

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Azathioprine Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde 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 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Azathioprine Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen van de zogenaamde immunosuppressiva. Dit geneesmiddel helpt de afweerreacties van het lichaam verminderen of onderdrukken. Het kan gebruikt worden samen met andere medicijnen zoals corticosteroïden om:

- uw lichaam te helpen een orgaantransplantatie te accepteren.

Azathioprine Mylan wordt ook gebruikt voor het behandelen van ernstige situaties waarbij uw immuunsysteem reageert op uw eigen lichaam (auto-immuunziektes) zoals:

- reumatoïde artritis (ontsteking en pijn in uw gewrichten);
- hepatitis (ontstoken lever);
- ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of ontsteking van de dikke darm;
- systemische lupus erythematosus (ook bekend als “lupus”): een ziekte die uw huid en belangrijkste organen aantast;
- bloedafwijkingen zoals trombocytopenie (verlaagd aantal bloedcellen genaamd bloedplaatjes). Dit kan een effect hebben op de bloedstolling en het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroten;
- hemolytische anemie (wanneer u niet voldoende rode bloedcellen heeft);
- dermatomyositis (ontsteking van uw spieren en huid);
- polyarteritis nodosa (ontsteking van uw bloedvaten).

In bovenstaande situaties kan Azathioprine Mylan gebruikt worden of in combinatie met andere geneesmiddelen.

#### **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 azathioprine, mercaptopurine (een geneesmiddel voor het behandelen van leukemie, een kanker van witte bloedcellen) of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- u bent **zwanger**, als het risico groter is dan de voordelen (zie rubriek 2 “Zwangerschap en borstvoeding”);
- u geeft **borstvoeding** (zie rubriek 2 :Zwangerschap en borstvoeding”);
- u heeft een ernstige infectie;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft een zwak immuunsysteem;
- u heeft een ontstoken alvleesklier die zorgt voor buikpijn en misselijkheid.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel mogen vaccins met levende organismen (meestal tegen tuberculose, pokken en gele koorts) niet worden gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- weet dat u een metabole ziekte heeft die Lesch-Nyhan wordt genoemd. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen wanneer u deze ziekte heeft;
- weet dat u een tekort heeft aan een leverenzym genaamd thiopurinemethyltransferase (TPMT). TPMT breekt dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen af;
- een lever- of nierziekte heeft;
- u een spiraalje heeft aangebracht voor anticonceptie; u heeft een andere vorm van anticonceptie nodig;
- ooit waterpokken of gordelroos heeft gehad.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

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

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van Azathioprine Mylan 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 Mylan 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 ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).

Met het gebruiken van Azathioprine Mylan kunt u een groter risico lopen op:

- 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.

### Waterpokken / Gordelroos infectie:

Bij patiënten die geneesmiddelen nemen, die het immuunsysteem onderdrukken, kan een infectie met waterpokken of gordelroos ernstig worden. Vermijd contact met mensen die waterpokken of gordelroos hebben.

Uw arts zal u nauwkeurig controleren tijdens uw behandeling. Het aantal bloedcellen zal ten minste één keer per week in de eerste twee maanden van de behandeling worden gecontroleerd en daarna maandelijks of ten minste één keer per 3 maanden.

Uw arts zal uw aantal bloedcellen erg nauwkeurig controleren wanneer dit geneesmiddel tegelijk wordt gegeven met:

- allopurinol, oxipurinol of thiopurinol;
- afgeleides van aminosalicylzuur, zoals mesalazine, olsalazine of sulfasalazine;

- ACE remmer, co-trimeoxazole;
- cimetidine;
- indometacine;
- geneesmiddelen met cytotoxische / myelosuppressieve eigenschappen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Uw arts zal u regelmatig controleren wanneer u een oudere bent en bij een hoge dosering of wanneer u problemen heeft met uw lever, nier, immuunsysteem of milt.

Als u stopt met dit geneesmiddel, zult u nauwkeurig gecontroleerd worden door uw arts, omdat het gebruik van dit middel geleidelijk afgebouwd moet worden.

