

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Azafalk®

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Azafalk et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Azafalk contient la substance active azathioprine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il inhibe les cellules qui servent aux défenses de l'organisme. Votre médecin vous a prescrit Azafalk comprimés pelliculés (en association avec d'autres immunosuppresseurs) pour l'une des raisons suivantes:

- Pour prévenir le rejet d'un organe transplanté (rein, foie, cœur, poumon ou pancréas).

Azafalk comprimés pelliculés peut également être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres médicaments pour traiter:

- une arthrite rhumatoïde sévère
- une inflammation intestinale grave (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)

ou pour le traitement de:

- maladies dans lesquelles le système immunitaire réagit contre le corps lui-même (maladies auto-immunes), y compris les affections inflammatoires sévères de la peau, du foie, des artères et certains troubles sanguins.

Quand Azafalk ne doit-il pas être pris?

Azafalk comprimés pelliculés ne doit pas être administré aux patient(e)s présentant une hypersensibilité connue au principe actif (azathioprine), à d'autres composants d'Azafalk ainsi qu'à la 6-mercaptopurine.

En outre, Azafalk ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une infection grave, si la fonction de votre foie ou de votre moelle osseuse est gravement altérée ou si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Peu avant et pendant le traitement avec Azafalk, vous ne devez pas recevoir de vaccination avec un vaccin vivant (tel que le BCG, la variole, la fièvre jaune).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Azafalk?

Azafalk ne devrait être pris que sous contrôle strict de votre médecin. Il/elle devra avant tout contrôler régulièrement votre hémogramme (formule sanguine). Pendant les 8 premières semaines de traitement, un test sanguin doit être effectué une fois par semaine. Des analyses de sang plus fréquentes peuvent être nécessaires si vous êtes plus âgé, si vous prenez une dose élevée, êtes atteint de troubles hépatiques ou d'une insuffisance rénale, d'un dysfonctionnement de la moelle osseuse, ou si vous souffrez d'une activité excessive de la rate.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous développez des ulcères dans la gorge, de la fièvre, des infections, des ecchymoses ou des saignements.

Les signes d'une hypersensibilité peuvent inclure: un malaise général, des étourdissements, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de la fièvre, des frissons, une éruption cutanée, des nodules cutanés et des douleurs musculaires et articulaires.

Veuillez contacter votre médecin si vous



- devez vous faire vacciner pendant la prise d'Azafalk comprimés pelliculés,
- souffrez d'une maladie dans laquelle votre corps produit trop peu d'enzyme thiopurine méthyltransférase (TPMT)
- souffrez de ce qu'on appelle le syndrome de Lesch-Nyhan.
- avez déjà eu l'hépatite B, car il y a un risque de réactivation.
- développez une inflammation du pancréas pendant la prise d'Azafalk. Les symptômes incluent de fortes douleurs dans le haut de l'abdomen avec des nausées et vomissements.

Si vous êtes traité par Azafalk, vous avez un risque accru d'infections virales, fongiques et bactériennes. Les infections peuvent devenir plus graves. Voir également la section «Quels sont les effets secondaires possibles d'Azafalk?».

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin si vous avez eu ou non la varicelle, le zona ou l'hépatite B (une maladie du foie causée par un virus).

Domage au foie

Un traitement par Azafalk peut affecter le foie et votre médecin surveillera régulièrement votre fonction hépatique. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes de lésions hépatiques (voir rubrique «Quels effets secondaires Azafalk peut-il provoquer?»).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de très fortes démangeaisons sans éruption cutanée durant votre grossesse, en particulier au cours du deuxième trimestre. Il est également possible que vous présentiez des nausées et une perte d'appétit en même temps que des démangeaisons, ce qui est le signe que vous souffrez d'une maladie appelée «cholestase gravidique» (une maladie du foie survenant pendant la grossesse) qui est susceptible de porter gravement atteinte à votre enfant à naître. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang durant votre traitement par azathioprine. En fonction des résultats de ces analyses, il se peut qu'il modifie votre dose d'azathioprine ou arrête le traitement.

