

Prospect: Informații pentru utilizator**Puri-Nethol 50 mg comprimate**
Mercaptopurină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Puri-Nethol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puri-Nethol
3. Cum să utilizați Puri-Nethol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Puri-Nethol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Puri-Nethol și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Puri-Nethol este 6-mercaptopurina. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite medicamente citotoxice sau chimioterapice, și acționează prin reducerea numărului de celule sanguine noi pe care le produce corpul tau.

Purinethol este utilizat pentru a trata cancerul de sânge (leucemie) la adulți, adolescenți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puri-Nethol**Nu utilizați Puri-Nethol:**

- dacă sunteți alergic la 6-mercaptopurină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Puri-Nethol, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă ați fost vaccinat recent sau urmează să vă vaccinați. Dacă luați Puri-Nethol, nu ar trebui să aveți un vaccin viu în organism (de exemplu, vaccin gripal, vaccin rujeolic, vaccin BCG, etc.), doar dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră ca este sigur să faceți acest

lucru. Aceasta deoarece unele vaccinuri s-ar putea sa provoace o infecție dacă le primiți în timp ce luați Purinethol

- Dacă aveți o boală hepatică sau renală
- - Dacă aveți o afecțiune ereditară rară, din cauza căreia cantitatea de enzimă tiopurin metiltransferază (TPMT), secretată în mod natural în organism, este prea mică.
- Dacă aveți o alergie la un medicament numit azatioprina (de asemenea, utilizat în tratamentul cancerului)
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau nu varicela, zona zoster sau hepatita B (o boală a ficatului cauzată de un virus).
- Dacă aveți o afecțiune genetică numită sindromul Lesch-Nyhan

Înainte să luați Puri-Nethol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale

Dacă vi se administrează terapie imunosupresivă, utilizarea Puri-Nethol poate să vă expună unui risc crescut de:

- tumori, inclusiv cancer de piele. Prin urmare, atunci când luați Puri-Nethol, evitați expunerea excesivă la soare, purtați îmbrăcăminte de protecție și utilizați creme de protecție solară cu un factor de protecție mare.
- tulburări limfoproliferative
 - tratamentul cu Puri-Nethol vă expune unui risc crescut de dobândire a unui tip de cancer numit tulburare limfoproliferativă. În cazul utilizării unei scheme de tratament care conține mai multe substanțe imunosupresive (inclusiv tiopurine), acesta poate duce la deces.
 - Administrarea concomitentă a unei asocieri formate din mai multe substanțe imunosupresive crește riscul de tulburări ale sistemului limfatic induse de infecții virale [tulburări limfoproliferative asociate cu virusul Epstein-Barr (VEB)].

Utilizarea Puri-Nethol vă poate expune unui risc crescut de:

- dezvoltare a unei afecțiuni grave, numită sindromul de activare macrofagică (activare în exces a globulelor albe, asociată cu inflamație), care apare de obicei la persoanele cu anumite tipuri de boli articulare

Analize de sange

- Tratamentul cu Puri-Nethol va poate afecta măduva osoasă. Acest lucru înseamnă că este posibil să aveți un număr redus de celule albe, trombocite și (mai puțin frecvent) celule rosii în sange. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge zilnic atunci când sunt la începutul tratamentului (inducție) și cel puțin săptămânal, atunci când sunteți mai mult timp în tratament (de întreținere). Scopul este de a monitoriza nivelurile acestor celule din sânge. Dacă vă opriți tratamentul suficient de devreme, celulele sanguine va reveni la normal.
- De asemenea, medicul dumneavoastră v-ar putea face teste genetice (care să exploreze genele dumneavoastră TPMT și/sau NUDT15) înainte sau în timpul tratamentului, pentru a determina dacă răspunsul dumneavoastră la acest medicament ar putea fi afectat de factorii dumneavoastră genetici.

Alte teste de laborator

- Teste de laborator suplimentare (urina, sange, etc.) pot fi efectuate la cererea medicului dumneavoastră.

Cancer

- A existat un număr mic de raportari de cazuri de cancer secundar (cancer nou, fără legătură cu cel care este tratat) în curs de dezvoltare la pacienții care au primit Puri-Nethol.

