

Bipacksedel: Information till användaren
Mercaptopurine Silver 50 mg tabletter
merkaptopurin monohydrat

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

1. Vad Mercaptopurine Silver är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen merkaptopurin monohydrat som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cyostatika). Merkaptopurin används för att behandla leukemi (blodcancer) och verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Merkaptopurin 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 Silver 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 Silver

Ta inte Mercaptopurine Silver:

- om du är allergisk (överkänslig) mot merkaptopurin eller något annat ämne som ingår i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du ska inte vaccineras med vaccin mot gula febern när du tar merkaptopurin eftersom det kan ha dödlig utgång.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekare innan du tar Mercaptopurine Silver:

- om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras mot gula febern. Under tiden du tar merkaptopurin är det inte rekommenderat att få vaccin (som vaccin mot influensa, påssjuka, BCG mot tuberkulos etc.) om inte din läkare ordinerat det. Detta beror på att vissa vacciner kan ge upphov till infektioner om de ges samtidigt som du tar det här läkemedlet.

- om du har problem med lever eller njurar; din läkare kommer att övervaka din lever- och njurfunktion under behandlingen och kommer att minska dosen om det behövs.
- om du har en genetisk sjukdom kallad TPMT-brist eller "tiopurin-metyltransferas", där kroppen producerar för lite av enzymet TPMT, kan din läkare behöva minska dosen.
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhrs syndrom, en sällsynt sjukdom som räknas till medfödda ämnesomsättningssjukdomar.
- om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Merkaptopurin kan skada spermier eller äggceller (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" - nedan)

Hos vissa patienter med inflammatorisk tarmsjukdom som behandlats med 6-merkaptopurin har en sällsynt och aggressiv cancerform kallad hepatosplenärt T-cellslymfom utvecklats (se avdelning 4).

Att ta merkaptopurin 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 med vissa typer av artrit.

Om du får en immunosuppressiv behandling kan behandling med detta läkemedel öka din risk för:

- tumörer, inklusive hudcancer. Därför ska du undvika överdriven exponering för solljus, bära skyddande kläder och använda solskyddskräm med hög solskyddsfaktornär du tar detta läkemedel.
- lymfoproliferativa störningar
 - Behandling med Mercaptopurine Silver ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskurser som innehåller flera immunosuppressiva läkemedel (inklusive tiopuriner) kan detta leda till livshotande tillstånd.
 - En kombination av flera samtidigt använda immunosuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar associerade till Epstein-Barr virus (EBV)).

Blodprover

Behandling med merkaptopurin kan påverka din benmärg. Detta innebär att en minskning av antalet vita blodkroppar, blodplättar och (mer sällan) röda blodkroppar kan uppstå i ditt blod. Din läkare kommer att ta regelbundna blodprover under den inledande perioden av din behandling och, åtminstone varje vecka längre fram i behandlingen (underhållsbehandling). Detta görs för att övervaka nivåerna av dessa blodkroppar i ditt blod. Om din behandling avslutas i tid kommer antalet blodkroppar i ditt blod att återgå till det normala. Din läkare kan ta blodprov under din behandling med merkaptopurin för att kontrollera antal och typer av celler i blodet. Du kan också be om andra genetiska test (till exempel undersökning av TPMT och/eller NUDT15-gener) före eller under behandlingen för att fastställa om behandlingsresultatet kan vara påverkat av dina gener. Din läkare kommer att justera dosen merkaptopurin i enlighet med resultaten från dessa test.

Andra laboratorietest

Ytterligare laboratorietest (urin, blod etc.) kan också utföras enligt din läkares instruktioner.

Leverfunktion

Merkaptopurin är giftigt för levern. På grund av detta kommer din läkare att kontrollera din leverfunktion varje vecka när du tar det här läkemedlet. Om du redan har en leversjukdom eller tar andra läkemedel som kan påverka leverfunktionen kommer din läkare att göra dessa test oftare. Om du märker att dina ögonvitor eller din hud blir gulaktiga (gulsot) ska du genast informera din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att genast avsluta behandlingen.

Infektioner

När du tar Mercaptopurine Silver ökar risken för infektioner med virus, svamp och bakterier och infektionerna kan bli allvarligare. Se även avsnitt 4.

Tala om för din läkare innan du startar behandlingen om du haft eller inte haft vattenkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom orsakad av virus).

NUDT15-genmutation

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

Sol och UV-ljus

Under din behandling med merkaptopurin är du mer känslig för sol och ultraviolett ljus. Du måste se till att begränsa din exponering för solljus och UV-ljus, bära skyddande kläder och använda solskyddskräm med hög solskyddsfaktor (SPF).

Brist på vitamin B3 (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. Din läkare kommer att ordinera vitamintillskott (niacin/nikotinamid) för att förbättra ditt tillstånd.

