

Bipacksedel: Information till användaren

Puri-nethol

50 mg tabletter
merkaptopurinmonohydrat

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Puri-nethol är och vad det används för

Puri-nethol innehåller den aktiva substansen merkaptopurinmonohydrat. Merkaptopurinmonohydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cytostatika) och verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Puri-nethol används för att behandla cancer i blodet (leukemi) hos vuxna, ungdomar och barn. Detta är en sjukdom med snabb tillväxt som ökar antalet nya vita blodkroppar. Dessa nya vita blodkroppar är omogna (inte fullt utvecklade) och oförmögna att växa och fungera ordentligt. De kan därför inte bekämpa infektioner och kan orsaka blödningar. Fråga din läkare om du vill ha mer information om denna sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Puri-nethol

Ta inte Puri-nethol:

- om du är allergisk mot merkaptopurinmonohydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Vaccinera dig inte med vaccin mot gula febern medan du tar Puri-nethol, eftersom det kan få dödlig utgång.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Puri-nethol:

- om du har vaccinerats med vaccin mot gula febern eller om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras.
- om du behandlas med Puri-nethol bör du inte vaccineras med levande vaccin (till exempel influensavaccin, vaccin mot mässling och BCG-vaccin) förrän din läkare säger att det är säkert. Detta beror på att vissa vacciner kan leda till en infektion om du vaccineras medan du behandlas med Puri-nethol.
- om du har njur- eller leverproblem, eftersom din läkare måste kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska.
- om du har ett tillstånd där din kropp producerar för lite av det enzym som kallas TPMT (tiopurinmetyltransferas) eftersom din läkare kan behöva justera dosen.
- om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Puri-nethol kan skada din sperma eller dina ägg (se "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).
- om du är allergisk mot ett läkemedel som heter azatioprin (används också för att behandla cancer).
- om du har, eller inte har, haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom.

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Puri-nethol kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Puri-nethol bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar
 - behandling med Puri-nethol ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskuror som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
 - En kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus [EBV]).

Att ta Puri-nethol kan öka din risk för:

- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit (ledinflammation).

Vissa patienter som har en inflammatorisk tarmsjukdom och har fått merkaptopurinmonohydrat har utvecklat en sällsynt och aggressiv typ av cancer som kallas hepatosplenärt T-cellslymfom (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) med Puri-nethol är inte ett godkänt användningsområde.

Blodprover

Behandling med Puri-nethol kan påverka din benmärg. Detta innebär att du kan ha ett minskat antal vita blodkroppar, blodplättar och (mindre vanligt) röda blodkroppar i blodet. Din läkare kommer att ta blodprover varje dag i början av din behandling (induktion) och minst en gång per vecka längre fram i din behandling (underhåll). Detta för att övervaka nivåerna av dessa blodkroppar i ditt blod. Om behandlingen avslutas i tid, kommer antalet blodkroppar i ditt blod att återgå till det normala.

Leverfunktion

Puri-nethol är giftigt för levern. Därför kommer din läkare att ta leverfunktionsprover varje vecka medan du behandlas med Puri-nethol. Om du redan har en leversjukdom, eller om du tar andra läkemedel som kan påverka din lever, kommer din läkare att ta prover oftare. Tala ombedelbart med läkare om du upptäcker att dina ögonvitor eller din hud blir gulaktiga. Detta är tecken på gulsot och du kan behöva avsluta din behandling omedelbart.

Pellagra

Tala genast med läkare om du får diarré, lokaliserade pigmenterade utslag (dermatit) eller om ditt minne, din förståelseförmåga eller annan tankeförmåga försämras (demens), eftersom dessa symtom kan tyda på B3-vitaminbrist (niacinbrist/pellagra). Läkaren kommer troligtvis att förskriva vitamintillskott (niacin/nikotinamid) för att behandla detta tillstånd.

Infektioner

När du behandlas med Puri-nethol ökar risken för virus-, svamp- och bakterieinfektioner, och infektionerna kan vara allvarligare. Se även avsnitt 4.