Des cas de mort de l'enfant à naître en lien avec une cholestase durant la grossesse ont été rapportés chez des patientes qui recevaient de l'azathioprine.

Pellagre

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, une éruption pigmentée localisée (dermatite) et une détérioration de votre mémoire, de vos capacités à argumenter et à réfléchir (démence), ces symptômes pouvant être le signe d'une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique / pellagre). Votre médecin vous prescrira probablement des compléments vitaminés (niacine/nicotinamide) pour améliorer votre état.

Si vous présentez une mutation congénitale du gène NUDT15 (un gène impliqué dans la dégradation de l'azathioprine dans l'organisme), vous êtes exposé à un risque accru d'infections et de perte de cheveux. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira éventuellement une dose plus faible.

Si vous suivez un traitement immunosuppresseur, prendre Azafalk pourrait augmenter votre risque de développer les maladies suivantes (il semblerait que le risque accru soit lié au degré et à la durée de l'immunosuppression):

- Tumeurs, y compris des cancers de la peau. Lorsque vous prenez Azafalk, évitez par conséquent une exposition excessive au soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé. Des examens de peau doivent être pratiqués à intervalles réguliers.
- Sarcomes
- Cancer du col de l'utérus localisé
- Cancer des ganglions (syndrome lymphoprolifératif)
 - Prendre Azafalk pourrait augmenter le risque de développer un type de cancer appelé syndrome lymphoprolifératif. Dans le cas de schémas thérapeutiques comprenant plusieurs



immunosuppresseurs (y compris des thiopurines), il existe un risque pour le pronostic vital.

- La prise simultanée de plusieurs immunosuppresseurs augmente le risque d'affections du système lymphatique par infection virale (syndrome lymphoprolifératif associé au virus Epstein-Barr [EBV]).

Il a été rapporté que, dans certaines circonstances, l'arrêt de l'immunosuppression pouvait entraîner une régression partielle des syndrome lymphoprolifératif.

Prendre Azafalk peut vous exposer à un risque plus important de:

développer une affection grave appelée «syndrome d'activation macrophagique» (activation excessive des globules blancs associée à une inflammation) qui survient habituellement chez des personnes présentant certains types d'arthrite ou de maladies inflammatoires intestinales.

Chez les patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin, Azafalk peut provoquer des diarrhées aiguës.

En raison des effets indésirables possibles tels que les étourdissements et les nausées, des précautions doivent être prises lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

L'arrêt d'Azafalk peut provoquer des poussées inflammatoires.

D'autres médicaments affectent l'action d'Azafalk comprimés pelliculés ou sont eux-mêmes influencés par Azafalk au niveau de leur action. Par conséquent, la prudence est de mise lors de la prise des médicaments suivants:

- *L'allopurinol, l'oxypurinol, le thiopurinol ou d'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase tels que le febuxostat* (sont principalement utilisés pour traiter la goutte)
- *D'autres immunosuppresseurs* tels que la cyclosporine ou le tacrolimus
- *L'infliximab* (utilisé pour traiter la maladie de Crohn) (par exemple, la colite ulcéreuse, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou les maladies de la peau (psoriasis sévère)).
- *L'olsalazine, mésalazine ou sulfasalazine* (utilisés pour traiter la colite ulcéreuse)
- *La warfarine ou phenprocoumone* (anticoagulants)
- *Les inhibiteurs de l'ECA* (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque)
- *Le triméthoprim et le sulfaméthoxazole* (antibiotiques)
- *La cimétidine* (utilisée pour traiter les ulcères de l'appareil digestif)
- *L'indométacine* (pour le traitement des rhumatismes)
- *La méthotrexate* (pour le traitement du cancer, de la polyarthrite rhumatoïde ou des maladies de la peau (psoriasis sévère))
- *Autres médicaments utilisés pour traiter le cancer* ou les médicaments qui ralentissent ou stoppent la formation des cellules sanguines
- *Le furosémide* (diurétique en cas d'insuffisance cardiaque)
- *Vaccinations*

Avant une intervention chirurgicale, vous devez informer votre anesthésiste que vous prenez de l'azathioprine car les relaxants musculaires utilisés pendant l'anesthésie peuvent interagir avec l'azathioprine.

