

## Navodilo za uporabo

### Azafalk 50 mg filmsko obložene tablete azatioprin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Azafalk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azafalk
3. Kako jemati zdravilo Azafalk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azafalk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Azafalk in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Azafalk vsebuje učinkovino azatioprin. Zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih imunosupresivi. To pomeni, da zmanjšuje delovanje imunskega sistema. Zdravilo Azafalk se lahko uporablja, da vašemu telesu pomaga sprejeti presajeni organ, na primer novo ledvico, srce ali jetra, ali za zdravljenje nekaterih bolezni, pri katerih imunski sistem napada vaše lastno telo (avtoimunske bolezni).

Zdravilo Azafalk pa se lahko uporablja tudi za zdravljenje naslednjih bolezni, samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili:

- **hudi revmatoidni artritis** (bolezen, pri kateri imunski sistem napada celice, ki obdajajo sklepe, kar povzroča otekanje, bolečino in okorelost sklepov),
- **hudo vnetje črevesja** (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis),
- **sistemski eritematozni lupus** (bolezen, pri kateri imunski sistem napada številne telesne organe in tkiva, vključno s kožo, sklepi, ledvicami, možgani in drugimi organi, kar povzroča hudo utrujenost, zvišano telesno temperaturo, okorelost in bolečine v sklepih),
- **dermatomiozitis in polimiozitis** (skupina bolezni, ki povzročajo vnetje mišic, šibkost mišic in kožni izpuščaji),
- **avtoimunski kronični aktivni hepatitis** (bolezen, pri kateri imunski sistem napada jetrne celice, kar povzroča vnetje jeter, utrujenost, bolečine v mišicah, porumenelost kože in zvišano telesno temperaturo),
- **nodozni poliarteriitis** (redka bolezen, ki povzroča vnetje krvnih žil),
- **avtoimunska hemolitična anemija** (resna bolezen krvi, pri kateri imunski sistem uničuje rdeče krvničke hitreje, kot jih lahko tvori, kar spremljajo simptomi slabotnosti in kratke sape),
- **kronična neodzivna idiopatična trombocitopenična purpura** (bolezen, za katero je značilno majhno število krvnih ploščic, kar lahko povzroča hitro ali prekomerno pojavljanje modric ali krvavitev).

Zdravnik je presodil, da je to zdravilo primerno za vas in vaše stanje.

Zdravilo Azafalk se lahko uporablja samostojno, vendar se najpogosteje uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili.

palsi-azt50-si5-2-jun21-cl\_var 012\_var 016\_FINAL

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azafalk

### Ne jemljite zdravila Azafalk:

- če ste **alergični** na azatioprin, merkaptopurin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); alergijska reakcija lahko zajema izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika,
- če imate **hudo okužbo**,
- če imate **hudo bolezen jeter ali kostnega mozga**,
- če imate **pankreatitis** (vnetje trebušne slinavke),
- če ste imeli pred kratkim **cepljenje z živim cepivom**, npr. cepivom proti črnim kozam ali rumeni mrzlici,
- če ste **noseči** (razen če vam je zdravilo predpisal zdravnik),
- če **dojite**.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azafalk se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Azafalk ne boste prejeli, če vas zdravnik ne bo mogel nadzirati glede morebitnih neželenih učinkov.

Če se pri vas pojavijo razjede v požiralniku, zvišana telesna temperatura, okužbe, podplutbe ali krvavitve, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Pred začetkom jemanja zdravila Azafalk se posvetujte z zdravnikom:

- če ste bili pred kratkim cepljeni ali če imate predvideno cepljenje. Če jemljete zdravilo Azafalk, vas ne smejo cepiti s cepivom, ki vsebuje žive mikroorganizme (na primer: cepivo proti gripi, cepivo proti ošpicam, cepivo BCG ipd.), dokler zdravnik ne presodi, da je to varno. Nekatera cepiva namreč lahko povzročijo okužbo, če vas z njimi cepijo med jemanjem zdravila Azafalk;
- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če imate gensko bolezen, imenovano pomanjkanje TPMT (pri tej bolezni telo tvori premalo encima, imenovanega tiopurin metiltransferaza);
- če boste imeli operacijo (zdravila, vključno s tubokurarinom ali sukcinilholinom, ki se med operacijami uporabljata kot mišična relaksanta, lahko namreč medsebojno delujejo z zdravilom Azafalk). Pred kirurškim posegom morate anesteziologa obvestiti, da jemljete zdravilo Azafalk;
- če imate gensko bolezen, imenovano Lesch-Nyhanov sindrom. To je redka bolezen, ki je dedna in jo povzroča pomanjkanje encima, ki ga imenujemo hipoksantin-gvanin-fosforibozil-transferaza.

