingen zijn ontstaan (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?"). Als u dit middel langer slikt zal u steeds minder vaak bloedtesten krijgen.

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

Uw arts kan ook genetische testen uitvoeren (d.w.z. uw TPMT- en/of NUDT15-gen bekijken) vóór of tijdens uw behandeling om vast te stellen of uw respons op deze medicatie mogelijk wordt beïnvloed door uw genen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis van dit middel na deze testen wijzigt.

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

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van dit middel overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
  - Behandeling met dit middel vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelingschema 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 door 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.

<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 4 van 11	

- ernstige infectie met waterpokken of gordelroos (huiduitslag met rode vlekken en blaasjes). Voorkom daarom, zolang u behandeld wordt met dit middel, het contact met mensen die waterpokken of gordelroos hebben.
- het terugkeren van een eerdere hepatitis B infectie
- andere infecties zoals PML (Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie) dat een opportunistische infectie is. Als u symptomen van een infectie krijgt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Azathioprine Aurobindo 50 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts of apotheker precies weet welke andere geneesmiddelen u nog meer gebruikt, kan hij/zij rekening hiermee houden.


Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u inneemt of van plan bent in te nemen:

- ribavirine (middel bij de behandeling van virusinfecties)
- methotrexaat (vooral gebruikt bij de behandeling van kanker)
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat (vooral gebruikt bij de behandeling van jicht).
- penicillamine (vooral gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis (ziekte waarbij u last heeft van ontstekingen in de gewrichten)
- ACE-remmers (vooral gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk)
- antistollingsmiddelen zoals warfarine en acenocoumarol (middelen tegen bloedstolsels).
- cimetidine (middel tegen maagzweren of indigestie (verstoorde spijsvertering))
- indometacine (gebruikt als pijnstiller en ontstekingsremmer)
- cytostatica (middelen tegen verschillende soorten kanker)
- aminosalicylaten, zoals olsalazine, mesalazine, of sulfasalazine (vooral gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (langdurige ziektes waarbij u last heeft van ontstekingen in de darmen))
- co-trimoxazol (een antibioticum, gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën)
- infliximab (vooral gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn)
- Vertel vóór een chirurgische ingreep aan de anesthesioloog dat u azathioprine inneemt, omdat spierverslappers die tijdens de verdoving worden gebruikt mogelijk de werking van azathioprine kunnen beïnvloeden.

Als u niet zeker weet of een van de punten die hierboven staan voor u gelden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Vaccinaties tijdens het gebruik van dit middel**

Als u een vaccinatie (vaccin) moet krijgen, spreek dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit

<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 5 van 11	

doet. Als u dit middel inneemt, mag u geen levend vaccin toegediend krijgen (bijvoorbeeld griepvaccin, vaccin tegen mazelen, BCG-vaccin, etc.), 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 dit middel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U moet dit middel minstens 1 uur vóór of 2 uur na het drinken van melk of het eten van 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er moeten betrouwbare voorzorgsmaatregelen worden genomen om zwangerschap te voorkomen, terwijl u of uw partner dit middel gebruikt.

U moet effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende zes maanden na het beëindigen van de behandeling.

Ook mannen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende drie maanden na het beëindigen van de behandeling.

Als u zwanger bent, zal uw dokter een keuze maken of u dit middel moet gebruiken, waarbij hij of zij zal letten op de risico's en de voordelen van de behandeling.

#### Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van dit middel kunnen terechtkomen in de moedermelk. Het is aanbevolen dat vrouwen, die dit middel nemen, geen borstvoeding geven, behalve als de voordelen groter zijn dan de mogelijke risico's voor het kind. Vraag uw arts om advies voordat u start met borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

De effecten van dit middel op de vruchtbaarheid zijn niet bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**


Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

Als u een bijwerking van dit geneesmiddel krijgt, kunt u mogelijk geen voertuigen besturen of machines bedienen.

### **Azathioprine Aurobindo 50 mg bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310      Pag. 6 van 11	

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De dosering van dit middel kan verschillen van patiënt tot patiënt en zal door uw arts worden voorgeschreven. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor u wordt behandeld. U kunt dit middel 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 dit middel voor de eerste keer innemen. U kunt dit verlichten door de tabletten in te nemen na wat eten.

- Tijdens de behandeling met dit middel 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 dit middel inneemt. Hoge concentraties urinezuur kunnen uw nieren beschadigen

Uw arts kan soms de dosering van dit middel veranderen als gevolg van deze testen.

Slik de tabletten heel door. Kauw niet op de tabletten. De tabletten moeten niet worden gebroken of fijngemaakt.

