

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Azathioprin Orifarm 50 mg filmdragerade tabletter

azathioprin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Azathioprin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azathioprin Orifarm
3. Hur du tar Azathioprin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azathioprin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Azathioprin Orifarm är och vad det används för**

Azathioprin Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Det innebär att läkemedlet försvagar ditt immunsystem.

Immunsuppressiva läkemedel kan ibland behövas för att underlätta för kroppen att acceptera ett transplanterat organ, såsom en ny njure eller lever eller ett nytt hjärta, eller för att behandla en del sjukdomar där immunsystemet reagerar mot den egna kroppen (autoimmuna sjukdomar).

Autoimmuna sjukdomar kan vara:

- svår reumatoid artrit (en sjukdom där immunförsvaret angriper celler som omger leder och orsakar svullnad, smärta och stelhet i lederna)
- systemisk lupus erytematosus (en sjukdom där immunförsvaret angriper flera organ och vävnader i kroppen, som hud, leder, njurar, hjärna och andra organ och orsakar svår trötthet, feber, stelhet och ledsmärta)
- dermatomyosit och polymyosit (en grupp sjukdomar som orsakar inflammation i musklerna, muskelsvaghet och hudutslag)
- autoimmun kronisk aktiv hepatit (en sjukdom där immunförsvaret angriper leverceller och orsakar leverinflammation, trötthet, muskelsmärta, gulnande hud och feber)
- pemfigus (en sjukdom där immunförsvaret angriper hudceller och orsakar svår blåsbildning i huden, munnen, näsan, halsen och könsorganen)
- polyarteritis nodosa (en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i blodkärlen)
- autoimmun hemolytisk anemi (en allvarlig blodsjukdom där kroppen förstör röda blodkroppar snabbare än de bildas, med symtom såsom svaghet och andnöd)
- kronisk refraktär idiopatisk trombocytopen purpura (en sjukdom med lågt antal blodplättar som kan orsaka lätt eller överdriven bildning av blåmärken eller blödningar).

Azathioprin Orifarm kan också användas för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Läkaren har valt detta läkemedel för att det är lämpligt för dig och din sjukdom.

Azathioprin Orifarm kan användas ensamt, men används oftare tillsammans med andra läkemedel.

Azathioprin som finns i Azathioprin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Azathioprin Orifarm**

### **Ta inte Azathioprin Orifarm**

- om du är allergisk mot azathioprin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot 6-merkaptopurin (6-MP) som azathioprin omvandlas till i kroppen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azathioprin Orifarm:

- om du nyligen fått eller kommer att få en vaccination. Om du tar Azathioprin Orifarm ska du inte få levande vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän din läkare anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin kan orsaka infektion om du får dem när du tar Azathioprin Orifarm.
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhan's syndrom. Detta är en sällsynt ärftlig sjukdom som beror på brist på HPRT, dvs. hypoxantinguaninfosforibosyltransferas.
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har en specifik ärftlig enzymbrist – brist på tiopurinmetyltransferas (TPMT)
- om du har haft vattkoppor eller bältros
- om du har haft hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus)
- om du ska genomgå en operation (detta eftersom läkemedel inkluderande tubokurarin eller succinylkolin som används som muskelavslappnande medel under operation kan påverka eller påverkas av azathioprin). Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Azathioprin Orifarm.

### *NUDT15-genmutation*

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Azathioprin Orifarm i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Azathioprin Orifarm.

### *Leverskada*

Behandling med Azathioprin Orifarm kan påverka levern. Läkaren kommer att regelbundet övervaka din leverfunktion. Tala om för läkaren om du upplever symptom på leverskada (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

### *Vitamin B3-brist (pellagra)*

Tala genast om för läkare om du får diarré, lokaliserade pigmenterade utslag, om ditt minne, din förståelseförmåga eller annan tankeförmåga försämras, eftersom dessa symtom kan tyda på B3-vitaminbrist (niacinbrist/pellagra).

Läkaren kommer be dig att lämna regelbundna blodprov medan du tar Azathioprin Orifarm för att kontrollera eventuella förändringar (se avsnitt 3 "Hur du tar Azathioprin Orifarm"). Om behandling med Azathioprin Orifarm fortgår under längre tid tas blodprov i allmänhet mer sällan.

Kontakta läkare omedelbart om du:

- får infektioner, ont i halsen, feber, oväntade blåmärken eller blödningar (kan vara symtom på benmärgsinfektion).