Barn och tonåringar

Rapporter förekommer om hypoglykemi (ökade svettningar, illamående, yrsel, förvirring etc.) hos barn som behandlats med merkaptopurin. De flesta rapporterade fallen gällde barn under 6 år med låg kroppsvikt.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala då med läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Mercaptopurine Silver

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel du fått utan recept. Detta gäller även (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

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

- ribavirin (används för att behandla virusinfektioner). Samtidig behandling rekommenderas inte då fall av allvarlig myelosuppression (minskning i bildandet av blodkroppar) har rapporterats efter samtidigt behandling med merkaptopurin
- andra cytostatika (kemoterapi) ökar risken för biverkningar, såsom andningssvårigheter, då de används tillsammans med merkaptopurin
- andra läkemedel vars primära eller sekundära toxiska verkan är myelosuppression eller minskad bildning av blodcellstyper (antineoplastiska läkemedel såsom "cyklofosfamid, dakarbazin, temozolomid, doxorubicin, cytarabin, capecitabin, etc")
- allopurinol, oxipurinol, tiopurinol och febuxostat (används huvudsakligen för behandling av gikt) - i kombination med merkaptopurin ska endast 25 % av normaldosen tas
- blodförtunnande läkemedel som warfarin (används för att göra blodet tunnare och förebygga blodproppar)
- olsalazin eller mesalazin (används för tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för ledgångsreumatism eller ulcerös kolit)

- antiepileptika som fenytoin eller karbamazepin. Det kan vara nödvändigt att övervaka halterna av dessa läkemedel i blodet och justera dosen vid behov
- 6-tioguanin (tumörhämmande) eftersom korsresistens finns mellan de båda läkemedlen
- metotrexat (används för att behandla cancer, reumatoid artrit eller hudsjukdom [svår psoriasis]), behandling med metotrexat i tablettform ökar halterna av merkaptopurin i blodet
- infliximab (används för att behandla vissa tarmsjukdomar [Crohns sjukdom och ulcerös kolit], reumatoid artrit, ankyloserande spondylit eller hudsjukdom [svår psoriasis]) warfarin och acenokumarol (blodförtunnande läkemedel)
- antiepileptika såsom karbamazepin. Det kan vara nödvändigt att övervaka koncentrationerna av antiepileptiska läkemedel i blodet och justera dosen vid behov
- azatioprin om du haft en allergisk reaktion mot merkaptopurin.

Vaccinering under behandling med merkaptopurin

Om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras är det viktigt att du först talar med din läkare eller sjuksköterska. Under tiden du tar merkaptopurin rekommenderas inte behandling med vaccin med levande mikroorganismer (som vaccin mot influensa, påssjuka, BCG mot tuberkulos etc.) om inte din läkare ordinerat det. Detta beror på att vissa vacciner kan ge upphov till infektioner om de ges samtidigt som du tar det här läkemedlet.

Mercaptopurine Silver med mat och dryck

Du kan ta detta läkemedel tillsammans med mat eller på fastande mage. Det sätt du väljer ska vara samma från dag till dag.

Ta inte merkaptopurin med mjölk eller mjölkprodukter, eftersom de kan minska läkemedlets effektivitet. Merkaptopurin ska tas minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, detta gäller både män och kvinnor, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Behandling med merkaptopurin rekommenderas inte under graviditet, framför allt under graviditetens första tre månader, eftersom det kan orsaka fosterskador. Om du är gravid kommer din läkare att överväga risker och nytta för dig och ditt barn innan merkaptopurin ordinerar till dig.

Ta inte merkaptopurin om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Detta läkemedel kan skada dina spermier eller ägg. Effektiva preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar detta läkemedel och under minst 3 månader efter att behandlingen avslutats. Rådfråga din läkare.

Om du är gravid, rådfråga din läkare innan du tar merkaptopurin.

Att ta Mercaptopurine Silver under graviditeten kan orsaka svår, överdriven klåda utan utslag. Du kan också uppleva samtidigt illamående och aptitlöshet, vilket kan tyda på ett tillstånd som kallas graviditetskolestas (en leversjukdom under graviditeten). Prata omedelbart med din läkare, eftersom detta tillstånd kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Merkaptopurin ska inte användas under amning. Rådfråga din läkare eller barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Merkaptopurin kan inte förväntas ha inverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, dock finns inga studier 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 Silver innehåller laktos och natrium

Om din läkare sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga väsentligen ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Mercaptopurine Silver

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Merkaptopurin ska endast ordinerats till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodsjukdomar.

- Tugga inte tabletten. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Tabletterna bör inte delas eller krossas. Om du behöver dela tabletten i två delar, eller du eller din vårdgivare hanterar skadade tabletter, andas då inte in dammet från tabletten och tvätta genast händerna efter hanteringen.
- När du tar merkaptopurin kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta är för att kontrollera antal och typer av blodkroppar och säkerställa att din lever fungerar korrekt.
- Din läkare kan också be om andra blod- och urinprover för att övervaka dina halter av urinsyra. Urinsyra är ett naturligt ämne i kroppen vars halter kan stiga vid behandling med merkaptopurin.
- Din läkare kan ibland ändra doseringen av merkaptopurin till följd av resultaten från dessa prover.