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van mondzweren, koorts, ongewone blauwe plekken of bloeden van de huid of wanneer u meer infecties heeft dan gebruikelijk. Deze effecten kunnen worden veroorzaakt door veranderingen in uw bloed (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Mannen en vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met azathioprine en gedurende ten minste 3 maanden daarna.

Er is gemeld dat dit geneesmiddel de werking van intra-uteriene anticonceptie middelen verstoort.

Gebruik alternatieve of extra anticonceptie middelen (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer de 50 mg tabletten in tweeën gebroken moet worden, vermijd dan het contact van de huid met het gebroken gedeelte van de tablet of de tabletstof (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel” en rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en andere informatie”)

### **NUDT15-gen mutatie**

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. Uw arts zal uw bloedbeeld in de gaten houden en het kan zijn dat hij u een lagere dosis geeft.

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

Gebruikt u naast Azathioprine Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn, of een van de volgende geneesmiddelen:

- andere immunosuppressiva bijv. ciclosporine, tacrolimus, methotrexaat die zorgen voor een verhoogd risico op uitgesproken immunosuppressie;
- geneesmiddelen om kanker te behandelen. Deze middelen kunnen het myelotoxische effect versterken;
- penicillamine (voor de behandeling van reumatoïde artritis);
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat (vooral gebruikt bij de behandeling van jicht);
- furosemide (“plastabletten”). Dit verlaagt het metabolisme van azathioprine;
- antistollingsmiddelen om het bloed te “verdunnen” bijv. warfarine of acenocoumarol. Het effect van deze middelen wordt geremd door azathioprine;
- ACE-remmers bijv. captopril (voor behandeling van de bloeddruk of hartfalen), indometacine (tegen ontstekingen), cimetidine (tegen zweren in de darm of maag), co-trimoxazole (een antibioticum), ribavirine (om Hepatitis C te behandelen). Deze middelen verhogen het risico op myelosuppressie;
- infliximab (voor de behandeling van de ziekte van Crohn);
- mesalazine, olsalazine of sulfasalazine (vooral gebruikt om zweren in de dikke darm te behandelen); er is een kans dat azathioprine een verhoogd myelosuppressief effect heeft;
- de activiteit van azathioprine kan zorgen dat er een atypisch en schadelijke reactie ontstaat op vaccins met levende organismen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”);

- combinatie van dit geneesmiddel en corticosteroiden kan de reactie op inactieve vaccins zoals het Hepatitis B vaccin verminderen.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** tijdens de zwangerschap, tenzij de voordelen groter zijn dan de risico's. Dit geneesmiddel dient alleen te worden voorgeschreven tijdens de zwangerschap nadat uw arts nauwkeurig de voordelen tegen de risico's heeft afgewogen.

Zowel mannen als vrouwen van vruchtbare leeftijd dienen anticonceptie te gebruiken tijdens de azathioprine behandeling en gedurende ten minste drie maanden daarna. Dit geldt ook voor patiënten met verlaagde vruchtbaarheid als gevolg van chronische urine toxiciteit (uremie), omdat de vruchtbaarheid over het algemeen naar normaal gaat na een niertransplantatie. Er zijn meldingen dat bepaalde anticonceptie middelen (intra-uteriene pessaria: spiraaltjes, Koper T) niet kunnen werken tijdens de behandeling met Azathioprine Mylan. Gebruik andere of extra anticonceptie.

Uw aantal bloedcellen dient regelmatig te worden gecontroleerd, omdat afname van het immuunsysteem kan voorkomen bij pasgeborenen van moeders behandeld met azathioprine tijdens de zwangerschap.

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met azathioprine, omdat afbraakproducten terecht kunnen komen in de borstvoeding en schade kunnen hebben op uw kind.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt..

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

Het is niet bekend of dit geneesmiddel effect heeft op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines of gereedschap, als u hiervan last heeft.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

Uw dosis zal afhankelijk van uw gewicht worden aangepast.

### **De aanbevolen dosis is:**

#### **Volwassenen:**

*Bij gebruik om orgaanafstoting te voorkomen*

De aanbevolen startdoserings is tot 5 mg/kg/dag. Uw arts zal uw reactie op dit geneesmiddel onderzoeken en dan de beste dosis voor u uitkiezen. De dosis zal meestal tussen de 1 en 4 mg/kg/dag zijn.