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Azathioprin Orifarm kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Azathioprin Orifarm bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar
  - behandling med Azathioprin Orifarm ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingsskurer som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
  - en kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus (EBV)).
- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit.
- svår vattkopps- eller bältrosinfektion. När du tar Azathioprin Orifarm ska du därför undvika kontakt med personer som har vattkoppor eller bältros.
- tidigare hepatit B-infektion som blir aktiv igen
- andra infektioner såsom PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som är en opportunistisk infektion. Om du upplever några tecken på infektion, kontakta läkare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

### **Andra läkemedel och Azathioprin Orifarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är för att Azathioprin Orifarm kan påverka effekten av vissa läkemedel och vissa andra läkemedel kan påverka effekten av Azathioprin Orifarm.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkare om du tar eller planerar att ta följande läkemedel:

- ribavirin (mot virusinfektioner)
- metotrexat (främst mot cancer)
- penicillamin (används främst för behandling av reumatoid artrit)
- allopurinol, oxipurinol, tiopurinol eller andra xantinoxidashämmare (används främst för behandling av gikt i fötterna)
- antikoagulantia, som warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- övriga cytostatika (läkemedel som används för behandling av olika typer av cancer)
- aminosalicylater, till exempel mesalazin, olsalazin och sulfasalazin (läkemedel mot vissa tarmsjukdomar)
- ACE-hämmare (mot högt blodtryck)
- cimetidin (mot magsår/magsyra)
- indometacin (används som smärtstillande och antiinflammatoriskt medel)
- trimetoprim-sulfa (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner)

- infliximab (används främst för behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- muskelrelaxerande medel, t.ex. tubokurarin eller succinylkolin (används vid operationer) eftersom de kan påverka eller påverkas av Azathioprin Orifarm. Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Azathioprin Orifarm.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azathioprin Orifarm.

### **Att få vaccinationer under behandling med Azathioprin Orifarm**

Om du kommer att få en vaccination, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinationen. Om du tar Azathioprin Orifarm ska du inte få levande vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän din läkare anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin kan orsaka infektion om du får dem när du tar Azathioprin Orifarm.

### **Azathioprin Orifarm med mat och dryck**

Du ska ta läkemedlet minst 1 timme före eller 2 timmar efter att du dricker mjölk eller äter mjölkprodukter.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Ett pålitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Azathioprin Orifarm.

Om du är gravid kommer läkaren noggrant att överväga om du ska ta detta läkemedel på grundval av risker och fördelar med behandlingen.

Tala genast med läkare om du får intensiv klåda utan utslag under din graviditet. Du kan även bli illamående och förlora aptiten samtidigt som du får klåda, vilket kan vara tecken på att du har fått en sjukdom som kallas graviditetskolestas (en sjukdom som drabbar levern under graviditeten). Detta tillstånd kan skada ditt ofödda barn.

#### *Amning*

Små mängder azatioprin går över i modersmjölken. Det rekommenderas att kvinnor som får Azathioprin Orifarm undviker att amma såvida inte fördelarna överväger de eventuella riskerna för barnet. Rådfråga läkare innan du ammar.

#### *Fertilitet*

Effekterna av Azathioprin Orifarm på fertilitet är okända.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Azatioprins påverkan på din förmåga att köra bil och använda maskiner är inte känd. Du måste själv vara uppmärksam på hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Azathioprin Orifarm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängden Azathioprin Orifarm som ska tas varierar från patient till patient. Antalet tabletter som ska tas bestäms av läkaren. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas.

Du kan ta Azathioprin Orifarm i samband med måltid eller på tom mage, men du ska ta tablettens på samma sätt varje dag. Vissa patienter kan uppleva illamående i början av behandlingen med Azathioprin Orifarm. Illamåendet kan lindras om tabletterna tas efter måltid. Du ska ta läkemedlet minst 1 timme före eller 2 timmar efter att du dricker mjölk eller äter mjölkprodukter.

Tabletten ska sväljas hel. Tugga inte tabletterna. Dela eller krossa inte tablettens. Skåran är inte avsedd för delning av tablettens.

Det är viktigt att vårdare känner till hur detta läkemedel ska hanteras säkert. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter, tvätta omedelbart händerna. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

När du tar Azathioprin Orifarm kommer läkaren att ta regelbundna blodprov. Detta görs för att kontrollera antalet och typen blodkroppar i ditt blod och för att säkerställa att din lever fungerar som den ska.

Läkaren kan också be om andra blod- och urinprov för att kontrollera hur dina njurar fungerar och mäta nivån av urinsyra. Urinsyra är ett naturligt ämne som bildas i kroppen och nivån av urinsyra kan stiga när du tar Azathioprin Orifarm. Höga halter urinsyra kan skada njurarna. Ibland kan läkaren ändra dosen av Azathioprin Orifarm baserat på provresultaten.

Rekommenderad dos är:

#### **Vuxna:**

##### *Transplantation:*

Den första behandlingsdagen är vanlig dos upp till 5 mg/kg kroppsvikt, därefter är en daglig dos 1–4 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

##### *Andra sjukdomar:*

Vanlig startdos är 1–3 mg/kg kroppsvikt, därefter är en daglig dos mindre än 1–3 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

#### **Användning för barn:**

##### *Transplantation:*

Dosen för barn som fått en organtransplantation är densamma som för vuxna.

##### *Andra sjukdomar:*

Dosen för barn med andra sjukdomar är densamma som för vuxna.

Barn som betraktas som överviktiga kan behöva en högre dos.

#### **Äldre:**

Dosen kan behöva sänkas. Följ läkarens anvisningar.

