

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jayempi 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Jayempi und wofür wird es angewendet?

Jayempi 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält den Wirkstoff Azathioprin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel setzen die Aktivität Ihres Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) herab.

Jayempi wird angewendet, um:

- zu verhindern, dass Ihr Körper ein transplantiertes Organ abstößt. Jayempi wird zu diesem Zweck in der Regel zusammen mit anderen Immunsuppressiva angewendet.
- einige chronische Erkrankungen zu behandeln, bei denen sich das Immunsystem gegen Ihren Körper richtet. Jayempi wird in der Regel in Kombination mit Steroiden oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln angewendet. Zu diesen Erkrankungen gehören u. a.:
 - Schwere rheumatoide Arthritis oder chronische Polyarthritis (langfristige, chronische Entzündung mehrerer Gelenke), die durch andere Arzneimittel nicht kontrollierbar ist
 - Chronische entzündliche Darmerkrankungen (Erkrankungen des Darms wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
 - Chronische Hepatitis (Autoimmunhepatitis), eine Lebererkrankung
 - Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem verschiedene Organe angreift)
 - Dermatomyositis (eine sich verschlechternde Muskelentzündung in Verbindung mit Hautausschlag)
 - Polyarteritis nodosa (Entzündung der Blutgefäße)
 - Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (Erkrankungen mit Blasenbildung der Haut)
 - Behçet-Krankheit (wiederkehrende Entzündung, insbesondere der Augen und der Mund- und Genitalschleimhäute)
 - Refraktäre autoimmunhämolytische Anämie (eine Erkrankung des Blutes, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden)
 - Chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (Blutung unter der Haut aufgrund einer Schädigung der Blutplättchen und einer Herabsetzung ihrer Anzahl)

- wiederkehrende multiple Sklerose zu behandeln.
- generalisierte Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die die Nerven betrifft und zu Muskelschwäche führt) zu behandeln. In manchen Fällen wird Jayempi zu Beginn der Behandlung in Kombination mit einem Steroid gegeben.

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

Jayempi darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Azathioprin, ein anderes Arzneimittel namens Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erhalten haben, z. B. gegen Tuberkulose (BCG), Windpocken, Masern-Mumps-Röteln oder Gelbfieber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jayempi einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Knochenmarks oder der Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Lesch-Nyhan-Syndrom (erblich bedingter Mangel des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper zu wenig eines Enzyms namens Thiopurinmethyltransferase (TPMT) oder NUDT15 (Nudix-Hydrolase 15) produziert.
- wenn Sie Arzneimittel wie Mesalazin, Olsalazin oder Sulfasalazin (zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Funktion des Knochenmarks (zur Herstellung von Blutzellen) auswirken, wie z. B. Penicillamin oder Zytostatika.

Wenn Sie während der Behandlung ein ungewöhnliches Auftreten von Blutergüssen oder Blutungen feststellen oder Anzeichen einer Infektion aufweisen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Infektionen

Die Behandlung mit Jayempi erhöht das Risiko für Infektionen, und die Infektionen können schwerer verlaufen (siehe auch Abschnitt 4).

Da Windpocken (die durch das Varicella-Zoster-Virus [VZV] verursacht werden) bei Einnahme von Jayempi einen schweren Verlauf nehmen können, sollten Sie jeglichen Kontakt mit an Windpocken (Varizella) oder Gürtelrose (Herpes zoster) erkrankten Personen vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kontakt mit an Windpocken oder Gürtelrose erkrankten Personen hatten.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine antivirale Behandlung benötigen und ob Sie die Behandlung mit Jayempi absetzen sollen.

Blutuntersuchungen

In den ersten 8 Wochen der Behandlung müssen Sie sich mindestens einmal wöchentlich einer Blutuntersuchung unterziehen, um Ihr Blutbild zu überprüfen. Möglicherweise benötigen Sie häufiger Blutuntersuchungen, wenn Sie:

- hohe Jayempi-Dosen einnehmen
- fortgeschrittenen Alters sind
- eine Nieren- oder Lebererkrankung haben

Nach 8 Wochen sollte Ihr Blutbild einmal pro Monat oder mindestens alle 3 Monate überprüft werden.