Funcția hepatică

- Puri-Nethol este toxic pentru ficat. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale funcției hepatice săptămânal atunci când luați Puri-Nethol. Dacă aveți deja o boală de ficat,

sau dacă luați alte medicamente care pot afecta ficatul, medicul dumneavoastră vă va efectua teste mai frecvente. Dacă observați ca albul ochilor sau pielea se îngalbenesc (icter) spuneți medicului dumneavoastră imediat deoarece ar fi necesar să opriti tratamentul imediat.

Infecții

- Atunci când vi se administrează Puri-Nethol, riscul de infecții virale, fungice și bacteriene este crescut, iar infecțiile pot fi mai grave. Vezi și pct. 4.
- Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul dacă ați avut sau nu vărsat de vânt, zona zoster sau hepatita B (o boală a ficatului cauzată de un virus).

Soare și lumina UV

- În timp ce luați Purinethol, deveniți mai sensibili la lumina soarelui și UV. Trebuie să vă asigurați că limitați expunerea la lumina soarelui și lumina UV, ca purteați îmbrăcăminte de protecție și ca folosiți o crema solara cu factor de protecție ridicat.

Mutația genei NUDT15

- Dacă prezentați o mutație moștenită a genei NUDT15 (o genă care este implicată în descompunerea Puri-Nethol în organism), aveți un risc mai mare de infecții și de cădere a părului și este posibil ca, în acest caz, medicul să vă administreze o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Valori mici ale glicemiei (transpirație mai mult decât de obicei, greață, amețeli, confuzie, etc.) au fost raportate la unii copii care au primit Puri-Nethol; cu toate acestea, cei mai mulți dintre copii aveau vârsta sub șase ani și a avut o greutate corporală redusă.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Puri-Nethol.

Puri-Nethol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți sub tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- Ribavirină (un medicament antiviral);
- Alte medicamente citotoxice (chimioterapie - utilizate pentru tratarea cancerului)
- Alopurinol, tiopurinol, oxipurinol sau febuxostat (utilizate în tratamentul gutei)
- Olsalazină (utilizat pentru tratamentul unei boli denumite colită ulcerativă)
- Mesalazina (utilizat pentru a trata boala Crohn și colita ulcerativă)
- Sulfasalazină (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide sau colitei ulcerative)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide sau psoriazis sever)
- Infliximab (utilizat pentru a trata boala Crohn și colita ulcerativă, artrita reumatoidă, spondilita anchilozantă sau psoriazis sever)
- Warfarină sau acenocumarol (utilizată pentru a scădea coagularea sângelui)

Vaccinarea și Puri-Nethol

Luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra orice tip de vaccin. Este important să procedați așa deoarece vaccinurile vii (de exemplu, vaccin gripal, vaccin rujeolic, vaccin BCG, etc.) vă pot cauza infecții dacă vă sunt administrate cât timp vă aflați sub tratament cu Puri-Nethol.

Puri-Nethol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Puri-Nethol cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei ar trebui să fie coerentă de la o zi la alta. Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Folosirea Puri-Nethol în timpul sarcinii va fi evitată dacă este posibil, în special în primele trei luni de sarcină deoarece aceasta poate provoca leziuni fătului. Dacă sunteți gravidă medicul dumneavoastră va stabili dacă beneficiul tratamentului cu Puri-Nethol depășește posibilele riscuri pentru dumneavoastră și pentru făt.

Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră luați Puri-Nethol, trebuie să utilizați o metodă sigură de contracepție pentru a evita sarcina în timpul tratamentului cu Puri-Nethol și pentru cel puțin 3 luni de la administrarea ultimei doze de Puri-Nethol. **Acest lucru este valabil atât pentru bărbați cât și pentru femei.**

Alăptarea

Nu este recomandată utilizarea Puri-Nethol la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din datele de farmacologie nu se poate deduce un efect dăunător al medicamentului asupra acestor activități. Nu există date disponibile referitoare la efectul Puri-Nethol asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Puri-Nethol conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Puri-Nethol

Puri-Nethol ar trebui să fie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratarea cancerului de sânge.

- Când luați Purinethol, medicul dumneavoastră vă va prescrie regulat teste de sânge. Acest lucru este pentru a verifica numărul și tipul de celule din sânge, și pentru a se asigura ficatul dumneavoastră funcționează corect
- Medicul dumneavoastră poate cere, de asemenea, pentru sânge și urină alte teste suplimentare pentru a monitoriza modul în care rinichii dumneavoastră funcționează și pentru a măsura nivelul de acid uric. Acidul uric este o substanță naturală produsă în organism și nivelurile de acid uric pot crește în timp ce luați Puri-Nethol. Nivelurile ridicate de acid uric pot afecta rinichii
- Medicul dumneavoastră poate modifica uneori doza de Puri-Nethol, ca urmare a acestor teste.

