

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Azarek®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Azarek und wann wird es angewendet?

Azarek enthält den Wirkstoff Azathioprin. Dieser hemmt Zellen in Blut und Gewebe, welche der Körperabwehr dienen. Azarek wird, auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin, in folgenden Situationen verwendet:

- nach Organtransplantationen, u.a. der Niere, zur Verhinderung einer Abstossung
- bei chronischer Polyarthritis und verschiedenen Krankheiten des Bindegewebes, der Haut, der Blutzellen, der Blutgefäße oder der Leber, welche durch eine gestörte Körperabwehr verursacht werden.

Azarek wird zu diesem Zweck häufig mit anderen Arzneimitteln, z.B. mit Kortikosteroiden (dem körpereigenen Cortisol verwandten Hormonen) kombiniert.

Wann darf Azarek nicht eingenommen werden?

Azarek darf nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Azathioprin, auf andere Inhaltsstoffe von Azarek sowie auf 6-Mercaptopurin.

Wann ist bei der Einnahme von Azarek Vorsicht geboten?

Azarek darf grundsätzlich nur unter strenger Kontrolle Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Er/sie wird vor allem das Blutbild regelmässig kontrollieren.

Dies gilt besonders, wenn weitere Krankheiten wie Nieren- und/oder Lebererkrankungen, ein angeborener Mangel am Enzym Thiopurinmethyltransferase oder eine Verminderung des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (Lesch-Nyhan-Syndrom) vorliegen, oder wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen müssen. Beispielsweise ist bei gleichzeitiger Einnahme eines Arzneimittels, das Allopurinol (zur Senkung erhöhter Harnsäure im Blut) enthält, die Dosierung von Azarek erheblich zu verringern.

Bei Arzneimitteln, die Oxipurinol oder Thiopurinol (Mittel zur Behandlung von Gicht) oder andere Xanthinoxidase-Hemmer, wie z.B. Febuxostat (Arzneimittel gegen Gicht) enthalten, wird die gleichzeitige Verabreichung nicht empfohlen.

Dies gilt auch wenn Sie Azarek gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Knochenmarkfunktion beeinträchtigen, wie Penicillamin und Zytostatika (z.B. Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis oder Hautkrankheiten (schwerer Psoriasis))).

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen (Olsalazin, Mesalazin, Sulfasalazin oder Infliximab (zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans oder Hautkrankheiten (schwerer Psoriasis))) oder Arzneimittel, die das Blutbild schädigen, einnehmen.

Vorsicht ist ferner geboten, wenn Sie Ribavirin (zur Behandlung von Virusinfektionen) anwenden.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie Antikoagulanzen wie Warfarin oder Acenocoumarol (zur Vermeidung von Blutgerinnseln) anwenden.

Ferner ist Vorsicht geboten, wenn Sie vor kurzem eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder erhalten sollen. Wenn Sie Azarek-Tabletten einnehmen, sollten Sie Lebendimpfstoffe (zum Beispiel gegen Grippe, Masern, BCG usw.) nur dann erhalten, wenn dies nach Ermessen Ihres Arztes sicher ist. Der



Grund dafür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen können, wenn Sie diese während der Einnahme von Azarek-Tabletten erhalten.

Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Infektionen wie Windpocken oder Gürtelrose können bei der Verabreichung von Arzneimitteln wie Azarek, welche Reaktionen des Immunsystems unterdrücken, einen ernsten Verlauf nehmen. Daher sollten Sie den Kontakt mit Personen meiden, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie selbst jemals eine dieser Erkrankungen durchgemacht haben.

Sie sollten auch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eine Hepatitis B Infektion hatten, da ein Risiko zur Reaktivierung der Infektion besteht.

Leberschaden

Eine Behandlung mit Azarek kann Auswirkungen auf die Leber haben, und Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmässig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Leberschädigung auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Azarek haben?»).

NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azarek im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Blutproben entnehmen, während Sie Azarek-Tabletten einnehmen, um Ihr Blut auf Veränderungen zu untersuchen. Die Häufigkeit Ihrer Blutuntersuchungen nimmt üblicherweise ab, je länger Sie Azarek-Tabletten weiter einnehmen. Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung Gentests (d.h. Untersuchung Ihrer TPMT- und/oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Genetik möglicherweise Ihr Ansprechen auf dieses Arzneimittel beeinflusst. Ihr Arzt kann Ihre Azarek-Dosis nach diesen Tests ändern.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azarek erhöhen:

- Tumore, einschliesslich Hautkrebs. Wenn Sie Azarek einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermässigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
- Die Behandlung mit Azarek erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die «lymphoproliferative Erkrankung» genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschliesslich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
- Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Azarek kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die «Makrophagenaktivierungssyndrom» genannt wird (exzessive Aktivierung weisser Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.

Azarek kann wegen seiner hemmenden Wirkung auf das Immunsystem dazu führen, dass Impfungen wirkungslos bleiben oder Impfungen mit Lebendimpfstoffen eine Infektion auslösen. Während der Therapie mit Azarek sollen deshalb keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden.

Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen wie Schwindel und Übelkeit ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.



Bei Patientinnen und Patienten, welche Azarek zur Verhinderung der Abstossungsreaktion nach Nierentransplantation erhalten, kann durch die wiederhergestellte Nierenfunktion auch die Fruchtbarkeit wiedererlangt werden und es besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Betreffend Schwangerschaft beachten Sie auch die Angaben in der Rubrik «Darf Azarek während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken, übermässigen Juckreiz ohne Ausschlag feststellen, insbesondere im zweiten Schwangerschaftsdrittel. Sie stellen möglicherweise auch Übelkeit und Appetitlosigkeit zusammen mit Juckreiz fest, was darauf hinweist, dass Sie an einer Schwangerschaftscholestase genannten Erkrankung leiden (eine Erkrankung der Leber während der Schwangerschaft), was zu schweren Schäden für Ihr ungeborenes Kind führen kann. Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests anordnen, während Sie Azathioprin einnehmen. Auf Grundlage der Resultate Ihrer Tests kann Ihr Arzt Ihre Azathioprinosis ändern oder Azathioprin absetzen.

Bei Patientinnen, die Azathioprin erhalten, wurde über ein Absterben des ungeborenen Kindes in Verbindung mit Cholestase in der Schwangerschaft berichtet.

Pellagra

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) und eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können. Ihr Arzt wird vermutlich Vitaminergänzungsmittel (Niacin/Nicotinamid) verordnen, um Ihren Zustand zu verbessern.

Bitte nehmen Sie Azarek erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Azarek während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Eine Behandlung mit Azarek sollte bei einer geplanten oder bestehenden Schwangerschaft nicht begonnen werden. Ob jedoch eine Therapie mit Azarek weitergeführt werden soll, wenn eine Frau schwanger wird, oder ob die Schwangerschaft abzubrechen ist, hängt von der zu behandelnden Krankheit ab. Der Nutzen für die Mutter muss im Gespräch mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin gegenüber dem möglichen Risiko für das Kind abgewogen werden. Besprechen Sie auf jeden Fall eine geplante Schwangerschaft mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sowohl weibliche als auch männliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten während der Einnahme von Azathioprin und bis mindestens 3 Monate nach Therapieende empfängnisverhütende Massnahmen treffen.

Ein Abbauprodukt von Azathioprin konnte in der Muttermilch nachgewiesen werden. Während der Behandlung mit Azarek soll nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Azarek?

Azarek sollte streng nach Vorschrift des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden. Er/sie wird die Dosierung entsprechend der Krankheit und dem Körpergewicht individuell anpassen; dies gilt auch für die Anwendung von Azarek bei Kindern und Jugendlichen. Um Übelkeit zu vermeiden, werden die Filmtabletten mit Flüssigkeit am besten nach einer Mahlzeit eingenommen. Die Einnahme erfolgt im Allgemeinen einmal täglich oder zweimal täglich.

Die Filmtabletten müssen ganz geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Filmtabletten die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung einer Filmtablette) nicht einatmen und dass diese nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommen. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Azarek haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Azarek auftreten:

Allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Muskelstarre, Muskelschmerzen, Hautausschläge, Gelenkbeschwerden, Gefässentzündungen, Nierenstörungen, Leberstörungen, Gelbsucht, Bauchspeicheldrüsen-Entzündung, Herzrhythmusstörungen und niedriger Blutdruck.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Virus-, Pilz- und bakterielle Infektionen nach einer Transplantation, nach einer Nierentransplantation kann es häufig zu gesteigertem Haarausfall kommen, Schädigung des Knochenmarks.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Übelkeit, verminderte Anzahl von Blutplättchen dies kann zu blauen Flecken am Körper oder Blutungen führen, Sie sollten sich sofort bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden, wenn eine Infektion, Fieber, blaue Flecken am Körper oder eine Blutung auftreten!