TPMT- und NUDT15 Genvarianten

Wenn Sie erblich bedingte Varianten des TPMT- oder des NUDT15-Gens (von Genen, die am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt sind) aufweisen, besteht bei Ihnen ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall eine niedrigere Dosis geben. Ihr Arzt kann Sie außerdem bitten, sich einem Test zu unterziehen, bei dem überprüft wird, wie gut Ihr Körper dieses Arzneimittel abzubauen in der Lage sein wird. Ihr Arzt kann nach diesen Tests Ihre Dosis ändern.

Pellagra

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, einen lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) und eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Ihrer logischen Fertigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten (Demenz) haben, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können.

Wenn Sie Jayempi einnehmen, kann dies Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die das „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.
- Auftreten von Tumoren, insbesondere wenn Sie über einen langen Zeitraum eine Therapie mit Immunsuppressiva in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum erhalten.
- Auftreten von Krebserkrankungen wie z. B. Hautkrebs aufgrund von Sonneneinwirkung. Daher sollten Sie es vermeiden, sich unnötigerweise Sonnenlicht und UV-Licht auszusetzen, schützende Kleidung tragen und Sonnencreme (minimaler Lichtschutzfaktor [LSF] 30) verwenden.
- Lymphoproliferative Erkrankungen (bei denen der Körper unkontrolliert weiße Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden, produziert)
Bei Behandlungen, die mehrere Immunsuppressiva umfassen (einschließlich Thiopurine wie z. B. Azathioprin), kann dieser Zustand zum Tod führen.
- Virusinfektionen des Lymphsystems (lymphoproliferative Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Epstein-Barr-Virus), insbesondere wenn gleichzeitig mehrere Immunsuppressiva verabreicht werden.

Einnahme von Jayempi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Jayempi die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können außerdem die Wirkung von Jayempi beeinflussen:

- **Ribavirin**, das zur Behandlung von Virusinfektionen angewendet wird
- **Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol** oder andere Xanthinoxidase-Hemmer wie **Febuxostat** (die überwiegend zur Behandlung von Gicht angewendet werden)
- **Mesalazin, Olsalazin und Sulfasalazin** (Behandlungen gegen chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn)
- **Gerinnungshemmer wie Warfarin**
- **ACE-Hemmer** (wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Perindopril und Ramipril, Behandlungen gegen Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz)
- **Trimethoprim mit Sulfamethoxazol** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (Behandlung gegen Geschwüre im Verdauungstrakt)
- **Indometacin** (Behandlung gegen rheumatoide Arthritis)
- **Penicillamin** (das hauptsächlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet wird)
- **Zytostatika** (zur Behandlung von Tumoren, wie z. B. **Methotrexat**)

- Eine **Impfung mit Lebendimpfstoffen** während der Behandlung mit Jayempi kann schädlich sein und muss vermieden werden.
- **Atracurium** oder **Suxamethoniumchlorid**, die als Muskelrelaxanzien bei Operationen angewendet werden.
- **Infliximab** (das zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Psoriasis angewendet wird).

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während einer Narkose angewendete Muskelrelaxanzien möglicherweise mit Azathioprin in Wechselwirkung treten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen, die Jayempi einnehmen, oder die Partnerinnen von Männern, die Jayempi einnehmen, dürfen während der Behandlung und bis 6 Monate danach nicht schwanger werden. Sowohl Männer als auch Frauen, die Jayempi einnehmen, müssen während der Behandlung und bis 6 Monate danach eine wirksame Verhütung anwenden. Intrauterinpressare sind bei Frauen, die Jayempi einnehmen (oder bei Frauen, deren männliche Partner Jayempi einnehmen), nicht zur Verhütung geeignet.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie schwanger werden, sollten Sie Jayempi nur einnehmen, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden. **Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.**

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Hautausschlag verspüren. Zusammen mit dem Juckreiz können auch Übelkeit und Appetitlosigkeit auftreten, was darauf hindeutet, dass Sie an einer sogenannten Schwangerschaftscholestase (einer Lebererkrankung während der Schwangerschaft) leiden.

Bei neugeborenen Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Azathioprin erhalten haben, können Veränderungen des Blutbilds auftreten. Es wird empfohlen, während der Schwangerschaft das Blutbild regelmäßig zu überprüfen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Jayempi **nicht stillen**, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beeinträchtigt sind oder Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen bzw. keine Maschinen bedienen.