### Okužbe

Med zdravljenjem z zdravilom Azafalk se lahko poveča tveganje virusnih, glivičnih in bakterijskih okužb, ki so lahko resnejše. Glejte tudi poglavje 4.

Pred začetkom zdravljenja zdravniku povejte, če ste preboleli norice, herpes zoster (pasovec) ali hepatitis B (jetrno bolezen, ki jo povzroča virus). Med jemanjem zdravila Azafalk se izogibajte stiku z osebami, ki imajo norice ali pasovec.

### Mutacija gena NUDT15

Če imate podedovano mutacijo gena NUDT15 (gena, vključenega v razgradnjo azatioprina v telesu), ste izpostavljeni povečanemu tveganju za okužbo in izgubo las, zato vam lahko zdravnik v tem primeru predpiše manjši odmerek.

Če prejimate imunosupresivno terapijo, se lahko zaradi jemanja zdravila Azafalk poveča tveganje za:

- pojav tumorjev, tudi za pojav kožnega raka. Zato se med jemanjem zdravila Azafalk čim bolj izogibajte izpostavljenosti sončnim žarkom, nosite zaščitna oblačila in uporabljajte zaščitna sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.
- Limfoproliferativne bolezni

- Zdravljenje z zdravilom Azafalk poveča tveganje za raka, imenovanega limfoproliferativna bolezen. Pri shemi zdravljenja z več imunosupresivnimi zdravili (vključno s tiopurini) to lahko povzroči smrt.
- Kombinacija več imunosupresivnih zdravil, ki se dajejo sočasno, poveča tveganje za bolezen limfnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativne bolezni, povezane z virusom Epstein-Barr (EBV)).
- ponovno aktivacijo predhodne okužbe s hepatitisom B.
- druge okužbe, kot je PML (progresivna multifokalna levkoencefalopatija), ki je oportunistična okužba. Če se pri vas pojavijo kakršni koli znaki okužbe, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Zaradi jemanja zdravila Azafalk se poveča tveganje za:

- pojav resnega stanja, imenovanega sindrom aktivacije makrofagov (čezmerna aktivacija belih krvničk, povezana z vnetjem), kar se običajno pojavi pri osebah, ki imajo določene vrste artritisa.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Azafalk posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

### **Krvne preiskave**

V prvih 8 tednih zdravljenja boste morali enkrat na teden opraviti krvno preiskavo, lahko pa bo potrebna tudi pogosteje:

- če ste starejši,
- če jemljete velike odmerke zdravila,
- če imate jetrno ali ledvično bolezen,
- če imate bolezen kostnega mozga,
- če imate čezmerno dejavno vranico.

Pomembno je, da med jemanjem zdravila uporabljate učinkovito kontracepcijo (npr. kondome), ker lahko zdravilo Azafalk povzroči prirojene napake, ne glede na to, ali ga jemljejo moški ali ženske.

### **Druga zdravila in zdravilo Azafalk**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Azafalk namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Azafalk. Zdravnika zlasti obvestite, če jemljete ali nameravate jemati naslednja zdravila:

- **alopurinol, oksipurinol, tiopurinol ali drugi zaviralci ksantin-oksidade, kot je febuksostat** (večinoma se uporablja za zdravljenje protina),
- **druge imunosupresive**, npr. ciklosporin ali takrolimus,
- **infliksimab** (večinoma se uporablja za zdravljenje ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni),
- **aminosalicilate, npr. olsalazin, mesalazin ali sulfasalazin** (večinoma se uporabljajo za zdravljenje ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni),
- **varfarin ali fenpropukumon** (zdravila za redčenje krvi),
- **zaviralce ACE** (zdravila za visok krvni tlak ali srčno popuščanje),
- **cimetidin** (uporablja se za zdravljenje razjed v želodcu in prebavnih motenj),
- **indometacin** (zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- **zdravila za zdravljenje raka** ali zdravila, ki upočasnijo ali ustavijo nastajanje novih krvnih celic,
- **kotrimoksazol** (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije),
- **ribavirin** (uporablja se za zdravljenje virusnih okužb),
- **metotreksat** (večinoma se uporablja za zdravljenje raka),
- **furosemid** (zdravilo za odvajanje vode pri srčnem popuščanju),
- **cepiva**, npr. cepivo proti hepatitisu B,

palsi-azt50-si5-2-jun21-cl\_var 012\_var 016\_FINAL

- **katerokoli živo cepivo,**
- **mišične relaksante, npr. tubokurarin ali sukcinilholin** (uporabljata se med operacijami), saj lahko medsebojno delujejo z zdravilom Azafalk. Pred kirurškim posegom morate anesteziologa obvestiti, da jemljete zdravilo Azafalk.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Azafalk posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Cepljenja med jemanjem zdravila Azafalk

Če imate predvideno cepljenje, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če jemljete zdravilo Azafalk, vas ne smejo cepiti z živim cepivom (na primer: cepivo proti gripi, cepivo proti ošpicam, cepivo BCG ipd.), dokler zdravnik ne presodi, da je to varno. Nekatera cepiva namreč lahko povzročijo okužbo, če vas z njimi cepijo med jemanjem zdravila Azafalk.

Zdravilo Azafalk skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo morate vzeti najmanj 1 uro pred ali 2 uri po uživanju mleka ali mlečnih izdelkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Azafalk ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam ga je predpisal zdravnik.

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tako moški kot ženske v rodni dobi morajo uporabljati drugo kontracepcijo in ne znotrajmaterničnega vložka (npr. spiralo, Copper T).

Z uporabo kontracepcije je treba nadaljevati še tri mesece po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azafalk.

Med zdravljenjem z zdravilom Azafalk ne smete dojiti, ker lahko njegovi presnovni produkti, ki nastajajo v telesu, prehajajo v materino mleko in lahko škodujejo otroku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če nimate omotice, lahko med jemanjem zdravila Azafalk varno vozite ali upravljate s stroji. Omotico lahko poslabša uživanje alkohola, zato ne smete voziti ali upravljati s stroji, če ste pili alkohol.

### **Zdravilo Azafalk vsebuje laktozo**

Zdravilo Azafalk vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Azafalk**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Količina zdravila Azafalk, ki jo je treba vzeti, se pri bolnikih razlikuje in vam jo bo predpisal zdravnik. Odmerek je odvisen od stanja, zaradi katerega se zdravite.

Zdravilo Azafalk lahko jemljete s hrano ali na prazen želodec, vendar ga morate vsak dan jemati na enak način. Nekateri bolniki ob prvi uvedbi zdravila Azafalk občutijo slabost (navzeo), ki jo je mogoče zmanjšati z jemanjem tablet po obroku.

Med jemanjem zdravila Azafalk bo zdravnik redno opravljal preiskave krvi. Tako bo preverjal število in vrsto celic v vaši krvi ter se prepričal, da vaša jetra pravilno delujejo.

Poleg tega bo zdravnik morda naročil druge preiskave krvi in urina, s katerimi bo spremljal delovanje vaših ledvic in izmeril ravni sečne kisline. Sečna kislina je naravna snov, ki nastaja v vašem telesu,

med jemanjem zdravila Azafalk pa se lahko njene ravni zvišajo. Visoke ravni sečne kisline lahko poškodujejo vaše ledvice.

Zdravnik bo na podlagi izvidov teh preiskav občasno morda spremenil vaš odmerek zdravila Azafalk. Tablete pogoltnite cele. Tablet ne smete žvečiti. Tablet ne smete lomiti ali drobiti.

