GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Immunoprin 75 mg Filmtabletten
Immunoprin 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Immunoprin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Immunoprin beachten?
3. Wie ist Immunoprin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Immunoprin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Immunoprin und wofür wird es angewendet?

Immunoprin enthält den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva. Immunsuppressiva vermindern die Stärke Ihres Immunsystems. Ihr Arzt hat Ihnen aus einem der folgenden Gründe Immunoprin verschrieben:
- zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs
- zur Kontrolle bestimmter Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert

Immunoprin kann auch allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwerer rheumatoider Arthritis, schweren Darmentzündungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) oder zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten), einschließlich schwerer entzündlicher Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmter Bluterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Immunoprin beachten?

Immunoprin darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Probleme beim Atmen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge beinhalten.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Funktionsstörung der Leber oder des Knochenmarks vorliegt
- wenn Sie eine Pankreatitis haben (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- wenn Sie vor kurzem mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, z. B. BCG (vor allem gegen Tuberkulose eingesetzt) gegen Pocken oder Gelbfieber

- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie die Tabletten einnehmen sollen)
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Immunoprin einnehmen, besonders,
- wenn Sie demnächst eine Impfung erhalten, während Sie Immunoprin einnehmen
- wenn Sie unter einer Krankheit leiden, bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) produziert
- wenn Sie Hepatitis B hatten (eine Leberkrankheit, die durch einen Virus verursacht wird)
- wenn Sie unter einer Krankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden

Es ist wichtig, dass sowohl männliche als auch weibliche Patienten effektive empfängnisverhütende Maßnahmen (wie z. B. Kondome) treffen, da Immunoprin Geburtsdefekte verursachen kann.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Immunoprin erhöhen:
- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Immunoprin 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 Immunoprin 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 Immunoprin 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.

- Infektionen: Wenn Sie mit Immunoprin behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Geschwüre im Hals, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen entwickeln. Siehe auch Abschnitt 4.

- erneute Aktivierung einer früheren Hepatitis-B-Infektion

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken oder Gürtelrose hatten oder nicht.

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

Blutuntersuchungen
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
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden

Sie werden Immunoprin nur erhalten, wenn Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachtet werden können.

Das Absetzen von Immunoprin soll stets unter engmaschiger Kontrolle erfolgen (siehe Abschnitt 3.). Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vitamin-B3-Mangel (Pellagra)
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/ Pellagra) hinweisen können.

Leberschaden
Eine Behandlung mit Immunoprin 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Immunoprin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, z. B.
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- Penicillamin (hauptsächlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- andere Immunsuppressiva wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Infliximab (hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- 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)
- Indometacin oder Penicillamin (zur Behandlung von Rheuma)
- Methotrexat (hauptsächlich zur Behandlung von Tumoren)
- Impfstoffe, z. B. gegen Hepatitis B
- Ribavirin (zur Behandlung von viralen Infektionen)
- Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Immunoprin während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.
Männer und Frauen im geschlechtsreifen Alter sollten keine Intrauterinpessare (z. B. Spirale, Kupfer-T Spirale) sondern ein anderes Verhütungsmittel anwenden.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Ausschlag feststellen. 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). Diese Erkrankung kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Aufgrund des genotoxischen Potenzials von Azathioprin sollen Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen zu ergreifen und kein Kind zu zeugen.
Während der Behandlung mit Immunoprin dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe auch Abschnitt 2.).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Immunoprin an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, es sei denn, bei Ihnen tritt Schwindel auf. Schwindel kann durch Alkohol noch verstärkt werden. Wenn Sie Alkohol getrunken haben, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Immunoprin enthält Lactose

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

Immunoprin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Immunoprin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtabletten sollen mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Konsum von Milch eingenommen werden. Die Filmtablette soll mit zumindest einem Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:
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 - 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Immunoprin wird aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von juveniler chronischer Arthritis, systemischem Lupus erythematodes, Dermatomyositis und Polyarteriitis nodosa empfohlen.
Für alle anderen Anwendungsgebiete gelten für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosisempfehlungen wie für Erwachsene.

Ältere Patienten
Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung dürfen Immunoprin nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Immunoprin entscheidet Ihr Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Immunoprin zu stark oder zu schwach ist.