Jayempi enthält Natriumbenzoat (E211)

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Jayempi enthält Natrium

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

3. Wie ist Jayempi 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.

Dosis

Die Dosis von Jayempi hängt von Ihrem Körpergewicht, der behandelten Erkrankung, der erreichten Kontrolle der Erkrankung und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis ermitteln und kann sie während der Behandlung anpassen. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme des Arzneimittels fortsetzen müssen.

Um eine Organabstoßung nach einer Transplantation zu vermeiden, beträgt die übliche Anfangsdosis 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, und die Dosis wird anschließend nach einigen Wochen oder Monaten auf 1 mg pro kg Körpergewicht pro Tag bis 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag reduziert. Die Dosis für andere Erkrankungen beträgt in der Regel 1 mg pro kg Körpergewicht pro Tag bis 3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Nieren-/Lebererkrankung

Ihr Dosis kann reduziert werden, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Anwendung bei Kindern

Die Dosis für Kinder und Jugendliche ist dieselbe wie die Dosis für Erwachsene.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azathioprin bei Kindern ist für die Behandlung chronischer Gelenkentzündung (juvenile idiopathische Arthritis) und multipler Sklerose bisher noch nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung von Jayempi für diese Erkrankungen bei Kindern nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten

Möglicherweise ist eine reduzierte Dosis erforderlich.

Einnahme von Jayempi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

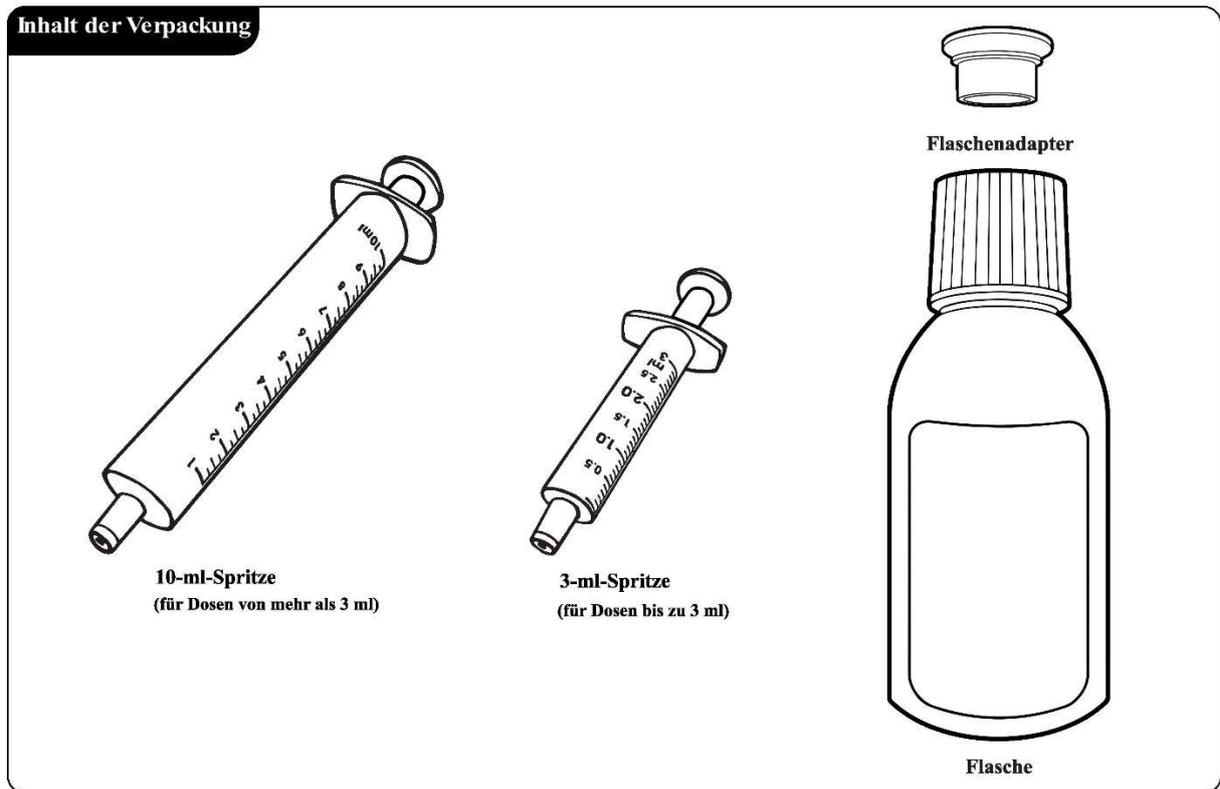
Jayempi ist mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Verzehr von Milch einzunehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten nach jeder Jayempi-Dosis etwas Wasser trinken. Dadurch wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis des Arzneimittels in Ihren Verdauungstrakt gelangt.

