Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azathioprine Sandoz® 25, filmomhulde tabletten 25 mg
Azathioprine Sandoz® 50, filmomhulde tabletten 50 mg

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Azathioprine Sandoz bevat de werkzame stof azathioprine die behoort tot een groep medicijnen die immunosuppressiva wordt genoemd. Dit betekent dat het de sterkte van uw afweersysteem vermindert.
Dit medicijn 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 erythematosus (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)
- 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 thrombocytopenische purpura (een aandoening waarbij u last heeft van te weinig bloedplaatjes, en waarbij u gemakkelijk of erg vaak blauwe plekken en bloedingen krijgt)

Dit medicijn kan ook worden gebruikt voor de behandeling van chronische darmontsteking (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis).
Uw arts heeft dit medicijn gekozen omdat het bij u en uw conditie past.
Dit medicijn mag alleen worden gebruikt, maar wordt vaker in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u kort geleden bent gevaccineerd, of binnenkort wordt gevaccineerd. Als u dit medicijn 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 medicijn 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-fosforibosyltransferase' aanmaakt.
- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u een erfelijk aandoening heeft die TPMT-deficiëntie wordt genoemd (wanneer uw lichaam te weinig aanmaakt van het enzym thiopurinemethyltransferase)
- als u ooit waterpokken of gordelroos (huiduitslag met rode vlekken en blaasjes) heeft gehad
- als u hepatitis B heeft gehad (een leverziekte veroorzaakt door een virus)
- als u geopereerd gaat worden (dit komt omdat medicijnen waaronder tubocurarine of succinylcholine, gebruikt als spierverslappers tijdens operaties, de werking van dit medicijn kunnen beïnvloeden). Voor de start van de operatie, moet u uw anesthesioloog (medisch specialist die u zal verdoven) vertellen dat u dit medicijn gebruikt. 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 Sandoz 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, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

Als u een immuunsysteem onderdrukkende behandeling krijgt, dan kan het gebruik van dit medicijn het risico vergroten op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom is het tijdens het gebruik van dit medicijn belangrijk overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
    - behandeling met dit medicijn vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
    - een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).
- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.
- ernstige infectie met waterpokken of gordelroos (huiduitslag met rode vlekken en blaasjes). Voorkom daarom, zolang u behandeld wordt met dit medicijn, het contact met mensen die waterpokken of gordelroos hebben.
- het terugkeren van een eerdere hepatitis B infectie
- andere infecties zoals PML (Progressieve Multifocale Leukencefalopathie) dat een opportunistische infectie is. Als u symptomen van een infectie krijgt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Infecties
Wanneer u wordt behandeld met azathioprine, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4.
Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, netelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

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

Vitamine B3-tekort (pellagra)
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van diarree, plaatselijke gepigmenteerde uitslag (dermatitis), achteruitgang in uw geheugen, redeneren of andere denkvaardigheden (dementie). Deze symptomen kunnen namelijk wijzen op een vitamine B3-tekort (nicotinezuurtekort/pellagra).

Leverschade
De behandeling met Azathioprine Sandoz 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 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is nodig omdat dit medicijn de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere medicijnen invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt. Vertel het uw arts met name wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken:
- ribavirine (gebruikt om virusinfecties te behandelen)

- methotrexaat (vooral gebruikt om kanker te behandelen)
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat (vooral gebruikt bij de behandeling van jicht).
- penicillamine (voornamelijk gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- ACE-remmers (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk - hypertensie)
- bloedverdunners zoals warfarine of acenocoumarol (gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- cimetidine (gebruikt om maagzweren en spijsverteringsstoornissen te behandelen)
- indometacine (gebruikt als pijnstiller en ontstekingsremmer)
- cytostatica (medicijnen tegen verschillende soorten kanker)
- aminosalicylaten, bijvoorbeeld olsalazine, mesalazine of sulfasalazine (vooral gebruikt voor de behandeling van colitis ulcerosa en ziekte van Crohn)
- co-trimoxazol (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties die door bacteriën worden veroorzaakt te behandelen).
- 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.

Wanneer u niet zeker bent of een van bovenstaande zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vaccinaties tijdens het gebruik van dit medicijn
Als u een vaccinatie (vaccin) moet krijgen, spreek dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit doet. Als u dit medicijn 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 medicijn inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U moet uw medicijn 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 medicijn gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Zwangerschap
Er moeten betrouwbare voorzorgsmaatregelen worden genomen om zwangerschap te voorkomen, terwijl u of uw partner dit medicijn gebruikt. Als u zwanger bent, zal uw dokter een keuze maken of u dit medicijn moet gebruiken, waarbij hij of zij zal letten op de risico´s en de voordelen van de behandeling.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met azathioprine en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.
Mannen wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tijdens en 3 maanden na de behandeling met azathioprine en moeten daarom effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met azathioprine en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw zwangerschap last heeft van hevige jeuk zonder huiduitslag. U kunt ook last krijgen van misselijkheid en verminderde eetlust, in combinatie met jeuk. Dit wijst erop dat u een ziekte heeft die zwangerschapscholestase wordt genoemd (een aandoening tijdens de zwangerschap die de lever aantast). Deze aandoening kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Borstvoeding
Kleine hoeveelheden van dit medicijn kunnen terechtkomen in de moedermelk. Het is aanbevolen dat vrouwen, die dit medicijn 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 medicijn op de vruchtbaarheid zijn niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u last krijgt van bijwerkingen van dit medicijn, dan is het mogelijk dat u niet meer kunt rijden of machines bedienen.

