

## Navodilo za uporabo

### **PURI-NETHOL 50 mg tablete** merkaptopurin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Puri-nethol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Puri-nethol
3. Kako jemati zdravilo Puri-nethol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Puri-nethol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Puri-nethol in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Puri-nethol vsebuje zdravilno učinkovino 6-merkaptopurin. 6-merkaptopurin sodi v skupino zdravil, imenovano citotoksična zdravila (imenovano tudi kemoterapija) in deluje tako, da zmanjša število novonastalih krvnih celic, ki jih proizvaja vaše telo.

Zdravilo Puri-nethol se uporablja pri zdravljenju krvnega raka (levkemije) pri odraslih, mladostnikih in otrocih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Puri-nethol**

##### **Ne jemljite zdravila Puri-nethol**

- če ste alergični na zdravilo Puri-nethol (6-merkaptopurin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Puri-nethol se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste bili pred kratkim cepljeni ali boste cepljeni. Če jemljete zdravilo Puri-nethol, ne smete biti cepljeni z živim cepivom (na primer: cepivo proti gripi, cepivo proti ošpicam, cepivo proti tuberkulozi (BCG), itd.), dokler vaš zdravnik ne določi, da je to za vas varno. Nekatera cepiva lahko povzročijo okužbo, če jih prejmete, medtem ko jemljete zdravilo Puri-nethol.
- če imate zmanjšano delovanje jeter ali poškodbo jeter;
- če imate prirojeno bolezen, imenovano pomanjkanje encima tiopurin metiltransferaza (TPMT);
- če ste alergični na zdravilo, imenovano azatioprin (ki se prav tako uporablja za zdravljenje raka);
- če imate težave z ledvicami;
- zdravniku povejte, če imate, niste imeli ali pa ste imeli norice (vodene koze), herpes zoster (pasovec) ali hepatitis B (bolezen jeter, ki jo povzroča virus);
- če imate prirojeno bolezen, imenovano Lesch-Nyhan-ov sindrom.

Če prejimate imunosupresivno terapijo, se lahko zaradi jemanja zdravila Puri-nethol poveča tveganje za:

- pojav tumorjev, tudi za pojav kožnega raka. Zato se med jemanjem zdravila Puri-nethol čim bolj izogibajte izpostavljenosti sončnim žarkom, nosite zaščitna oblačila in uporabljajte zaščitna sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.
- limfoproliferativne bolezni
  - zdravljenje z zdravilom Puri-nethol poveča tveganje za raka, imenovanega limfoproliferativna bolezen. Pri shemi zdravljenja z več imunosupresivnimi zdravili (vključno s tiopurini) to lahko povzroči smrt.
  - Kombinacija več imunosupresivnih zdravil, ki se dajejo sočasno, poveča tveganje za bolezen limfnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativne bolezni, povezane z virusom Epstein-Barr (EBV)).

Zaradi jemanja zdravila Puri-nethol se poveča tveganje za:

- pojav resnega stanja, imenovanega sindrom aktivacije makrofagov (čezmerna aktivacija belih krvničk, povezana z vnetjem), kar se običajno pojavi pri osebah, ki imajo določene vrste artritisa

### ***Krvne preiskave***

- Zdravljenje z zdravilom Puri-nethol lahko vpliva na vaš kostni mozeg. To pomeni, da imate lahko v krvi zmanjšano število belih krvnih celic, krvnih ploščic in (redkeje) rdečih krvnih celic. Da bi spremljal število teh celic v krvi, bo vaš zdravnik krvne preiskave na začetku zdravljenja (indukcija) opravljal dnevno, med nadaljevanjem zdravljenja (vzdrževalno zdravljenje) pa najmanj tedensko. Če boste zdravljenje prekinili dovolj zgodaj, se bo število krvnih celic vrnilo v normalno stanje.

### ***Druge laboratorijske preiskave***

- Vaš zdravnik bo morda naročil tudi dodatne laboratorijske preiskave (kri, urin itd.).

### ***Delovanje jeter***

- Zdravilo Puri-nethol je toksično za vaša jetra, zato vam bo vaš zdravnik med jemanjem zdravila Puri-nethol tedensko opravljal teste jetrne funkcije. Če že imate bolezen jeter ali če jemljete druga zdravila, ki bi lahko vplivala na jetra, bo zdravnik opravljal teste jetrne funkcije bolj pogosto. Če opazite rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica), o tem takoj obvestite zdravnika, saj boste morda morali takoj prenehati z zdravljenjem.