Das Teilen der Tablette ist zu vermeiden. Sollte ein Teilen der Tabletten erforderlich sein, ist darauf zu achten, dass eine Verunreinigung der Haut sowie ein Einatmen von Tablettenpartikeln vermieden werden. Bitte waschen Sie unverzüglich Ihre Hände, sobald Sie mit gebrochenen Tabletten in Berührung waren. Für eine Langzeitbehandlung sollten gegebenenfalls andere Arzneimittel mit passender Wirkstärke verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Immunoprin eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Immunoprin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum dafür vorgesehenen Zeitpunkt. Anderenfalls nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern und gehen Sie dann wieder dazu über, die Dosen zu den normalen Zeitpunkten einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Immunoprin abbrechen

Bevor Sie aufhören Immunoprin einzunehmen, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Einnahme von Immunoprin nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen bestätigt, dass dies ungefährlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Immunoprin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Folgenden nach Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eine pfeifende Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist) auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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
- Entzündung der Blutgefäße
- Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Beine (Herzprobleme)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen)
- 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 Dermatose). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- reversible Schwellung des Gehirns mit Symptomen wie schweren Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfällen, Verwirrtheit und Bewusstseinsminderung, mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom oder PRES)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

<u>Sehr häufig</u>
- durch Viren, Pilze und Bakterien verursachte Infektionen einschließlich schwerer oder atyptischer Infektionen mit Varicella, Herpes Zoster und anderen infektiösen Erregern bei Transplantatempfängern
- Verringerung der Aktivität Ihrer Knochenmarkszellen
- verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen bei Blutuntersuchungen, dies kann Infektionen verursachen

<u>Häufig</u>
- verringerte Anzahl an Blutplättchen, dies kann zu Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung führen
- Übelkeit (Erbrechen)

<u>Gelegentlich</u>
- 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 mit allgemeinem Krankheitsgefühl, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen wie Exantheme und Ausschlag, Entzündung der Blutgefäße, Muskel- und Gelenksschmerzen, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen und Störungen der Darmfunktion
- Schwangerschaftscholestase, die starken Juckreiz, insbesondere an Händen und Füßen, verursachen kann
- 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 sowie Abweichungen der Leberfunktionstests verursachen können

<u>Selten</u>

- Probleme mit Ihrem Blut und Knochenmark, die Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, Schmerzen der Zunge, Kurzatmigkeit, Blutergüsse und Infektionen verursachen können
- 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, 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.
- Haarausfall, der sich jedoch trotz Fortführen der Therapie mit Immunoprin Tabletten von selbst wieder zurückbilden kann
- unterschiedliche Krebserkrankungen, wie Blut-, Lymphdrüsen- und Hautkrebs

Sehr selten
- lebensbedrohliche allergische Reaktionen die zu schweren Hautreaktionen führen können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung mit Kurzatmigkeit, Husten und Fieber
- Viren, die Ihr Gehirn schädigen können. Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Sprachstörungen, Verschlechterung von Fähigkeiten wie Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung (kognitiver Rückgang) können tödlich sein (Erkrankung namens JC-Virus assoziierte progressive multifokale Leukoenzephalopathie)
- Hepatosplenisches T-Zell-Lymphom bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung, die Azathioprin in Kombination mit TNF-Blockern einnehmen
- Kolitis, Divertikulitis und Darmperforation bei Transplantatempfängern, schwere Diarrhö bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen

Nicht bekannt
- Photosensitivität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)
- Pellagra (Vitamin B3-Mangel [Niacin]), in Verbindung mit einem lokalisierten pigmentierten Hautausschlag, Durchfall und einer Verschlechterung des Gedächtnisses, des logischen Denkens oder anderer kognitiver Fähigkeiten
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis)
- Tremor

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Immunoprin aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Immunoprin enthält

- Der Wirkstoff ist Azathioprin.
  Jede Filmtablette enthält 75 mg Azathioprin.
  Jede Filmtablette enthält 100 mg Azathioprin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E 1201), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Macrogol 3350, Polysorbat 80 (E 433)

Wie Immunoprin aussieht und Inhalt der Packung

Immunoprin 75 mg Filmtabletten
Immunoprin 75 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Immunoprin 100 mg Filmtabletten
Immunoprin 100 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Verpackung:
Die Filmtabletten sind in einem Polyethylen-Plastik-Behältnis mit einem PP-Schraubverschluss mit 50 oder 100 Filmtabletten verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Azathioprin Hexal 75 mg Filmtabletten
	Azathioprin Hexal 100 mg Filmtabletten
Schweden:	Azathioprin 1A Farma 75 mg filmdragerad tablett
	Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerad tablett
Slowakei:	Immunoprin 100 mg filmsko obložene tablete

Zulassungsnummern:

Immunoprin 75 mg Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-29707
Immunoprin 100 mg Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-29708

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Tabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich.

Bei Halbierung der Tabletten durch das Pflegepersonal sollen die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen befolgt werden.

Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollen in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.