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Virus-, Pilz- und bakterielle Infektionen, Blutarmut (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen), Überempfindlichkeitsreaktionen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallenstau (Dosisabhängige Leberschädigung mit Gallenstau, die üblicherweise nach Abbruch der Behandlung rückläufig ist und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion stehen kann, Verschlechterung von Leberfunktionswerten).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von verschiedenen Arten von Krebs, einschliesslich Blut-, Lymph- und Hautkrebs, Lungenentzündung, Divertikulitis, Darmentzündung, Durchfall, Lebensbedrohliche Leberschädigungen im Zusammenhang mit der chronischen Verabreichung von Azathioprin. Sollten Sie insbesondere Zeichen einer Leberstörung/Gelbsucht (wie Gelbfärbung der Haut und des weissen Bereiches der Augen, dunkler Urin, heller Stuhl, Abgeschlagenheit) oder deutliche Hautreaktionen beobachten, so informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin!

Verminderung der Anzahl bestimmter weisser oder roter Blutkörperchen (Agranulozytose, aplastische Anämie), Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), treten vor allem bei Patienten mit Thiopurin-Methyltransferase-Mangel, Nieren- und/oder Leberinsuffizienz sowie Patienten auf, bei denen die Dosis von Azathioprin nicht reduziert wird, wenn sie gleichzeitig Allopurinol erhalten.

Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatoase). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- In sehr seltenen Fällen sind schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, Hautknötchen und/oder Ablösen der Haut möglich.
- Makrophagenaktivierungssyndrom (exzessive Aktivierung weisser Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht)
- Auftreten von Infektionen wie Windpocken und Gürtelrose mit ernstem Verlauf (siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Azarek Vorsicht geboten?»)
- Lungenentzündung, die nach Absetzen der Behandlung mit Azathioprin 50 mg Filmtabletten heilbar ist



- Schwere entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmdurchbruch bei Transplantatempfängern, schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten, Darmprobleme, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen können
- Eine bestimmte Art von Lymphomen (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom).

Sie können Nasenbluten, Müdigkeit, erhebliche Nachtschweissbildung, Gewichtsverlust und unerklärliches Fieber (hohe Temperatur) entwickeln, insbesondere wenn Sie Azathioprin zusammen mit einem bestimmten Medikament (genannt Anti-TNF-Medikament) einnehmen, wenn Sie eine zugrunde liegende entzündliche Darmerkrankung (IBD – chronische Entzündung in das Darmsystem) haben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Symptome wie Durchfall, lokalisierter pigmentierter Hautausschlag (Dermatitis) und Abnahme des Gedächtnisses, des logischen Denkens oder anderer Denkfähigkeiten (Demenz) können auf einen Vitamin-B3-Mangel hinweisen (Nikotinsäuremangel/Pellagra).

Vorübergehende Schwellung des Gehirns mit Symptomen wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit und eingeschränktes Bewusstsein, mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, PRES).

Tremor (Zittern).

Brennen oder Kribbeln im Mund oder an den Lippen (Schleimhautentzündung, Stomatitis), rissige oder geschwollene Lippen (Cheilitis), Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis), Erniedrigung der Gerinnungsfaktoren.

Photosensitivität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht).

Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefässerkrankung), insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut und des weissen Teils der Augen (Gelbsucht), stärkere Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Filmtabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Azarek enthalten?

Wirkstoffe

Azarek 25 Filmtabletten enthalten 25 mg Azathioprin.

Azarek 50 Filmtabletten enthalten 50 mg Azathioprin.



Hilfsstoffe

Kern

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Überzug

Hydroxypropylmethylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

55578 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Azarek? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Azarek 25: Packungen zu 50 Filmtabletten.

Azarek 50: Packungen zu 50 und 100 Filmtabletten (Zierrille).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