#### **Nedsatt njur- och leverfunktion:**

Dosen kan behöva sänkas. Följ läkarens anvisningar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Azathioprin Orifarm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan orsaka illamående, kräkningar, diarré, infektioner, sårbildningar i halsen, blåmärken och blödningar.

### **Om du har glömt att ta Azathioprin Orifarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. I annat fall, ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till att ta doserna som vanligt.

### **Om du slutar att ta Azathioprin Orifarm**

Behandlingen ska endast ändras eller avslutas i samråd med en läkare.

Avslutning av behandlingen kan leda till att det behandlade tillståndet försämras allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta omedelbart att ta Azathioprin Orifarm och kontakta läkare direkt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akut sjukvård:**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Allmän trötthet, blekhet, blödningar från hud och slemhinnor, blåmärken och infektioner som beror på minskat antal blodkroppar och nedsatt benmärgsfunktion.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, på grund av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar).

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svåra magsmärtor och feber på grund av inflammation i bukspottskörteln.
- Allergisk reaktion, med tecken som allmän trötthet, yrsel, illamående, kräkningar eller diarré, feber, skakningar eller frossbrytningar, rodnad hud, hudknutor eller hudutslag, värk i muskler eller leder, förändrad färg på urinen (njurproblem), bröstsmärtor, andnöd eller svullna ben (hjärtproblem), förvirring, ostadighets- eller svaghetskänsla (på grund av lågt blodtryck).

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Gulsot, magsmärtor, uppsvälld mage, på grund av livshotande leverskada.
- Kraftigt minskat antal av alla typer av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blåsformade utslag och inflammation i huden, särskilt på händer och fötter, samt i och runt munnen, tillsammans med feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- Allvarlig avskalning och avstötning av huden (toxisk epidermal nekrolys).
- Torrhosta på grund av bindvävsinflammation i lungorna (reversibel pneumonit).
- Svåra magsmärter och påverkat allmäntillstånd på grund av perforation (hål) i tarmen.
- Diarré, slem och eventuellt blödningar från magen på grund av tjocktarmsinflammation. Tendenser till förstoppning, uppsvälld mage och smärter i buken orsakat av fickor i tjocktarmen.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En särskild typ av lymfom (hepatospleniskt T-cellslymfom). Du kan få näsblod, trötthet, kraftig svettning på natten, viktminskning och oförklarlig feber.
- Sweets syndrom (kallas även akut febril neutrofil dermatos). Du kan få utslag (röda, ljusröda eller lila förhöjningar som är ömma när man vidrör dem), särskilt på armarna, händerna, fingrarna, ansiktet och nacken och som också kan åtföljas av feber.
- Allvarlig leverskada som kan vara livshotande, särskilt hos patienter som får långvarig behandling (t.ex. leverskada, såsom icke-cirrotisk portal hypertension, portosinusoidal vaskulär sjukdom). Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom: gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), har lätt för att få blåmärken, buksmärter, nedsatt aptit, trötthet, illamående eller kräkningar.
- Reversibel svullnad i hjärnan med symtom som svår huvudvärk, synförändringar, anfall, förvirring och nedsatt medvetandegrad, med eller utan högt blodtryck (bakre reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES).

**Andra biverkningar kan vara följande:**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Ökad infektionskänslighet hos transplanterade patienter.
- Allmän trötthet, fler infektioner än vanligt och feber på grund av förändringar i din blodbild (minskat antal vita blodkroppar). Kan vara allvarligt. Kontakta läkare om du får feber.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blekhet och trötthet på grund av blodbrist. Kan bli allvarlig. Kontakta läkare.
- Graviditetskolestas, som kan orsaka intensiv klåda, särskilt på händerna och fötterna.
- Gulsot, illamående, kräkningar och klåda på grund av leverproblem. Kan bli allvarligt. Kontakta läkare.
- Ökad infektionskänslighet.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Olika cancertyper inräknat blod-, lymf (lymfom)- och hudcancer (melanoma).
- Håravfall. Håret växer ofta tillbaka, även om du fortsätter behandlingen med Azathioprin Orifarm. Rådfråga läkare om du är orolig.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en opportunistisk infektion orsakad av JC-virus.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Fotosensitivitet (känslighet för ljus eller solljus).

- B3-vitaminbrist (pellagra) som associeras med lokaliserade pigmenterade utslag, diarré och att din förståelseförmåga eller annan tankeförmåga försämras.
- Inflammation i en spottkörtel (sialadenit).
- Darrningar (tremor)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Azathioprin Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är azatioprin 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, mannitol, majsstärkelse, povidon, kroskarmellosnatrium och natriumstearylfumarat.
  - Filmdragering: Hypromellos och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusedgul, filmdragerad, rund, bikonvex tablett med inskriptionen 'A50', en skåra på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

### **Förpackningsstorlekar**

14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S  
 Energivej 15  
 5260 Odense S  
 Danmark

**Lokal företrädare**  
Orifarm Generics AB  
Box 56048  
102 17 Stockholm  
info@orifarm.com

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2026-01-19