Pomembno je, da so negovalci seznanjeni s potrebo po varnem rokovanju s tem zdravilom. Če ste vi ali vaš negovalec prijemali prelomljene tablete, si takoj umijte roke. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odmerjanje**

Odrasli po opravljeni presaditvi organa: Prvi dan zdravljenja je običajni odmerek do 5 mg na kilogram telesne mase, nato pa je običajni dnevni odmerek od 1 mg do 4 mg na kilogram telesne mase.

Zdravnik bo med zdravljenjem odmerek prilagajal vašemu odzivu na zdravilo.

Odrasli z drugimi boleznimi: Običajni začetni odmerek je od 1 mg do 3 mg na kilogram telesne mase, nato pa je običajni dnevni odmerek od manj kot 1 mg do 3 mg na kilogram telesne mase. Zdravnik bo med zdravljenjem odmerek prilagajal vašemu odzivu na zdravilo.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zaradi nezadostnih podatkov o zdravljenju juvenilnega kroničnega artritisa, sistemskega lupusa eritematozusa, dermatomiozitisa in nodoznega poliarteriitisa zdravilo Azafalk ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

Za vse druge indikacije veljajo podana priporočila za odmerjanje zdravila tako pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih bolnikih.

Pri otrocih, ki imajo prekomerno telesno maso, bo morda potreben večji odmerek.

### Starejši ljudje:

Pri starejših ljudeh je lahko potrebno zmanjšanje odmerka.

Pri bolnikih z jetrno ali ledvično boleznijo je lahko potrebno zmanjšanje odmerka. Bolniki s hudimi jetrnimi boleznimi ne smejo jemati zdravila Azafalk.

Trajanje vašega zdravljenja z zdravilom Azafalk določi zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Azafalk premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azafalk, kot bi smeli**

Nemudoma pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Azafalk**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, obvestite zdravnika. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti, in vzemite naslednji odmerek, ko je čas zanj. V nasprotnem primeru odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Azafalk**

Morebitno ukinitve zdravila Azafalk je treba opraviti postopno, pod strogim zdravniškim nadzorom - posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

## **Resni neželeni učinki**

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri vas nenadoma pojavi piskanje v pljučih, težko dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaji ali srbenje (še posebej, če je po vsem telesu).**

**Če se pri vas pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:**

- huda slabost,
- driska,
- zvišana telesna temperatura, mrzlica,
- bolečine v mišicah ali kosteh, mišična okorelost,
- utrujenost, omotica,
- vnetje krvnih žil,
- ledvične bolezni (med njihove simptome sodijo npr. spremembe v barvi in količini izločenega seča),
- zvišana telesna temperatura (vročina) ali drugi znaki okužbe, kot so vneto žrelo, vnetja ustna votlina, težave z uriniranjem ali okužba v prsnem košu, ki povzroča zadihanost in kašelj.

## **Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:**

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe z virusi, glivicami ali bakterijami pri bolnikih po presaditvi,
- težave s krvjo in kostnim mozgom, katerih znaki vključujejo slabotnost, utrujenost, bledico, hiter pojav modric, neobičajne krvavitve ali okužbe.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizko število krvnih ploščic, kar lahko olajša pojav modric ali krvavitve,
- občutek slabosti (navzea) in slabost (bruhanje), izguba teka (anoreksija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužbe z virusi, glivicami ali bakterijami pri vseh bolnikih, razen pri bolnikih po presaditvi,
- nizka raven rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči utrujenost, glavobol, zadihanost pri telesni aktivnosti, občutek omotice in bledico,
- preobčutljivostne reakcije, ki lahko vodijo v splošno slabo počutje, omotico, občutek slabosti, bruhanje, drisko, povišano telesno temperaturo, mrazenje, kožne reakcije kot so eksantem, kožne vozličke in izpuščaji, vnetje krvnih žil, bolečine v mišicah in sklepih, nizek krvni tlak, bolezen ledvic ali jeter in črevesne težave,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v zgornjem predelu želodca z občutkom slabosti (navzea) in slabostjo (bruhanje),
- bolezen jeter, ki lahko povzročijo blede stolice, temno obarvan urin, srbež in porumenitev kože in oči ter nenormalne izvide testov jetrne funkcije.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave s krvjo in kostnim mozgom, ki lahko povzročijo slabotnost, utrujenost, bledico, glavobole, boleč jezik, zadihanost, modrice ali okužbe,
- črevesne težave, ki vodijo v drisko, trebušne bolečine, zaprtost, občutek slabosti (navzea) in slabost (bruhanje),
- hude poškodbe jeter, ki so lahko življenjsko nevarne,
- izpadanje las, ki se lahko popravi kljub nadaljevanju jemanja zdravila Azafalk,
- različne vrste raka, vključno s krvnim, limfnim in kožnim rakom.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kožni izpuščaji ali rdečina, ki se lahko razvijejo v življenjsko nevarne kožne reakcije, ki vključujejo razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in