Handhabung

Ihre Packung enthält eine 200-ml-Flasche mit dem Arzneimittel, einen Verschluss, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine 3-ml-Spritze und eine 10-ml-Spritze). Verwenden Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels stets die bereitgestellten Spritzen.

Inhalt der Verpackung



- Die **kleinere** 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hat Markierungen von 0,5 ml bis 3 ml, mit kleineren Einteilungen in 0,1-ml-Schritten. Sie wird zur Abmessung von Dosen von bis zu 30 mg in Schritten von 1 mg (0,1 ml) verwendet.
Zum Beispiel:
 - wenn die verordnete Dosis 14 mg beträgt, verwenden Sie die 3-ml-Spritze und ziehen Sie ein Volumen von 1,4 ml auf.
 - wenn die verordnete Dosis 26 mg beträgt, verwenden Sie die 3-ml-Spritze und ziehen Sie ein Volumen von 2,6 ml auf.
- Die **größere** 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hat Markierungen von 1 ml bis 10 ml, mit kleineren Einteilungen in 0,25-ml-Schritten. Sie wird zur Abmessung von Dosen von mehr als 30 mg in Schritten von 2,5 mg (0,25 ml) verwendet.
Zum Beispiel:
 - wenn die verordnete Dosis 32 mg beträgt, verwenden Sie die 10-ml-Spritze und ziehen Sie ein Volumen von 3,25 ml auf.
 - wenn die verordnete Dosis 54 mg beträgt, verwenden Sie die 10-ml-Spritze und ziehen Sie ein Volumen von 5,5 ml auf.
 - wenn die verordnete Dosis 140 mg beträgt, verwenden Sie die 10-ml-Spritze zweimal, um erst eine Dosis von 10,0 ml und dann eine Dosis von 4,0 ml (insgesamt 14 ml) aufzuziehen.

Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Dosierspritze für Ihr Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welche Spritze je nach der für Sie verordneten Dosis zu verwenden ist.

Wenn Sie das Arzneimittel einnehmen oder einem Kind oder einer anderen Person geben, waschen Sie davor und danach Ihre Hände. Nehmen Sie verschüttete Mengen sofort auf. Um das Risiko zu reduzieren, dass Sie mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen, tragen Sie bei der Handhabung von Jayempi Einweghandschuhe.

Wenn Jayempi mit der Haut, den Augen oder der Nase in Berührung kommt, waschen Sie die betroffene Stelle unverzüglich und gründlich mit Seife und Wasser.

Beachten Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die folgenden Anweisungen:

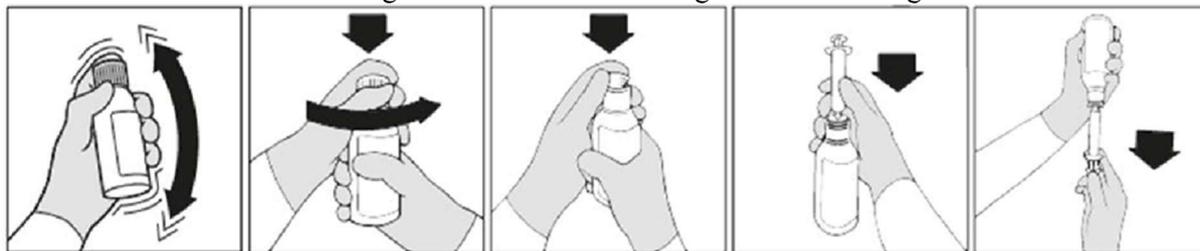


Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

Abbildung 4

Abbildung 5

1. Ziehen Sie vor der Handhabung von Jayempi Einweghandschuhe an.
2. Schütteln Sie die Flasche, um das Arzneimittel gründlich zu mischen (**Abbildung 1**).
3. Entfernen Sie den Flaschenverschluss (**Abbildung 2**) und drücken Sie den Adapter fest in den Flaschenhals, wo er für weitere Dosierungen verbleibt (**Abbildung 3**).
4. Schieben Sie die Spitze der Dosierspritze in das Loch des Adapters (**Abbildung 4**). Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welche Spritze zu verwenden ist.
5. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (**Abbildung 5**).
6. Ziehen Sie den Stempel der Spritze zurück, sodass das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze gezogen wird. Ziehen Sie den Stempel bis zu der Markierung zurück, die Ihrer verordneten Dosis entspricht (**Abbildung 5**). Sollten Sie sich nicht sicher sein, wie viel Arzneimittel Sie in die Spritze ziehen sollen, fragen Sie stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
7. Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum und entfernen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Adapter; halten Sie sie dabei am Spritzenkörper und nicht am Stempel fest.
8. Geben Sie die Spitze der Spritze behutsam in Ihren Mund und richten Sie sie gegen die Wangeninnenseite.
9. Drücken Sie den Stempel langsam und behutsam herunter, um das Arzneimittel vorsichtig gegen die Wangeninnenseite zu spritzen. Schlucken Sie es hinunter. Drücken Sie den Stempel NICHT gewaltsam herunter und spritzen Sie das Arzneimittel NICHT gegen den hinteren Teil des Mundes oder den Rachen, da dies zu Würgen führen kann.
10. Entfernen Sie die Spritze aus Ihrem Mund.
11. Schlucken Sie die Dosis der Suspension zum Einnehmen und trinken Sie etwas Wasser nach; stellen Sie dabei sicher, dass kein Arzneimittel in Ihrem Mund verbleibt.
12. Bringen Sie den Verschluss wieder an der Flasche an; lassen Sie dabei den Adapter angebracht. Verschließen Sie die Flasche fest mit dem Verschluss.
13. Waschen Sie die Spritze mit kaltem oder warmem Leitungswasser und spülen Sie sie gründlich ab. Halten Sie die Spritze unter Wasser und bewegen Sie den Stempel mehrmals nach oben und nach unten, um sicherzustellen, dass die Innenseite der Spritze sauber ist. Lassen Sie die Spritze vollständig trocknen, bevor Sie sie für die nächste Dosis wiederverwenden. Bewahren Sie die Spritze an einem sauberen Ort zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Wiederholen Sie die oben stehenden Schritte für jede Dosis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie eine größere Menge von Jayempi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Jayempi eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie dies unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist eine Knochenmarkdepression, die ihr Maximum 9-14 Tage nach der Dosisgabe erreicht.

Bei einer Knochenmarkdepression ist die Anzahl Ihrer Blutkörperchen reduziert, und in schweren Fällen führt sie zu gefährlichen Infektionen und zu anderen schwerwiegenden Wirkungen. Einige Symptome einer Knochenmarkdepression sind Müdigkeit, Geschwüre in Mund und Rachen, Fieber und Infektion sowie Blutergüsse und Blutungen ungeklärter Ursache.

Wenn Sie die Einnahme von Jayempi vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Jayempi abbrechen

Die Behandlung mit Jayempi sollte stets unter engmaschiger medizinischer Überwachung erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Jayempi ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus:

- Allergische Reaktion, deren Anzeichen Folgendes umfassen können: allgemeine Müdigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall, hohe Körpertemperatur (Fieber), Zittern oder Schüttelfrost, Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Veränderung der Farbe des Urins (Nierenprobleme), Verwirrtheit, Benommenheit oder Schwächegefühl (aufgrund eines niedrigen Blutdrucks).
- Probleme mit dem Blut und dem Knochenmark, deren Anzeichen Folgendes umfassen: Schwäche, Müdigkeit, Blässe, erhöhte Neigung zu Blutergüssen, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen (dies können sehr häufige Nebenwirkungen sein, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können).

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

- Fieber oder Anzeichen für Infektionen, wie z. B. Kopf- und Körperschmerzen, Husten oder Atembeschwerden (ähnlich wie bei einer Bronchieninfektion)
- wenn Sie in Kontakt mit einer Person kommen, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt ist
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: schwarzer (teerartiger) Stuhl, Blut im Stuhl, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen
- wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen oder ungewöhnliche Blutungen bemerken
- wenn Sie sich extrem müde fühlen
- wenn Sie an beliebiger Stelle Ihres Körpers Knoten bemerken
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Haut bemerken, z. B. Blasenbildung oder ein Abschälen der Haut
- wenn sich Ihr Gesundheitszustand plötzlich verschlechtert