Azathioprine Sandoz bevat lactose
Azathioprine Sandoz bevat lactose monohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De dosering van dir medicijn 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 medicijn 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 medicijn voor de eerste keer innemen. U kunt dit verlichten door de tabletten in te nemen na wat eten.

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

Uw arts kan soms de dosering van dit medicijn veranderen als gevolg van deze tests.

Azathioprine Sandoz 25 mg
Slik de tabletten heel door. Kauw niet op de tabletten. De tabletten moeten niet worden gebroken of fijngemaakt.

Azathioprine Sandoz 50 mg
De breukstreep is er alleen om u te helpen de tablet te breken als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken.

Het is belangrijk dat zorgverleners zich bewust zijn van de noodzaak van een veilige omgang met dit medicijn. Als u of uw verzorger kapotte tabletten aanraakt, was dan onmiddellijk uw handen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan: Op de eerste dag van de behandeling is de gebruikelijke dosis tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht, daarna is een gebruikelijke dagelijkse dosering 1 mg tot 4 mg per kilogram lichaamsgewicht. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering afhankelijk van uw reactie op het medicijn aanpassen.

Volwassenen met andere aandoeningen: De standaard startdosering is 1 mg tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht. Daarna wordt standaard een dagelijkse dosering van lager dan 1 mg tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht gegeven. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosering afhankelijk van uw reactie op het medicijn aanpassen.

Oudere patiënten kunnen een lagere dosis nodig hebben.

Patiënten met nier- of leverproblemen kunnen een lagere dosis nodig hebben.

Gebruik bij kinderen

Kinderen die een orgaantransplantatie hebben gehad: De dosering bij kinderen die een orgaantransplantatie hebben gehad (een orgaan 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 medicijn gebruikt?
Als u te veel tabletten heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Is het nog geen tijd voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis in zodra u eraan denkt en ga daarna verder met het innemen zoals u gewend bent.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Overleg met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn. Stop niet met het gebruik van dit medicijn voordat uw arts u heeft verteld dat het veilig is om dat te doen.

Heeft u nog andere vragen 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.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- 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
    - 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 ademhalen
    - pijn op de borst, kortademigheid of gezwollen benen (hartproblemen),
    - omkeerbare zwelling van de hersenen met verschijnselen die onder meer ernstige hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, epileptische aanvallen, verwardheid en een verminderd bewustzijn, met of zonder hoge bloeddruk, kunnen omvatten (posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom of PRES).

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 medicijn 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 Leukoencefalopathie) (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 medicijn?) (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 (hoge temperatuur) (Sweet-syndroom, ook bekend als acute febriele neutrofiele 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)

Als u een van de bijwerkingen die hierboven staan opmerkt, stop dan met het innemen van dit medicijn 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 (ziek voelen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- zwangerschapscholestase, wat hevige jeuk kan veroorzaken, vooral op de handen en voeten
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- mogelijk kunt u haaruitval opmerken bij het gebruik van dit medicijn. Vaak gaat het haar vanzelf weer groeien, zelfs als u dit medicijn blijft slikken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.
- 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.

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);
- pellagra (tekort aan vitamine B3 (niacine)) geassocieerd met plaatselijke gepigmenteerde huiduitslag; diarree en afname van het geheugen, het redenerings- en denkvermogen;
- ontsteking van een speekselklier (sialoadenitis);
- beven.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Azathioprine Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Als een filmomhulde tablet Azathioprine Sandoz 50 mg gehalveerd moet worden, mag uw huid niet in contact komen met het poeder of het gebroken gedeelte van de tablet.
Resten van de tablet moeten met dezelfde voorzichtigheid weggegooid worden.

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 Sandoz 25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg azathioprine.
  Azathioprine Sandoz 50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg azathioprine.

- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon K25, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, macrogol stearaat 400, talk. Kleurstof: titaandioxide (E171).

Hoe ziet Azathioprine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Azathioprine Sandoz 25, filmomhulde tabletten 25 mg
Azathioprine Sandoz 25, filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, bol aan beide zijden, zonder breukstreep.

Azathioprine Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Azathioprine Sandoz 50, filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, bol aan beide zijden, met aan één zijde een breukstreep.

Verpakkingsgrootten:
Azathioprine Sandoz 25 mg: 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.
Azathioprine Sandoz 50 mg: 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V.,
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Azathioprine Sandoz 25, filmomhulde tabletten 25 mg - RVG 27562
Azathioprine Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg - RVG 27563

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Nederland: Azathioprine Sandoz® 25, 50, filmomhulde tabletten 25, 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Er zijn geen risico's verbonden aan het hanteren van tabletten met intacte coating. In dat geval zijn er geen speciale veiligheidsmaatregelen nodig.

Na halvering van de tabletten moeten immunosuppressiva door het verplegend personeel echter worden behandeld in overeenstemming met de instructies (zie rubriek 4.2 en 4.4 van de SPC).

Resten van het medicijn alsmede verontreinigde apparaten moeten tijdelijk worden opgeslagen in duidelijk gemerkte containers. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Toediening
Voor oraal gebruik.
De tabletten moeten worden ingenomen met minstens een glas vloeistof (200 ml).

Houdbaarheid
3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.