Azafalk comprimés pelliculés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage



externe (même en automédication!).

Azafalk peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne pouvez prendre Azafalk comprimés pelliculés pendant la grossesse que sur stricte recommandation de votre médecin. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si avez l'intention de tomber enceinte.

Le bénéfice pour la mère doit être mesuré par rapport au risque possible pour l'enfant lors de la discussion avec votre médecin traitant.

Les patients en âge de procréer, aussi bien les hommes que les femmes, devraient prendre des mesures contraceptives pendant l'administration d'azathioprine et au minimum 3 mois après la fin du traitement.

Les femmes en âge de maturité sexuelle ne devraient pas utiliser de dispositifs intra-utérins (stérilets classiques, en cuivre...), mais un autre type de contraceptif.

Pendant le traitement avec Azafalk comprimés pelliculés, vous ne devriez pas allaiter, car les produits de dégradation d'Azafalk passent dans le lait maternel et peuvent porter atteinte à votre bébé.

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment utiliser Azafalk?

Azafalk est destiné à être utilisé chez l'adulte.

Il doit être utilisé rigoureusement selon les instructions de votre médecin. Il/elle adaptera le dosage en fonction de votre maladie et de votre poids corporel. Les doses sont généralement d'une ou deux prises par jour. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Patients après une transplantation

Le premier jour, la posologie habituelle peut aller jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel par jour. Ensuite, la dose habituelle est de 1 à 3 mg/kg de poids corporel par jour.

Autres maladies

La posologie usuelle est de 1 à 3 mg/kg de poids corporel par jour.

Les comprimés doivent être pris pendant les repas avec un verre de liquide (au moins 2 dl). Les comprimés ne doivent pas être divisés et doivent être avalés intacts. Lavez-vous immédiatement les mains après avoir touché les comprimés. Veillez à ne pas inhaler des particules éventuelles de comprimés (par exemple si les comprimés sont endommagés), et à ce que celles-ci n'entrent pas en contact avec la peau ou les muqueuses (p.ex. Les yeux). Néanmoins, en cas de contact avec la peau, lavez la zone concernée avec de l'eau et du savon, et en cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

Pour un traitement avec des doses d'azathioprine inférieures à 50 mg par jour, il faudra, si besoin, vous donner un autre médicament, ayant un dosage de 25 mg.

Enfants et adolescents

Azafalk ne convient pas à une utilisation chez les enfants et les adolescents.

La durée du traitement par Azafalk comprimés pelliculés devra être décidée par votre médecin.

Si vous avez avalé une plus grande quantité d'Azafalk que ce que vous auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, ou l'hôpital le plus proche. Les signes d'un surdosage peuvent être: nausées, vomissements et diarrhée.

Quels effets secondaires Azafalk peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Azafalk peut avoir des effets secondaires, bien qu'ils ne se manifestent pas chez tous les patients.



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable grave parmi ceux énumérés ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement:

- Survenue brusque d'une respiration sifflante, d'une difficulté à respirer, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (surtout quand tout le corps est affecté).
- Lésions hépatiques graves potentiellement mortelles (comme les lésions hépatiques, l'hypertension portale non cirrhotique, la maladie vasculaire portosinoïdale), en particulier chez les patients qui reçoivent un traitement à long terme. Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), propension aux ecchymoses, inconfort intestinal, perte d'appétit, fatigue, nausées ou vomissements.
- Un gonflement réversible du cerveau s'accompagnant de symptômes tels que forts maux de tête, troubles de la vision, convulsions, confusion, diminution de l'état de conscience, avec ou sans hypertension artérielle (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou PRES).