Den vanliga startdosen för vuxna och barn är 50-75 mg/m² av din kroppsytta per dygn. Din läkare kommer att räkna ut och anpassa dosen med hänsyn till din kroppsvikt, resultaten från blodproverna, om du tar andra läkemedel för kemoterapi eller inte, liksom din njur- och leverfunktion. I vissa fall kan din läkare ändra din dos av merkaptopurin.

Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om den dos du ska ta.

Det är viktigt att du tar behandlingen på kvällen, då blir den mer effektiv. Merkaptopurin kan intas tillsammans med mat eller på fastande mage. Det sätt du väljer ska vara samma från dag till dag. Det ska tas minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Om du har tagit för stor mängd av Mercaptopurine Silver

Om du tagit mer merkaptopurin än du ska, meddela genast din läkare eller bege dig omedelbart till ett sjukhus. Du kan få diarré eller känna dig sjuk. Ta med dig läkemedelsförpackningen och detta informationsblad.

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.

Om du har glömt att ta Mercaptopurine Silver

Tala om det för din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Mercaptopurine Silver

Sluta inte ta medicinen utom om din läkare råder till det, annars kan du få ett återfall av sjukdomen.

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

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:

- En allergisk reaktion där följande tecken kan visa sig:
 - hudutslag
 - hög kroppstemperatur
 - ledsmärta
 - svullnad i ansiktet
 - knölar i huden (erythema nodosum)
- alla tecken på feber eller infektion (ont i halsen, ont i munnen, problem att urinera)
- alla oförklarliga blåmärken eller blödningar, då detta kan tyda på att för lite blodkroppar av en speciell typ produceras
- om du plötsligt känner dig sjuk (även om temperaturen är normal) med ont i magen och illamående, då detta kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln
- alla tecken på gulfärgade ögonvitor eller gulfärgad hud (gulsot)
- om du har diarré.

Tala med din 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)

- minskat antal vita blodkroppar och blodplättar (syns i blodprover)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående eller kräkningar
- leverskada som kan synas i blodprover
- minskat antal röda blodkroppar som kan orsaka trötthet, yrsel eller andfåddhet - så kallad anemi
- aptitlöshet
- diarré
- inflammation i munnen (stomatit)

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

- munsår
- inflammation i bukspottkörteln med symtom som magsmärta, illamående eller kräkningar
- ledsmärta
- akne
- feber

- svår leverskada (levernekros)

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

- håravfall
- hos män: lågt antal spermier
- svullnad i ansiktet
- olika cancertyper inklusive blod-, lymf- och hudcancer

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

- en annan typ av leukemi
- sår i tarmarna

Ytterligare biverkningar, okänd frekvens

- en sällsynt cancerform (hepatosplenärt T-cellslymfom) (se avsnitt 2)
- knölar i huden (erythema nodosum)
- brännande eller stickande känsla i munnen eller läpparna (inflammation i munslemhinnan, stomatit)
- spruckna eller svullna läppar (cheilit)
- brist på vitamin B3 (pellagra) associerad med ett lokaliserat pigmenterat hudutslag, diarré eller nedsatt minnes-, resonemangs- eller tankeförmåga
- minskning av koagulationsfaktorer

Ytterligare biverkningar hos barn

lågt blodsocker (hypoglykemi), okänd frekvens

Om någon av biverkningarna blir allvarliga eller om du märker en biverkning som inte finns med på listan i denna information, var vänlig tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Mercaptopurine Silver ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara livshotande för barn.

Använda inte detta läkemedel efter utgångsdatum som finns angivet på kartongen och blistert efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella lagringsförhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är merkaptopurin (som monohydrat). En tablett innehåller 50 mg merkaptopurin monohydrat.
- Övriga ämnen (hjälpämnen) är: Mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blekgul, 6 mm och runda tabletter förpackade i två aluminium/PVC-blister med 12 tabletter i varje, förpackade i kartong.

Förpackningsstorlek: 24 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Silver Pharma S.L
Avda. Camino de lo Cortao 16,
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Spanien

Tillverkare

Ardena Pamplona S.L.
Pol. Mocholí C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra), Spanien

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Prasfarma, S.L.U.
C/ Sant Joan, 11-15,
Manlleu, 08560, Barcelona, Spanien

Detta läkemedel är auktoriserat i EES medlemsländer under följande namn:

Portugal:	Mercaptopurina Silver 50 mg comprimidos
Österrike:	Mercaptopurin Silver 50mg Tabletten
Danmark:	Mercaptopurin Silver Pharma
Norge:	Merkaptopurin Silver
Sverige:	Mercaptopurine Silver 50 mg tabletter
Irland:	Mercaptopurine Silver Pharma 50 mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-04-09