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 orgaantransplantatie hebben gehad (een orgaan hebben gekregen van een donor):** Op de eerste dag van de behandeling is de standaard dosering tot 5 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Daarna wordt standaard een dagelijkse dosering van 1-4 milligram per kilogram lichaamsgewicht gegeven. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering aanpassen afhankelijk van hoe uw lichaam reageert op het geneesmiddel.

**Volwassenen met andere aandoeningen:** De standaard startdosering is 1-3 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Daarna wordt standaard een dagelijkse dosering van lager dan 1-3 milligram per kilogram lichaamsgewicht gegeven. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering aanpassen afhankelijk van hoe uw lichaam reageert op het geneesmiddel.

### **Oudere patiënten**

Oudere patiënten hebben mogelijk een lagere dosering nodig.

### **Patiënten met een afwijking van de nieren of de lever**

Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310      Pag. 7 van 11	

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

### Gebruik bij kinderen

**Kinderen die een orgaantransplantatie hebben gehad:** De dosering bij kinderen die een orgaantransplantatie hebben gehad (een orgaan hebben gekregen van een donor), is gelijk aan de dosering bij volwassenen.

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

Kinderen met overgewicht hebben mogelijk een hogere dosering nodig.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Azathioprine Aurobindo 50 mg heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de dosis die u heeft gemist over, en neem uw volgende dosis op het gewone tijdstip. Als dit niet het geval is, neem de dosis dan in zodra u het zich herinnert en ga daarna door met het normale schema.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg met uw arts of apotheker voordat u de behandeling met dit middel stopt. Stop niet met dit middel voordat uw arts u verteld heeft dat u dit veilig kan doen.


*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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, u moet mogelijk een dringende medische behandeling krijgen:**

- allergische reacties (deze bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)), de symptomen kunnen zijn:
  - algemene vermoeidheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree of buikpijn
  - gezwollen oogleden, gezicht of lippen

Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310      Pag. 8 van 11	

- roodheid van de huid, knobbeltjes in de huid of huiduitslag (waaronder blaren, jeuk, of schilferende huid)
- pijn in de spieren of gewrichten
- plotseling piepende ademhaling, hoesten of moeite met ademen


In ernstige gevallen kunnen deze reacties levensbedreigend zijn (deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten))

- huiduitslag of roodheid, die zich kan ontwikkelen tot levensbedreigende huidreacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en schilferen van de huid, en vooral ontstaat rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson), uitgebreide schilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse) (deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten))
- omkeerbare pneumonitis (ontsteking van uw longen, veroorzaakt kortademigheid, hoest en koorts, dat genezen) (deze bijwerkingen kunnen zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten))
- problemen met uw bloed en beenmerg, symptomen zijn zwakte, vermoeidheid, bleekheid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, ongewone bloedingen of infecties (deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten))
- wanneer dit middel 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 JC-virus-geassocieerde Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie) (deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten))

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of specialist als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, u moet mogelijk een dringende medische behandeling krijgen:**

- 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 (bij meer dan 1 op de 10 patiënten))
- problemen met uw lever, symptomen zijn onder meer het geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht) (deze bijwerkingen kunnen soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten))
- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) (deze bijwerkingen kunnen zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten))
- 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 (Sweet-syndroom, ook bekend als acute febrile neutrofile dermatose); de frequentie waarmee deze bijwerking voorkomt is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- u heeft een bepaald type lymfeklierkanker (lymfomen) (hepatosplenisch T-cellymfoom). U kunt last krijgen van neusbloedingen, vermoeidheid, veel meer zweten tijdens de slaap, gewichtsverlies en onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) (hoe vaak deze bijwerking voorkomt is niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)



<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310      Pag. 9 van 11

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

**Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Te weinig witte bloedcellen in het bloed, waardoor infecties kunnen ontstaan

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Misselijkheid

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- Ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik die zich verspreidt naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

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

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Gevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit)

**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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na

<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310      Pag. 10 van 11

'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Iedere tablet Azathioprine Aurobindo 50 mg bevat 50 mg azathioprine
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn aardappelzetmeel (R1), lactosemonohydraat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551)

### Hoe ziet Azathioprine Aurobindo 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, bi-convexe tabletten met breukstreep, (8mm) en inscriptie AZP 50

Azathioprine is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 250 tabletten, in flacons à 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

*Fabrikanten*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.


Ostravská 29

c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov

Tsjechië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 21767=10467

<b>Azathioprine Aurobindo 50 mg, tabletten</b>	RVG 21767=10467	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310    Pag. 11 van 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023