

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Purimmun är och vad det används för

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

Purimmun används för att behandla en viss typ av cancer i blodet (akut promyelocytisk 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.

Merkaptopurin som finns i Purimmun 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 Purimmun

Ta inte Purimmun:

- om du är allergisk mot merkaptopurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du ska inte vaccineras med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Purimmun:

- om du har vaccinerats med vaccin mot gula febern eller om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras
- om du behandlas med Purimmun 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 Purimmun.

- 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 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 planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Purimmun kan skada spermier eller äggceller (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).

Tabletterna ska hanteras varsamt.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun. Se "Säker hantering av tabletter" i avsnitt 3 Hur du tar Purimmun.

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

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Purimmun bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar
 - o Behandling med Purimmun 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.
 - o 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 Purimmun 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).

Behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) med Purimmun är inte ett godkänt användningsområde.

Blodprover

Purimmun 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. Efter avslutad behandling kommer antalet blodkroppar i ditt blod att återgå till det normala.

Leverfunktion

Purimmun är giftigt för levern. Därför kommer din läkare att ta regelbundna leverfunktionsprover varje vecka medan du behandlas med Purimmun. 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. Detta är tecken på gulsot och du kan behöva avsluta din behandling omedelbart.

Brist på vitamin B3 (pellagra)

Tala omedelbart med läkare om du får diarré, lokaliserade pigmenterade utslag (dermatit), försämring av minne, resonemang eller annan tankeförmåga (demens) eftersom dessa symtom kan tyda på vitamin B3-brist (niacinbrist/pellagra). Läkaren kommer sannolikt att ordinera vitamintillskott (niacin/nikotinamid) för att hjälpa till att behandla detta tillstånd.

Infektioner

När du tar Purimmun kan risken för infektioner bli förhöjd. Infektionerna kan också bli allvarligare än hos personer som inte har behandlats med Purimmun. Tala omedelbart om för läkare om du misstänker att du har en infektion.

NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Purimmun 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.

Sol och UV-ljus

Under din behandling med Purimmun är du mer känslig för sol 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 som behandlats med Purimmun 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 Purimmun.

Andra läkemedel och Purimmun

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 virusinfektioner)
- andra cytostatika (används för att behandla cancer)
- allopurinol, tiopurinol, oxipurinol eller febuxostat (används huvudsakligen för att behandla gikt)
- olsalazin (används för att behandla tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- mesalazin (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för att behandla ledgångsreumatism eller ulcerös kolit)
- metotrexat (används för att behandla cancer, reumatoid artrit eller hudsjukdom (svår psoriasis))
- infliximab (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns 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

Om du ska vaccineras under eller efter behandlingen tala med läkare eller sjuksköterska före det. Orsaken till detta är att vissa vacciner (såsom vaccin mot polio och MPR-vaccin [mässling, påssjuka och röda hund]) kan leda till en infektion om de ges innan ditt immunsystem har återhämtat sig.

Du ska inte vaccineras med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

Purimmun med mat och dryck

Du kan ta Purimmun tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun 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, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Purimmun rekommenderas inte under graviditet, särskilt under graviditetens första tre månader, eftersom det kan orsaka permanenta fosterskador.

Om du är gravid kommer din läkare att överväga risker och nytta för dig och ditt barn innan Purimmun ordineras till dig.

Att ta Purimmun 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.

Ta inte Purimmun om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Purimmun kan skada din sperma eller dina ägg. Om du eller din partner behandlas med Purimmun måste ni använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet under och minst 3 månader efter avslutad behandling med Purimmun.

Purimmun ska inte användas under amning. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data gällande merkaptopurins effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Någon påverkan på förmågan att utföra dessa aktiviteter kan inte förutsägas utifrån läkemedlets farmakologiska egenskaper.

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.

Purimmun innehåller laktos

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

3. Hur du tar Purimmun

Purimmun ska endast ordineras till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodsjukdomar.

- Under behandlingen med Purimmun kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta för att kontrollera antalet och typ av celler i blodet och för att säkerställa att levern 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 Purimmun. Höga nivåer av urinsyra kan skada njurarna.

- Din läkare kan komma att ändra din dos av Purimmun beroende på resultatet av dessa prover.

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

Din läkare kommer att räkna ut och anpassa din dos baserat på din kroppsvikt eller kroppsyta, resultaten av dina blodprover, om du tar andra cytostatika samt din njur- och leverfunktion.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna. Tabletterna får inte delas eller krossas. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter, tvätta händerna omedelbart efteråt. Du kan ta din medicin tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter. Det är viktigt att du tar Purimmun på kvällen för att läkemedlet ska vara effektivare.

Säker hantering av Purimmun tabletter

Om du är förälder eller vårdgivare som ska ge läkemedlet, tvätta händerna före och efter du har gett en dos. Utspillda tabletter ska omedelbart städas bort. För att minska risken för exponeringen ska du använda engångshandskar när du hanterar Purimmun.

Om Purimmun kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan, skölj genast med rikliga mängder tvål och vatten.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun.

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

Om du har tagit för stor mängd av Purimmun

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 har glömt att ta Purimmun

Om du har glömt en dos, tala om det för din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Purimmun

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:

- En allergisk reaktion med svullnad i ansiktet och i vissa fall mun samt svalg (detta är en mycket sällsynt biverkning)
- En allergisk reaktion med ledsmärta, hudutslag, feber (detta är en sällsynt biverkning)
- En allergisk reaktion med knölar i huden (erythema nodosum) (ingen känd frekvens)

- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du sluta att ta Purimmun.
- Tecken på feber eller infektion (att du känner dig mycket trött eller mår dåligt, har ont i halsen, ont i munnen eller har problem att urinera) eller oförklarliga blåmärken eller blödningar. Behandling med Purimmun påverkar benmärgen och orsakar en minskning av vita blodkroppar och blodplättar (detta är en mycket vanlig biverkning).

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)

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

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

- Illamående eller kräkningar
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- Leverskada som syns i blodprover
- Aptitlöshet
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom.

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

- Ledsmärta, hudutslag, feber på grund av överkänslighet
- Svår leverskada (levernekros)
- Infektioner, allmän sjukdomskänsla, tendens till halsont och feber. Detta kan bli allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare eller jourmottagning.

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

- Håravfall
- Munsår
- Lågt antal spermier hos män
- Svullet ansikte på grund av överkänslighet
- Olika cancertyper inräknat livmoderhals-, lymf- och hudcancer och cancer i kroppens stödjande vävnad
- 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 en sjukdom som kallas inflammatorisk tarmsjukdom), (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- 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 minnes- resonemangs- eller tankeförmåga
- Ökad känslighet för solljus och UV-ljus som ger upphov till hudreaktioner
- Knölar i huden (erythema nodosum)
- Minskning av koagulationsfaktorer.

Ytterligare biverkningar hos barn – har rapporterats

Hos vissa barn som behandlats med Purimmun 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 eller om biverkningarna blir värre, 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Purimmun ska förvaras

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

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i original glasburk.
Ljuskänsligt.

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. En tablett innehåller 50 mg merkaptopurinmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är laktos, majsstärkelse, maltodextrin, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Purimmun är runda, gulaktiga tabletter, 6 mm.

Tabletterna är förpackade i brun glasburk med barnskyddande propylenförlutning och kiselgel.

Förpackningsstorlekar: 25 tabletter, 50 (2x25) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Ardena Pamplona, S.L.
Polígono Mocholi, C/Noain, n°1 de Noaín
31110, Navarra, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-04-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se