

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

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.

Azafalk®

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Azafalk und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Azafalk enthält den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva und hemmt Zellen, welche der Körperabwehr dienen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen aus einem der folgenden Gründe Azafalk Filtabletten (in Kombination mit anderen Immunsuppressiva) verschrieben:

- Zur Verhinderung der Abstossung eines transplantierten Organs (Niere, Leber, Herz, Lunge oder Pankreas).

Azafalk Filtabletten können ausserdem allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden zur Behandlung von:

- schwerer rheumatoider Arthritis
- schweren Darmentzündungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)

oder zur Behandlung von:

- Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten), einschliesslich schwerer entzündlicher Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmte Bluterkrankungen.

Wann darf Azafalk nicht eingenommen werden?

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

Azafalk darf ausserdem nicht angewendet werden, wenn Sie an einer starken Infektion leiden, Ihre Leber- oder Knochenmarkfunktion stark beeinträchtigt ist, oder Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden.

Kurz vor und während der Behandlung mit Azafalk dürfen Sie keine Impfungen mit einem Lebendimpfstoff (wie z.B. BCG, Pocken, Gelbfieber) erhalten.

Wann ist bei der Einnahme von Azafalk Vorsicht geboten?

Azafalk darf nur unter strenger Kontrolle Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Er/Sie wird vor allem das Blutbild regelmässig kontrollieren. Während der ersten 8 Behandlungswochen ist einmal pro Woche eine Blutuntersuchung erforderlich. Häufigere Blutuntersuchungen können erforderlich sein, wenn Sie höheren Alters sind, eine hohe Dosis einnehmen, eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, eine Funktionsstörung des Knochenmarks haben oder an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

Sie müssen umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn sich bei Ihnen Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen entwickeln.

Anzeichen einer Überempfindlichkeit können sein: Allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Hautknötchen und Muskel- und Gelenkschmerzen.



Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie

- während der Einnahme von Azafalk Filmtabletten geimpft werden sollen.
- an einer Erkrankung leiden, bei der der Körper eine zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) bildet.
- am sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.
- eine Hepatitis B Infektion hatten, da ein Risiko zur Reaktivierung besteht.
- während der Einnahme von Azafalk eine Bauchspeicheldrüsenentzündung entwickeln. Die Symptome sind starke Schmerzen im oberen Bauchraum mit Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie mit Azafalk behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt «*Welche Nebenwirkungen kann Azafalk haben?*».

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Leberschaden

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

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 der 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.

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt ist) haben, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Infektionen und Haarausfall. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Wenn sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azafalk erhöhen (das erhöhte Risiko scheint mit dem Grad und der Dauer der Immunsuppression zusammenzuhängen):

- Tumore, einschliesslich Hautkrebs. Wenn Sie Azafalk einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermässigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie schützende Kleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor. Die Haut soll in regelmässigen Abständen untersucht werden.
- Sarkome
- Örtlich begrenzte Krebserkrankung in der Gebärmutter
- Lymphdrüsenkrebs (Lymphoproliferative Erkrankungen)



- Die Behandlung mit Azafalk 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).

Es wurde berichtet, dass ein Absetzen der Immunsuppression unter Umständen zu einer teilweisen Regression der lymphoproliferativen Erkrankung führt.

Die Einnahme von Azafalk 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 oder entzündlichen Darmerkrankungen auftritt.

Bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen kann Azafalk zu schweren Durchfällen führen.

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

Das Absetzen von Azafalk kann zu einem entzündlichen Krankheitsschub führen.

Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Azafalk Filmtabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Azafalk beeinflusst. Daher ist bei der Einnahme der folgenden Arzneimittel Vorsicht geboten:

- *Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat* (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- *Andere Immunsuppressiva* wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- *Infliximab* (zur Behandlung von Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans oder Hautkrankheiten (schwerer Psoriasis))
- *Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin* (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- *Warfarin oder Phenprocoumon* (Blutverdünner)
- *ACE-Hemmer* (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
- *Trimethoprim und Sulfamethoxazol* (Antibiotika)
- *Cimetidin* (zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt)
- *Indomethacin* (zur Behandlung von Rheuma)
- *Methotrexat* (zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis oder Hautkrankheiten (schwerer Psoriasis))
- *Andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs* oder Arzneimittel, welche die Bildung von neuen Blutkörperchen verlangsamen bzw. stoppen
- *Furosemid* (Entwässerungstablette bei Herzleistungsschwäche)
- *Impfungen*

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

Azafalk Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



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 Azafalk während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Azafalk Filmtabletten während der Schwangerschaft nur auf strikte Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen.

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.

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

Frauen im geschlechtsreifen Alter sollten keine Intrauterinpessare (z.B. Spirale, Kupfer- T-Spirale), sondern ein anderes Verhütungsmittel anwenden.