Utilizați întotdeauna Puri-Nethol exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să luați medicamentul la momentul indicat. Eticheta de pe ambalaj vă va spune câte comprimate să luați și când anume. În cazul în care nu găsiți această informație pe etichetă sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Doza uzuală pentru adulți și copii este de 2,5 mg/kg de greutate corporală în fiecare zi (sau, alternativ, 50-75 mg/m² de suprafață corporală în fiecare zi). Medicul dumneavoastră va calcula și ajusta doza în funcție de greutatea corporală, rezultatele analizelor de sânge, dacă este sau nu luați alte medicamente chimioterapie și funcția renală și hepatică.

- Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați comprimatele. Comprimatele nu trebuie să fie rupte sau sfărâmate. Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește sfărâmă comprimatele, spălați-vă imediat mâinile.

Puteți lua medicamentul cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei ar trebui să fie coerentă de la o zi la alta. Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

Dacă utilizați mai mult Puri-Nethol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Puri-Nethol decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia de medicamente.

Dacă uitați să utilizați Puri-Nethol

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă uitați să luați doza de Puri-Nethol. Nu luați o doză suplimentară pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Puri-Nethol

Dacă încetați să luați Puri-Nethol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, discutați cu medicul specialist sau mergeți imediat la spital:

- dacă prezentați reacții alergice, ca erupții, creșterea temperaturii, dureri articulare sau umflarea feței (acesta este un efect secundar foarte rar)
- dacă prezentați o reacție alergică cu dureri articulare, erupții cutanate, temperatură ridicată (febră) (aceasta este o reacție adversă rară)
- dacă aveți icter (pielea sau albul ochilor se îngălbenesc) ; dacă prezentați aceste simptome, trebuie să opriți tratamentul cu Puri-Nethol
- dacă prezentați orice semne de febră sau infecție (durere în gât, ulcerație la nivelul gurii sau probleme urinare) sau orice învinețire inexplicabilă sau sângerare. Tratamentul cu Puri-Nethol afectează măduva osoasă și va determina o reducere a celulelor albe și a trombocitelor din sânge (aceasta este o reacție adversă foarte frecventă)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot, de asemenea, apare cu acest medicament:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de rău (greață sau vărsătură)
- reducerea numărului de globule roșii din sânge (anemie)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- pierderea poftei de mâncare

Reacții adverse rare (afectează panama puțin de 1 persoană din 1 000)

- leziuni (ulcerații) ale cavității bucale
- căderea părului
- pancreatită (inflamația pancreasului); simptomele pot include dureri abdominale sau o stare de rău
- distrugerea celulelor ficatului (necroză hepatică)

- Pierderea parului
- diferite tipuri de cancer, inclusiv cancer al sângelui, al limfei și al pielii

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Cancer al sângelui
- Cancerul splinei și ficatului (la pacienții cu o afecțiune numită boală inflamatorie intestinală)
-
- ulceratii intestinale; simptomele pot include dureri abdominale și sângerări
- oligospermie în cazul bărbaților

Reacții adverse necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sensibilitate crescută la lumina soarelui și lumina UV

Reacții adverse suplimentare la copii

Valori mici ale glicemiei (transpirație mai mult decât de obicei, greață, amețeli, confuzie, etc.) au fost raportate la unii copii care au primit Puri-Nethol; cu toate acestea, cei mai mulți dintre copii aveau vârsta sub șase ani și o greutate corporală redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Puri-Nethol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Puri-Nethol după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimatele de Puri-Nethol neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale referitoare la distrugerea substanțelor periculoase.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Puri-Nethol

- Substanța activă este mercaptopurina. Un comprimat conține mercaptopurină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon hidrolizat, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arată Puri-Nethol și conținutul ambalajului

Comprimate biconvexe de culoare galben deschis, cu linie mediană pe o față, marcate cu GX deasupra liniei mediane și cu EX2 sub linia mediană.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu un flacon din sticlă brună a 25 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,
Irlanda

Fabricanții
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>