Tala om för läkaren innan behandlingen inleds om du har haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).

Sol och UV-ljus

Under din behandling med Puri-nethol är du mer känslig för solen och UV-ljus. Du måste se till att begränsa din exponering för solljus och UV-ljus, bära skyddande kläder och använda solskyddskräm med hög solskyddsfaktor.

NUDT15-genmutation

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

Barn och ungdomar

Hos vissa barn som behandlats med Puri-nethol har låga blodsockernivåer, med symtom såsom mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring, rapporterats. De flesta av dessa barn var yngre än 6 år och hade en låg kroppsvikt. Tala med ditt barns läkare om detta händer.

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

Andra läkemedel och Puri-nethol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ribavirin (används för att behandla virus)
- andra cytostatika (används för att behandla cancer)
- allopurinol, tiopurinol, oxipurinol eller febuxostat (används för att behandla gikt)
- olsalazin eller mesalazin (används för att behandla Crohn's sjukdom och tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för att behandla ledgångsreumatism eller tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- metotrexat (används för att behandla ledgångsreumatism eller svår psoriasis [hudsjukdom])
- infliximab (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohn's sjukdom och ulcerös kolit, ledgångsreumatism, inflammation i ryggraden [ankyloserande spondylit] eller svår psoriasis [hudsjukdom])
- warfarin eller acenokumarol (blodförtunnande läkemedel).
- läkemedel mot epilepsi såsom fenytoin, karbamazepin. Blodnivåerna av läkemedel mot epilepsi kan behöva övervakas och doserna vid behov justeras.

Vaccinering under behandling med Puri-nethol

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinering. Om du behandlas med Puri-nethol bör du inte vaccineras med levande vaccin (såsom polio, mässling, påssjuka och röda hund) förrän din läkare säger att det är säkert. Detta beror på att vissa vacciner kan leda till en infektion om du vaccineras medan du behandlas med Puri-nethol.

Puri-nethol med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Puri-nethol tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Puri-nethol minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Puri-nethol om du planerar att skaffa barn utan att först be din läkare om råd. Detta gäller både män och kvinnor. Puri-nethol kan skada din sperma eller dina ägg. Du måste använda tillförlitliga preventivmedel för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Puri-nethol. Både män och kvinnor ska fortsätta att använda effektiva preventivmedel i minst 3 månader efter avslutad behandling. Om du redan är gravid måste du tala med din läkare innan du tar Puri-nethol.

Puri-nethol ska inte hanteras av kvinnor som är eller planerar att bli gravida eller ammar.

Amma inte medan du tar Puri-nethol. Be läkare, apotekspersonal eller barnmorska om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Puri-nethol förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, men inga studier har utförts som bekräftar detta.

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

Puri-nethol innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Puri-nethol

Puri-nethol ska endast ordinerats till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodcancer.

- Under behandlingen med Puri-nethol kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta för att kontrollera antalet och typ av celler i blodet, och för att kontrollera att din lever fungerar ordentligt.
- Din läkare kan även ordinera andra blod- och urinprover för att kontrollera hur dina njurar fungerar och för att mäta nivåerna av urinsyra. Urinsyra är en naturlig substans som bildas i kroppen och nivåerna av urinsyra kan stiga under behandling med Puri-nethol. Höga nivåer av urinsyra kan ge skador på njurarna.
- Din läkare kan komma att ändra din dos av Puri-nethol beroende på resultatet av dessa prover.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du tar din medicin vid rätt tidpunkt. Etiketten på förpackningen innehåller information om hur många tabletter du ska ta och hur ofta du ska ta dem. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om etiketten saknar denna information eller om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn är 2,5 mg per kilogram kroppsvikt per dygn (eller alternativt 50 till 75 mg per kvadratmeter (m²) kroppsytan per dygn). Din läkare kommer att räkna ut och anpassa din dos baserat på din kroppsvikt, resultaten av dina blodprover, om du tar andra cytostatika samt din njur- och leverfunktion.

