

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Mercaptopurine Accord 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 finns information om följande:

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

1. Vad Mercaptopurine Accord är och vad det används för

Mercaptopurine Accord innehåller den aktiva substansen merkaptopurin. Merkaptopurin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cytostatika) och verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Mercaptopurine Accord 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.

Merkaptopurin som finns i Mercaptopurine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mercaptopurine Accord

Ta inte Mercaptopurine Accord:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mercaptopurine Accord om du:

- har vaccinerats eller ska vaccineras, i synnerhet om du har vaccinerats mot gula febern. Om du behandlas med Mercaptopurine Accord 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 Mercaptopurine Accord.

- har njur- eller leverproblem, eftersom din läkare måste kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska
- har ett tillstånd där din kropp producerar för lite av det enzym som kallas TPMT (tiopurinmetyltransferas) eftersom din läkare kan behöva justera dosen
- planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Mercaptopurine Accord kan skada din sperma eller dina ägg (se "Graviditet, amning och fertilitet" nedan)
- har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Mercaptopurine Accord 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
- är allergisk mot ett läkemedel som heter azatioprin (används också för att behandla cancer)
- har, eller inte har haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus)
- har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom.

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Mercaptopurine Accord kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Mercaptopurine Accord bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor
- lymfoproliferativa störningar:
 - behandling med Mercaptopurine Accord 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 Mercaptopurine Accord 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 merkaptopurin har utvecklat en sällsynt och aggressiv typ av cancer som kallas hepatosplenärt T-cellslymfom (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Infektioner

När du behandlas med Mercaptopurine Accord 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).

Blodprover

Behandling med Mercaptopurine Accord 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

Mercaptopurine Accord är giftigt för levern. Därför kommer din läkare att ta leverfunktionsprover varje vecka medan du behandlas med Mercaptopurine Accord. 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 omedelbart med läkare om du upptäcker att dina ögonvitor eller din hud blir gulaktiga (gulsot) då du kan behöva avsluta din behandling omedelbart.

Pellagra

Berätta omedelbart för din läkare om du får diarré, lokala pigmenterade utslag (dermatit), försämrat minne eller resonemang- och tankeförmåga (demens), eftersom dessa symtom kan tyda på en brist på vitamin B3 (nikotinsyrabrist/pellagra). Din läkare kommer sannolikt att ordinera vitamintillskott (niacin/nikotinamid) för att förbättra ditt tillstånd.

Sol och UV-ljus

Under din behandling med Mercaptopurine Accord 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.

Barn och ungdomar

Hos vissa barn har låga blodsockernivåer (mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring) rapporterats. De flesta av dessa barn var yngre än sex år och hade lågt kroppsmasseindex. 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 Mercaptopurine Accord.

Andra läkemedel och Mercaptopurine Accord

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 och ulcerös kolit)
- Metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit eller svår psoriasis)
- Infliximab (används för att behandla Crohns sjukdom och ulcerös kolit, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit eller svår psoriasis)
- 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 Mercaptopurine Accord

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinering. Om du behandlas med Mercaptopurine Accord 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 Mercaptopurine Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Mercaptopurine Accord om du planerar att skaffa barn utan att först be din läkare om råd. Detta gäller både män och kvinnor. Mercaptopurine Accord kan skada din sperma eller dina ägg. Du

måste använda tillförlitliga preventivmedel för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Mercaptopurine Accord. 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 Mercaptopurine Accord. Mercaptopurine Accord ska inte hanteras av kvinnor som är eller planerar att bli gravida eller ammar. Amma inte medan du tar Mercaptopurine Accord. Be läkare, apotekspersonal eller barnmorska om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Mercaptopurine Accord 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.

Mercaptopurine Accord tabletter innehåller laktos

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Mercaptopurine Accord tabletter.

3. Hur du tar Mercaptopurine Accord

Mercaptopurine Accord ska endast ordinerats till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodcancer.

- Under behandlingen med Mercaptopurine Accord 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 Mercaptopurine Accord. Höga nivåer av urinsyra kan ge skador på njurarna
- Din läkare kan komma att ändra din dos av Mercaptopurine Accord beroende på resultatet av dessa prover.

Ta alltid Mercaptopurine Accord 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 m² kroppsytta 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.**
- **Om du är en förälder eller vårdare som ger läkemedlet ska du tvätta händerna före och efter att du har gett en dos. För att minska risken för att exponeras bör du använda engångshandskar när du hanterar Mercaptopurine Accord. Skölj omedelbart och grundligt med tvål och vatten om läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller näsa.**

- **Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska inte hantera Mercaptopurine Accord.**

Mercaptopurine Accord med mat och dryck

Du kan ta Mercaptopurine Accord tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta ditt läkemedel minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mejeriprodukter.

Det är viktigt att du tar Mercaptopurine Accord på kvällen för att läkemedlet ska vara effektivare.

Om du har tagit för stor mängd av Mercaptopurine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Mercaptopurine Accord kan du må illa, kräkas eller få diarré. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Mercaptopurine Accord

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

Om du slutar att ta Mercaptopurine Accord

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
 - Knölar i huden (erythema nodosum) (förekommer med okänd frekvens)
- 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 buksmärter 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):

- 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
- allergiska reaktioner som resulterar i 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), (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- ökad känslighet för solljus och UV-ljus som ger upphov till hudreaktioner
- pellagra (brist på vitamin B3 (niacin)) associerad med pigmenterade hudutslag, diarré eller nedsatt minnesförmåga
- lägre blodsockernivåer.

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos vissa barn som behandlats med Mercaptopurine Accord har låga blodsockernivåer (mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring) rapporterats. Detta förekommer med okänd frekvens. De flesta av dessa barn var yngre än sex 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

Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mercaptopurine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP
- Inga särskilda förvaringsanvisningar
- 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.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, **helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.**

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är merkaptopurin. Varje tablett innehåller 50 mg merkaptopurinmonohydrat motsvarande 44,70 mg merkaptopurin. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mercaptopurine Accord är ljusgula till gula, runda, bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "M" och "E" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 7,30 mm. Mercaptopurine Accord tillhandahålls i barnstensfärgade glasburkar om 25 tabletter eller vita, ogenomskinliga PVC/PVDC-blisterförpackningar om 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
Utrecht, 3526 KV,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Nederländerna

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia,
32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-28.