

Bipacksedel: Information till användaren

Purinethol 50 mg tabletter

6-merkaptopurin

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

1. Vad Purinethol är och vad det används för

Purinethol innehåller den aktiva substansen 6-merkaptopurin. 6-merkaptopurin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cytostatika) och verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Purinethol används för att behandla cancer i blodet (leukemi) hos vuxna, ungdomar och barn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Purinethol

Ta inte Purinethol:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Purinethol:

- om du nyligen har eller ska vaccineras. Om du behandlas med Purinethol 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 Purinethol.
- om du har nedsatt leverfunktion eller leverskador.
- om du har en genetisk sjukdom som kallas TPMT-brist (tiopurin-metyltransferas).
- om du är allergisk mot ett läkemedel som heter azatioprin (används också för att behandla cancer).
- om du har nedsatt njurfunktion.
- tala om för läkare 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 Purinethol kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Purinethol bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar
 - behandling med Purinethol 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 Purinethol 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.

Blodprover

Behandling med Purinethol 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.

Andra laboratorieprover

Ytterligare laboratorieprover (till exempel urin och blod) kan också komma att tas enligt din läkares ordination.

Leverfunktion

Purinethol är giftigt för levern. Därför kommer din läkare att ta leverfunktionsprover varje vecka medan du behandlas med Purinethol. 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.

Infektioner

När du behandlas med Purinethol 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).

NUDT15-genmutation

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

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

Andra läkemedel och Purinethol

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 (används för att behandla tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- mesalazin (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohn's sjukdom och 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).

Vaccinering under behandling med Purinethol

Tala med läkare eller sjuksköterka före vaccinering. Om du behandlas med Purinethol 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 Purinethol.

Purinethol med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Behandling med Purinethol rekommenderas inte under graviditet, särskilt 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 Purinethol ordineras till dig.

Om du eller din partner behandlas med Purinethol måste ni använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet under och minst 3 månader efter avslutad behandling med Purinethol.

Detta gäller både män och kvinnor.

Amning

Purinethol ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Purinethol 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.

Purinethol innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Purinethol

Purinethol ska endast ordineras till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodcancer.

- Under behandlingen med Purinethol 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 Purinethol. Höga nivåer av urinsyra kan ge skador på njurarna.
- Din läkare kan komma att ändra din dos av Purinethol 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] 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 med lite vatten. Tabletterna bör inte delas eller krossas. Tugga inte heller tabletterna. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter ska ni tvätta händerna omedelbart efteråt. Det är viktigt att du känner till hur detta läkemedel hanteras säkert.

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 Purinethol minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Om du har tagit för stor mängd av Purinethol

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 Purinethol

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

Om du slutar att ta Purinethol

Tala med läkare omedelbart om du slutar att ta Purinethol.

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).
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du sluta att ta Purinethol.
- Tecken på feber eller infektion (ont i halsen, ont i munnen eller problem att urinera) eller oförklarliga blåmärken eller blödningar. Behandling med Purinethol 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:

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

- Illamående eller kräkningar
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)

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

- Aptitlöshet

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

- Munsår
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), med symtom såsom buksmärta, illamående eller kräkningar
- Leverskador (levernekros)

- Håravfall
- Olika cancertyper inräknat blod-, lymf- och hudcancer

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

- Blodcancer
- Cancer i mjälten och levern (hos patienter med en sjukdom som kallas inflammatorisk tarmsjukdom)
- Sår i tarmarna, med symtom såsom buksmärta och blödning
- Lågt antal spermier hos män

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad känslighet för solljus och UV-ljus

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos vissa barn som behandlats med Purinethol 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.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Purinethol ska förvaras

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 6-merkaptopurin 50 mg per tablett

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Purinethol tabletter är gula med skåra, präglade PT/50 på ena sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-05-03