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen in Ihren Bluttests (Leukopenie), was zu Infektionen führen kann

- Infektionen bei Transplantatempfängern, die Jayempi in Kombination mit anderen Immunsuppressiva einnehmen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu einer stärkeren Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen führen kann
- Übelkeit, gelegentlich in Kombination mit Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), die dazu führt, dass Sie müde sind, Kopfschmerzen bekommen, bei körperlicher Anstrengung außer Atem kommen, Ihnen schwindelig ist und Sie blass aussehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, insbesondere bei Transplantatempfängern sowie bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung
- Infektionen bei Patienten, die keine anderen Immunsuppressiva in Kombination mit ihrer Azathioprin-Behandlung erhalten haben
- Überempfindlichkeitsreaktionen. In sehr seltenen Fällen sind tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten
- Leberprobleme, die zu blasser Farbe des Stuhls, dunklem Urin, Juckreiz und Gelbfärbung der Haut und der Augen führen können
- Gallenstauung
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte

Leberschädigung und Gallenstauung sind dosisabhängig und gehen nach Absetzen der Behandlung in der Regel zurück.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschiedene Arten von Krebs, einschließlich des Blutes, des Lymphsystems und der Haut (bösartige Erkrankung des Blutsystems wie z. B. akute myeloische Leukämien und Myelodysplasien, die typisch für eine Unterdrückung des Immunsystems sind)
- Reduzierung der Anzahl bestimmter weißer oder roter Blutkörperchen (Agranulozytose, aplastische Anämie, Erythrozytenhypoplasie), aller Blutkörperchen (Panzytopenie), einem vermehrten Auftreten abnormer, ungewöhnlich großer und unreifer roter Blutkörperchen (megaloblastische Anämie) sowie von kleinen roten Blutkörperchen im Blut führt. Wenngleich Veränderungen des Blutbilds in der Regel zu Beginn der Therapie auftreten, können Sie auch zu einem späteren Zeitpunkt während der Therapie auftreten. Daher wird zu einer regelmäßigen Überprüfung des Blutbilds geraten, und zwar selbst für Patienten, bei denen während einer langfristigen Behandlung ein stabiler Zustand aufrechterhalten wird.
- Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Transplantationspatienten, die eine langfristige Behandlung erhalten
- In manchen Fällen kann durch das Absetzen der Behandlung mit Jayempi eine Besserung der Symptome erzielt werden
- Haarausfall. In vielen Fällen kann sich dies trotz weiterer Einnahme von Azathioprin bessern. Der Zusammenhang zwischen Haarausfall und der Anwendung von Azathioprin ist nicht geklärt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anämie aufgrund eines vermehrten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, insbesondere an den Gliedmaßen, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, zusammen mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

- Es wurde über eine Vielzahl von Reaktionen berichtet, die möglicherweise allergischer Natur sind. Anzeichen für solche Überempfindlichkeitsreaktionen können Unwohlsein, Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Abfall des Blutdrucks, Nieren- und Leberprobleme und Blockade des Gallengangs (biliäre Obstruktion) sein. In sehr seltenen Fällen wurde über tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet
- Eine Lungenentzündung bessert sich nach Absetzen der Behandlung mit Jayempi
- Schwere entzündliche Erkrankungen des Darms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmperforation bei Transplantatempfängern
- Schwerer Durchfall bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen
- Störung des Magen-Darm-Trakts, die zu Durchfall, Abdominalschmerz (Bauchschmerzen), Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führt
- Eine bestimmte Art von Lymphom (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Eine Erkrankung der weißen Substanz des Gehirns (PML), die durch das JC-Virus verursacht wird

Wenn Sie an Übelkeit mit gelegentlichem Erbrechen leiden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, Jayempi nach einer Mahlzeit einzunehmen, um diese Symptome zu lindern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an starkem Durchfall oder starker Übelkeit und starkem Erbrechen leiden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Vitamin-B3-Mangel (Pellagra), der mit einem lokalisierten pigmentierten Hautausschlag (Dermatitis), Durchfall und einer Verschlechterung des Gedächtnisses, der logischen Fähigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten (Demenz) einhergeht.
- Bei Ihnen kann ein Ausschlag (erhabene rote, rosafarbene oder violette Knötchen, die sich wund anfühlen) auftreten, und zwar insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, welche darüber hinaus mit Fieber einhergehen können (Sweet-Syndrom, auch als akute febrile neutrophile Dermatoze bezeichnet).
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, die zu einer Verfärbung der Haut oder zu einem Ausschlag führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger -Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jayempi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Verderb des Arzneimittels zu vermeiden und das Risiko eines versehentlichen Verschüttens zu vermindern.
- Nach dem ersten Öffnen der Flasche müssen Sie den unverbrauchten Inhalt nach 12 Wochen entsorgen.