Si l'un des effets secondaires suivants se manifeste, contactez immédiatement votre médecin:

- nausées sévères
- diarrhée
- fièvre, frissons
- douleurs musculaires ou osseuses, raideur musculaire
- fatigue, étourdissements
- insuffisance rénale (les symptômes pouvant comprendre une modification du volume d'urine excrété ou de sa couleur)
- trouble de la fonction cardiaque
- tout signe de fièvre ou d'infection (mal de gorge, inflammation de la bouche ou troubles lors de la miction)

Les effets secondaires suivants ont été observés:

Très fréquents (affectent plus de 1 patient sur 10):

- Infections causées par des virus, des champignons ou des bactéries chez les receveurs de greffe
- Réduction de l'activité des cellules de la moelle osseuse
- Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut causer des infections
- Nausées, vomissements, perte d'appétit

Fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 100):

- Diminution du nombre de plaquettes, ce qui peut conduire à des ecchymoses et des saignements plus abondants

Effets secondaires peu fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 1000):

- Infections causées par des virus, des champignons ou des bactéries chez tous les patients en dehors des receveurs de greffe
- Réduction du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner fatigue, maux de tête, essoufflement pendant l'effort physique, étourdissements et pâleur
- Réactions d'hypersensibilité pouvant impliquer une rougeur de la peau, nodules cutanées ou éruption cutanée (y compris cloques, démangeaisons ou desquamation de la peau).
- Inflammation du pancréas, qui peut provoquer de fortes douleurs dans le haut du ventre, accompagnées de nausées et de vomissements



- Dysfonctionnements hépatiques, qui peuvent se traduire par des selles pâles, une urine foncée, des démangeaisons et un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil.

Rares (1 à 10 patients sur 10'000), par exemple:

- Des problèmes au niveau du sang et de la moelle osseuse, pouvant causer faiblesse, fatigue, pâleur, maux de tête, douleurs à la langue, essoufflement, ecchymoses et infections
- Troubles de la fonction intestinale avec diarrhée (parfois sévère), douleurs abdominales, constipation, nausées et vomissements
- Grave insuffisance hépatique pouvant être mortelle
- Perte de cheveux
- Différents cancers, tels que des tumeurs, cancers du sang, des ganglions lymphatiques et de la peau, sarcomes, cancer localisé du col de l'utérus

Très rares (affectent moins d'1 patient sur 10'000):

- Réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger, et qui peuvent provoquer de graves réactions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)
- Pneumonie

Fréquence inconnue

- Syndrome d'activation macrophagique
- Éruption cutanée (nodules rouges, roses ou violets surélevés qui font mal au toucher), en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peut également être accompagnée de fièvre (syndrome de Sweet, également connu sous le nom de dermatose aiguë fébrile neutrophilique).
- Des symptômes comme une diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée (dermatite) et une diminution de la mémoire, de la pensée logique ou d'autres capacités de réflexion (démence) peuvent être le signe d'une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique / pellagre).
- Lésions hépatiques graves potentiellement mortelles (comme les lésions hépatiques, l'hypertension portale non cirrhotique, la maladie vasculaire portosinoïdale).
- Brûlures ou picotements dans la bouche ou sur les lèvres (inflammation des muqueuses, stomatite)
- Lèvres gercées ou gonflées (chéilite).
- Diminution des facteurs de coagulation.
- Inflammation des glandes salivaires (sialadénite).
- Tremblements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par «Exp.».

Les comprimés ne doivent pas être utilisés si vous constatez des signes de modification visibles.

Ce médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Ramenez les comprimés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il les détruise de manière appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Azafalk?

Azafalk est disponible en comprimés pelliculés de 50 mg, 75 mg ou 100 mg d'azathioprine.

Principes actifs

Azathioprine

Excipients

Croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéaryl fumarate de sodium, povidone K25, amidon prégélatinisé.

Enrobage: Macrogol, polysorbate 80, alcool polyvinylique, talc.

Numéro d'autorisation

63011 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Azafalk? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Azafalk 50 mg: 20, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Azafalk 75 mg: 20, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Azafalk 100 mg: 20, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