Während der Behandlung mit Azafalk Filmtabletten dürfen Sie nicht stillen, da Abbauprodukte von Azafalk in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Azafalk?

Azafalk ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Azafalk sollte streng nach Vorschrift des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden. Er/Sie wird die Dosierung entsprechend der Krankheit und dem Körpergewicht individuell anpassen. Die Einnahme erfolgt im Allgemeinen einmal oder zweimal täglich. 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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Patienten nach einer Transplantation

Die übliche Dosis am ersten Tag beträgt bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Anschliessend liegt die übliche Dosis bei 1-3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Andere Erkrankungen

Die übliche Dosis liegt bei 1-3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Filmtabletten sollen zu den Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit (mindestens 2 dl) eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht zerteilt werden und müssen unbeschädigt geschluckt werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Filmtabletten die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung der 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.

Für eine Behandlung mit Azathioprin Dosen unter 50 mg pro Tag sollten, wenn nötig, andere Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 25 mg gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Azafalk ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet.

Über die Dauer der Behandlung mit Azafalk Filmtabletten entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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.

Wenn Sie eine grössere Menge von Azafalk eingenommen haben als Sie sollten



Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Welche Nebenwirkungen kann Azafalk haben?

Wie alle Arzneimittel kann Azafalk Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei allen Patienten auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus:

- Plötzliches Auftreten einer pfeifenden Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist).
- Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhatische 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.
- Vorübergehende Schwellung des Gehirns mit Symptomen wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit und eingeschränktes Bewusstsein, mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversible Enzephalopathie-Syndrom, PRES).

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:

- starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifigkeit
- Müdigkeit, Schwindel
- Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)
- Funktionsstörung des Herzens
- jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patient von 10):

- Durch Viren, Pilze und Bakterien verursachte Infektionen bei Transplantatempfängern
- Verringerte Aktivität Ihrer Knochenmarkszellen
- Verringerte Anzahl an weissen Blutkörperchen, dies kann Infektionen verursachen
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Häufig (1 bis 10 Patienten von 100):

- Verringerte Anzahl an Blutplättchen, dies kann zu Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung führen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Patienten von 1000):

- Durch Viren, Pilze oder Bakterien verursachte Infektion bei allen Patienten ausser Transplantatempfängern



- Verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen, dies kann zu Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindelgefühl und zu Blässe führen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschliesslich Blasen, Juckreiz oder Abblättern der Haut) einhergehen können.
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, diese verursachen starke Schmerzen im oberen Bauchraum mit Übelkeit und Erbrechen
- Leberfunktionsstörungen, die hellen Stuhl, dunklen Harn, Juckreiz und Gelbfärbung der Haut und Augen verursachen können.

Selten (1 bis 10 Patienten von 10'000) sind:

- Probleme mit Ihrem Blut und Knochenmark, die Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, Schmerzen der Zunge, Kurzatmigkeit, Blutergüsse und Infektionen verursachen können
- Störungen der Darmfunktion mit (zum Teil schwerem) Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die lebensbedrohlich sein können
- Haarausfall
- Unterschiedliche Krebserkrankungen, wie Tumore, Blut-, Lymphdrüsen- und Hautkrebs, Sarkome, örtlich begrenzte Krebserkrankung in der Gebärmutter

Sehr selten (betrifft weniger 1 Patient von 10'000) sind:

- Lebensbedrohliche allergische Reaktionen die zu schweren Hautreaktionen führen können (Stevens-Johnson Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung

Unbekannte Häufigkeit

- Makrophagenaktivierungssyndrom
- 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 Dermatoze).
- 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).
- Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhatische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefässerkrankung).
- Brennen oder Kribbeln im Mund oder an den Lippen (Schleimhautentzündung, Stomatitis).
- Rissige oder geschwollene Lippen (Cheilitis)
- Erniedrigung der Gerinnungsfaktoren.
- Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis).
- Tremor.

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

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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



Die Filmtabletten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn Anzeichen von Veränderungen sichtbar sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Azafalk enthalten?

Azafalk gibt es als Filmtabletten zu 50 mg, zu 75 mg oder 100 mg Azathioprin.

Wirkstoffe

Azathioprin

Hilfsstoffe

Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylformurat, Povidon K25, vorverkleisterte Stärke.

Tablettenhülle: Macrogol, Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Talkum.

Zulassungsnummer

63011 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Azafalk? Welche Packungen sind erhältlich?

Azafalk Filmtabletten sind erhältlich in Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Die folgenden Packungen sind erhältlich:

Azafalk 50 mg: 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

Azafalk 75 mg: 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

Azafalk 100 mg: 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

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