#### *Andere condities*

De aanbevolen startdoserings is tussen de 1 en 3 mg/kg/dag. Als u behandeld wordt voor hepatitis (ontstoken lever) is de gebruikelijke dosering tussen de 1 en 1,5 mg/kg/dag. Uw arts zal de dosering aanpassen totdat deze de juiste is voor u. U zult de laagste dosering krijgen die werkzaam is om uw

ziekte te behandelen. Als er na drie tot vier maanden geen verbetering is, kan uw arts besluiten om de behandeling met dit geneesmiddel te stoppen.

Het kan enkele weken tot maanden duren voordat dit geneesmiddel gaat werken.

### **Ouderen of patiënten met nier- of leverproblemen**

Wanneer u een oudere bent of wanneer u nier- of leverproblemen hebt, kunt u starten met een lagere dosering van dit geneesmiddel. Uw arts zal uw bloed en leverfuncties nauwkeurig controleren. Dit geneesmiddel **dient niet** te worden gegeven aan patiënten met ernstige leverafwijkingen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar**

Vanwege onvoldoende gegevens, wordt dit geneesmiddel niet aangeraden voor de behandeling van jeugdarteritis met onbekende oorzaak, systemische lupus erythematosus, dermatomyositis en polyarteritis nodosa.

Met betrekking tot andere indicaties, is de aanbevolen dosering geschikt voor kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen.

### **Innemen van dit middel**

Neem de tabletten met een vol glas water (200 ml) in tijdens de maaltijd (vooral wanneer u zich misselijk voelt na het innemen van dit geneesmiddel). Maak de tablet niet fijn en slik de tablet in zijn geheel door. Breek de tabletten niet. Wanneer u de 50 mg tabletten moet breken, vermijd dan het contact van de huid met het gebroken gedeelte of tabletstof.

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

Als u te veel Azathioprine Mylan heeft ingenomen, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts of de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de verpakking met geneesmiddel bij u zodat u gemakkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen. Een overdosis kan een tekort aan witte bloedcellen veroorzaken dat leidt tot regelmatig infecties, koorts, ernstige rillingen, zere keel of mondzweren. Andere mogelijke klachten zijn vermoeidheid, ongewone blauwe plekken, bloeden van de huid, zich misselijk voelen of misselijk zijn en diarree.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis dan zo snel mogelijk. Als het bijna tijd is voor een nieuwe dosis, neem dan geen dubbele dosis in, maar neem de gebruikelijke dosis in en neem contact op met uw arts. Als u meerdere doses achter elkaar mist, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts. U moet mogelijk dit geneesmiddel voor onbepaalde tijd innemen om transplantatie-afstoting te helpen voorkomen.

Als u stopt met dit geneesmiddel, zult u nauwkeurig gecontroleerd worden door uw arts, omdat het geleidelijk afgebouwd moet worden (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

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.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, **stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post in het ziekenhuis:**

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

- tekenen van virale, schimmel of bacteriële infectie. Als u dit geneesmiddel neemt na een niertransplantatie en in combinatie met andere immunosuppressiva of corticosteroiden, kunt u mogelijk makkelijker infecties oplopen;
- Afname van witte bloedcellen, dat kan zorgen voor mondzweren, koorts, rillingen, en meer infecties dan normaal. Dit is waarschijnlijker als uw dosis azathioprine niet wordt verlaagd wanneer u tegelijkertijd allopurinol slikt, u lever- of nierproblemen heeft of een TPMT deficiëntie (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

**Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)**

- Ontstoken alvleesklier, dat zorgt voor ernstige pijn in de buik en rug.
- Leverproblemen, dat zorgt voor donkere urine, lichte ontlasting, geel worden van de huid of het oogwit. Dit geneesmiddel kan een zeldzame maar ernstige vorm van leverziekte veroorzaken, die dodelijk kan zijn;
- Afname van bloedplaatjes, dat zorgt voor een grotere kans op bloedingen in de huid of blauwe plekken.
- Vulvakanker (een soort kanker die het buitenste genitale gebied van vrouwen aantast).

**Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)**

- Allergische reacties zoals rood worden van de huid of rode vlekken, algemeen onprettig gevoel, duizeligheid, zich misselijk voelen of zijn, diarree, koorts, rillingen, ontstoken bloedvaten, spier- of gewrichtspijn, nierproblemen, verhoogde leverenzymen in het bloed of een verlaging van de bloeddruk (hypotensie) wat kan leiden tot een licht gevoel in uw hoofd of zweten. In ernstige gevallen heeft dit geleid tot de dood. (zeer zelden: komt voor bij 1 op de 10000 gebruikers).

**Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers)**

- Verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers
- Een ontstoken darm, maagpijn, koorts, ongemakkelijk gevoel, braken of diarree. Dit lijkt eerder te gebeuren wanneer u ook hoger doses corticosteroiden inneemt en na een transplantatie. Ernstige diarree kan ook voorkomen, vooral als u behandeld wordt voor een ontstoken darm;
- Maag- of darmzweren;
- Bloedingen in de darm, bloed bij de ontlasting;
- Ernstige afname van alle typen bloedcellen, dat kan zorgen voor zwakte, blauwe plekken of meer kans op infecties;
- Longontsteking, dat kan zorgen voor zwakte, kortademigheid, hoesten en koorts.

**Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10000 gebruikers)**

- Geheugenverlies, moeilijkheden bij denken, problemen met lopen of gezichtsverlies. Dit kan Progressieve Multifocale Leukocefalopathie (PML) zijn, een ernstige en levensbedreigende hersenafwijking;
- Ernstige blaarvorming op de huid, mond, keel, neus en geslachtsdelen en bindvliesontsteking in het oog (rode en gezwollen ogen).

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- Nierproblemen, wat kan zorgen voor bloed in de urine, een verandering van de hoeveelheid urine en zich slaperig of zwak voelen;
- 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 febriële neutrofiele dermatose).

**Stop het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer u in contact komt met iemand die waterpokken of gordelroos heeft.

**Andere bijwerkingen zijn:**

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

- zich misselijk voelen of misselijk zijn;
- verlies van eetlust.

De kans hierop is groter aan het begin van de behandeling. Het innemen van de tabletten met voedsel kan helpen.

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

- bleke huid, zich zwak voelen of kortademigheid.

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

- diarree;
- bleke, vette, sterk ruikende ontlasting;
- haarverlies.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- Stijve nek, gevoeligheid voor scherp licht en hoofdpijn.

### **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 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. Elke filmomhulde tablet bevat of 25 mg of 50 mg azathioprine.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, microkristallijne cellulose, mannitol, povidone, croscarmellosenatrium en natrium stearylumaraat. Het filmomhulsel bevat hypromellose en macrogol.

**Hoe ziet Azathioprine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azathioprine Mylan filmomhulde tabletten zijn zachtgeel en rond. De 25 mg tablet heeft de opdruk "AE" met daaronder "25" aan een zijde en een "G" aan de andere zijde. De 50 mg tablet heeft de opdruk "AE" met daaronder "50" aan een zijde. De 50 mg tabletten hebben een breuklijn en kunnen doormidden worden gedeeld (zie rubriek 3 "Innemen van dit middel").

Azathioprine Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten of plastic tablettenflacons met 20, 30, 50, 100, 500 of 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 24721 (25 mg) en RVG 24722 (50 mg).

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

*Registratiehouder:*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte:*

Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Ierland

Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'Activités, Roubaix Est Rue de Toufflers  
CA 50070 Lys Lez Lannoy 59452  
Frankrijk

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom  
2900  
Hongarije

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

Denemarken:	Azathioprin "NM" 25 mg & 50 mg tablets
Frankrijk:	Azathioprine Mylan 25 mg & 50 mg comprimé pellicule
Duitsland:	Azafalk 25 mg & 50 mg
Ierland:	Imuger 25 mg Film-coated Tablets
Nederland:	Azathioprine Mylan 25 mg & 50 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.**