palsi-azt50-si5-2-jun21-cl\_var 012\_var 016\_FINAL

spolovil (Steven-Johnsonov sindrom), ter obsežno luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),

- težave s črevesjem, ki lahko privedejo do driske, bolečin v trebuhu, zaprtja, slabosti ali bruhanja (perforacija črevesja),
- vnetje pljuč, ki povzročata zadihanost, kašelj in povišano telesno temperaturo,
- če se zdravilo Azafalk uporablja v kombinaciji z drugimi imunosupresivnimi zdravili, se lahko okužite z virusom, ki povzročata poškodbe možganov. To lahko povzroči glavobole, spremembe vedenja, otežen govor, poslabšanje sposobnosti, kot so pomnjenje, pozornost in sprejemanje odločitev (poslabšanje kognitivnih sposobnosti), ter smrt (stanje se imenuje z virusom JC povezana progresivna multifokalna levkoencefalopatija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pri vas se lahko pojavi izpuščaj (izbočene rdeče, rožnate ali vijoličaste kožne vzbrsti, ki so boleče na dotik), še posebej na rokah, dlaneh, prstih, obrazu in vratu, ki ga lahko spremlja tudi zvišana telesna temperatura (Sweetov sindrom, ki mu pravimo tudi akutna febrilna nevtrofilna dermatitoza),
- fotosenzitivnost (občutljivost za svetlobo ali sončno svetlobo),
- določena vrsta limfoma (hepatosplenični limfom celic T). Lahko se pojavi krvavitev iz nosu, utrujenost, močno nočno znojenje, zmanjšanje telesne mase in nepojasnjena zvišana telesna temperatura (vročina).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Azafalk**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Azafalk**

palsi-azt50-si5-2-jun21-cl\_var 012\_var 016\_FINAL

**Učinkovina** je azatioprin.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Azafalk vsebuje 50 mg azatioprina.

**Pomožne snovi** so:

Jedro tablete: premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat, predgelirani škrob, povidon K25.

Obloga tablete: makrogol 3350, polisorbat 80, polivinilalkohol, smukec.

**Izgled zdravila Azafalk in vsebina pakiranja** Azafalk 50 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle in obojestransko izbočene tablete, velikosti 9,5 mm, z oznako "50" na eni strani.

Tablet ne smete drobiti. Če je filmska obloga tablete poškodovana ali je tableta popolnoma zdrobljena, pazite, da ne pride do kontaminacije kože in inhalacije delcev tablete. Za primerno dolgoročno odmerjanje zdravila se lahko po potrebi uporabi tudi druga zdravila, ki vsebujejo po 25 mg zdravilne učinkovine.

**Pakiranje:**

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC in aluminija v kartonski škatli. Zdravilo Azafalk je na voljo v pakiranjih po 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Nemčija

Tel.: +49 (0) 761 / 1514-0

Fax: +49(0) 761 / 1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Nemčija, Litva, Portugalska, Slovenija: Azafalk

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.06.2021.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Azafalk 50 mg filmsko obložene tablete**

**Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odstranjevanje**

Pri ravnanju s tabletami, ki imajo nepoškodovano oblogo, ni tveganj, zato v tem primeru niso potrebni nikakršni posebni varnostni ukrepi.

Če pa pride do zdrobitve 50 mg filmsko obložene tablete Azafalk, je treba z njo ravnati strogo v skladu s smernicami za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Neuporabljena zdravila in kontaminirane pripomočke začasno shranjujte v jasno označenih vsebnikih. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

palsi-azt50-si5-2-jun21-cl\_var 012\_var 016\_FINAL