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 Jayempi enthält

Der Wirkstoff ist Azathioprin. Ein ml Suspension zum Einnehmen enthält 10 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955), Bananen-Aroma, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Xanthangummi und gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2, „Jayempi enthält Natriumbenzoat“ und „Jayempi enthält Natrium“.

Wie Jayempi aussieht und Inhalt der Packung

Jayempi ist eine gelbe, dickflüssige Suspension zum Einnehmen. Es wird in 200-ml-Glasflaschen mit einer kindergesicherten Kappe geliefert. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine Spritze und einer Einteilung bis 3 ml und eine Spritze und einer Einteilung bis 10 ml).

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, welche Spritze je nach der verschriebenen Dosis zu verwenden ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Straße 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Abmessung der Dosis in ml gemäß der verschriebenen Dosierung sind in der Packung zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen enthalten: 3 ml und 10 ml. Die Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen sind in Schritten von 0,1 ml (1 mg) bzw. 0,25 ml (2,5 mg) skaliert.

Die nachstehende Tabelle zeigt für eine gewisse Alters-, Gewichts- und Dosisspanne die Umrechnung der Dosis (mg) in Volumen (ml) mithilfe der zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen.

Tabelle 1: Umrechnung von Dosis (mg) in Volumen (ml) mithilfe der zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen

Alter (Jahre)	Gewicht* (kg)	Dosis†									
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg		4 mg/kg		5 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0	13,2	1,3	16,5	1,7
1 Monat	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4	18,0	1,8	22,5	2,3
2 Monate	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7	22,4	2,2	28,0	2,8
3 Monate	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9	25,6	2,6	32,0	3,25
4 Monate	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1	28,0	2,8	35,0	3,50
5 Monate	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3	30,0	3,0	37,5	3,75
6 Monate	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4	31,6	3,25	39,5	4,00
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9	38,4	3,75	48,0	4,75
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,25	43,6	4,25	54,5	5,50
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,75	48,8	5,00	61,0	6,00
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,25	57,2	5,75	71,5	7,25
4,0	16,3	16,3	1,6	32,6	3,25	48,9	5,00	65,2	6,50	81,5	8,25
5,0	18,3	18,3	1,8	36,6	3,75	54,9	5,50	73,2	7,25	91,5	9,25
6,0	20,5	20,5	2,1	41,0	4,00	61,5	6,25	82,0	8,25	102,5	10,25
7,0	22,9	22,9	2,3	45,8	4,50	68,7	7,00	91,6	9,25	114,5	11,50
8,0	25,4	25,4	2,5	50,8	5,00	76,2	7,50	101,6	10,25	127,0	12,75
9,0	28,1	28,1	2,8	56,2	5,50	84,3	8,50	112,4	11,25	140,5	14,00
10,0	31,2	31,2	3,0	62,4	6,25	93,6	9,25	124,8	12,50	156,0	15,50
12,0	38,2	38,2	3,75	76,4	7,75	114,6	11,50	152,8	15,25	191,0	19,00
15,0	55,5	55,5	5,50	111,0	11,00	166,5	16,75	222,0	22,25	277,5	27,75
18,0	67,0	67,0	6,75	134,0	13,50	201,0	20,00	268,0	26,75	335,0	33,50

*50. Perzentil für Jungen, extrahiert aus den Wachstumsdiagrammen der WHO (0–10 Jahre) und des Vereinigten Königreichs (11–18 Jahre)

†Dosen bis einschließlich 30 mg können mit der 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit 0,1-ml-Skalierung aufgezogen werden. Dosen über 30 mg können mit der 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit 0,25-ml-Skalierung aufgezogen werden (grau hinterlegte Zellen).

Das medizinische Fachpersonal sollte den Patienten oder die Betreuungsperson anweisen, welche Spritze zu verwenden ist, um sicherzustellen, dass das korrekte Volumen verabreicht wird.