Svälj tabletterna hela. Tugga inte tabletterna. Tabletterna får inte delas eller krossas. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter, tvätta händerna omedelbart efteråt.

Puri-nethol med mat och dryck

Du kan ta din Puri-nethol tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Puri-nethol minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Det är viktigt att du tar Puri-nethol på kvällen för att läkemedlet ska vara effektivare.

Om du har tagit för stor mängd av Puri-nethol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan må illa, kräkas eller få diarré. Ta läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel med dig.

Om du glömt att ta Puri-nethol:

Tala med läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Puri-nethol

Sluta inte att ta ditt läkemedel om inte din läkare säger till dig att göra det, annars kan du få återfall av din sjukdom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får några av följande biverkningar, tala med din specialistläkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- Allergiska reaktioner, tecknen kan inkludera:
 - hudutslag
 - feber
 - ledsmärta
 - svullet ansikte
- Tecken på feber eller infektion (ont i halsen, ont i munnen eller problem att urinera)
- Övåntade blåmärken eller blödningar, eftersom detta kan innebära att för få blodkroppar av en speciell typ produceras
- Om du plötsligt känner dig dålig (även om du har normal kroppstemperatur) och får buksmärtor och mår illa, eftersom detta kan vara tecken på inflammerad bukspottkörtel
- Gulfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulsot)

Tala med läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar, som också kan uppstå med detta läkemedel:

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

- en minskning av antalet vita blodkroppar och blodplättar (kan visa sig i blodprover)

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

- illamående eller kräkningar
- leverskada - detta kan visa sig i blodprover
- en minskning av antalet röda blodkroppar som kan göra dig trött, svag eller andfådd (kallas anemi)
- aptitlöshet
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom

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

- sår i munnen
- inflammerad bukspottkörtel
- ledsmärta
- hudutslag
- feber
- bestående skador på levern (levernekros)
- bakterie- och virusinfektioner, infektioner förknippade med neutropeni

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- håravfall
- sår i munnen
- hos män: tillfälligt lågt spermieantal
- svullet ansikte
- olika cancertyper inräknat blod-, lymf- och hudcancer

- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos patienter med leukemi (blodcancer)

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

- en annan typ av leukemi än den som behandlas
- sår i tarmarna, med symtom såsom buksmärta och blödning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- en sällsynt typ av cancer (hepatosplenärt T-cellslymfom, hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom), (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- ökad känslighet för solljus och UV-ljus som ger upphov till hudreaktioner.
- pellagra (brist på vitamin B3 (niacin)) som är förknippat med pigmenterade utslag; diarré eller minnesförlust
- lägre blodsockernivåer
- knölar i huden (erythema nodosum)

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos vissa barn som behandlats med Puri-nethol har låga blodsockernivåer, med symtom såsom mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring, rapporterats. Detta förekommer hos ett okänt antal användare. De flesta av dessa barn var yngre än 6 år och hade en låg kroppsvikt.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Puri-nethol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet anges som månad; år och hänvisar till den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen i ytterkartongen.
Tillslut förpackningen väl.
Ljus- och fuktkänsligt.

Om läkaren säger att du ska sluta ta tabletterna är det viktigt att du lämnar tillbaka alla överblivna tabletter till apoteket. Apotekspersonalen kasserar tabletterna enligt riktlinjerna för bortskaffande av farliga ämnen. Behåll endast tabletterna ifall läkaren säger att du ska göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är merkaptopurinmonohydrat 50 mg per tablett

Övriga innehållsämnen är stearinsyra, laktosmonohydrat magnesiumstearat, majsstärkelse och modifierad majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Puri-nethol tabletter är gula med skåra, präglade PT/50 på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i glasburk innehållande 25 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

+46 856 642 572

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG

Nürnberger Strasse 12,

90537 Feucht,

Tyskland

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se