### ***Okužbe***

- Če jemljete zdravilo Puri-nethol, ste morda bolj dovzetni za okužbe, ki jih povzročajo virusi, glivice in bakterije in je vaša reakcija nanje lahko hujša kot pri ljudeh, ki ne jemljejo zdravila Puri-nethol. Če mislite, da imate okužbo, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem z zdravilom PURI-NETHOL se lahko poveča tveganje virusnih, glivičnih in bakterijskih okužb, ki so lahko resnejše. Glejte tudi poglavje 4. Pred začetkom zdravljenja zdravniku povejte, če ste preboleli norice, herpes zoster (pasovec) ali hepatitis B (jetrno bolezen, ki jo povzroča virus).

### ***Mutacija gena NUDT15***

- Če imate podedovano mutacijo gena NUDT15 (gena, vključenega v razgradnjo zdravila PURI-NETHOL v telesu), ste izpostavljeni povečanemu tveganju za okužbe in izgubo las, zato vam lahko zdravnik v tem primeru predpiše manjši odmerek.

### **Testiranja, ki vam jih bodo morda opravili med jemanjem zdravila PURI-NETHOL**

Med jemanjem zdravila PURI-NETHOL, vas bo morda zdravnik prosil, da opravite krvne preiskave. Te krvne preiskave so namenjene štetju krvnih celic. Zdravnik lahko opravi tudi genetske preiskave (to pomeni, da bo pogledal vaš gen TPMT in/ali NUDT15) pred zdravljenjem in med njim, da bi ugotovil, ali vaša genetska zasnova morda vpliva na vaš odziv na zdravljenje s tem zdravilom. Zdravnik se lahko po opravljenih preiskavah morda odloči za spremembo odmerka zdravila PURI-NETHOL.

### ***Sončna in UV svetloba***

- Med jemanjem zdravila Puri-nethol ste bolj občutljivi na sončno in UV svetlobo. Omejiti morate izpostavljenost sončni in UV svetlobi, uporabljati zaščitna oblačila in kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem (SPF).

### **Otroci in mladostniki**

Poročali so o zmanjšanih vrednostih sladkorja v krvi (potenje več kot običajno, občutek siljenja na bruhanje, omotica, zmedenost itd.) pri nekaterih otrocih, ki so prejeli zdravilo Puri-nethol, vendar je bila večina otrok mlajših od 6 let in je imela majhno telesno maso.

Če niste prepričani, ali kaj od navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Puri-nethol.

### **Druga zdravila in zdravilo Puri-nethol**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete kaj od naslednjega:

- ribavirin (za zdravljenje virusnih okužb),
- druga citotoksična zdravila (kemoterapija – za zdravljenje raka),
- alopurinol, tiopurinol, oksipurinol ali febuksostat (za zdravljenje protina oz. putike),
- olsalazin (za zdravljenje težav s črevesjem, imenovanih ulcerativni kolitis),
- mesalazin (za zdravljenje Crohnove bolezni in ulcerativnega kolitisa),
- metotreksat (za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali hude luskavice),
- infliksimab (za zdravljenje Crohnove bolezni ali ulcerativnega kolitisa, revmatoidnega artritisa, ankilozirajočega spondilitisa ali hude luskavice),
- varfarin ali acenokumarol (za »redčenje« krvi).

### **Cepljenje med jemanjem zdravila Puri-nethol**

Preden boste cepljeni, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če jemljete zdravilo Puri-nethol, ne smete biti cepljeni z živim cepivom (na primer: cepivo proti gripi, cepivo proti ošpicam, cepivo proti tuberkulozi (BCG), itd.), dokler vaš zdravnik ne določi, da je to za vas varno. Nekatera cepiva lahko povzročijo okužbo, če jih prejmete, medtem ko jemljete zdravilo Puri-nethol.

### **Jemanje zdravila Puri-nethol skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Puri-nethol lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec, vendar mora biti način jemanja z dneva v dan enak. Zdravilo morate vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po zaužitju mleka ali mlečnih izdelkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

### ***Nosečnost***

Zdravljenje z zdravilom Puri-nethol med nosečnostjo ni priporočeno, še posebej v prvem trimesečju, saj lahko škoduje plodu. Če ste noseči, bo vaš zdravnik pretehtal koristi in tveganja za vas in vašega otroka, preden vam bo predpisal zdravilo Puri-nethol.

Če vi ali vaš partner/partnerka zdravi z zdravilom Puri-nethol, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije za preprečevanje nosečnosti skozi celotno obdobje zdravljenja in še vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku zdravila Puri-nethol. **To velja tako za moške kot za ženske.**

### ***Dojenje***

Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Puri-nethol ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bo zdravilo Puri-nethol vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar raziskave, ki bi to potrdile, niso bile izvedene.

### **Zdravilo Puri-nethol vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Puri-nethol**

Zdravilo Puri-nethol vam lahko predpiše le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov.

- Med zdravljenjem z zdravilom Puri-nethol bo vaš zdravnik redno opravljajl krvne preiskave. S tem bo preverjal število in tip krvnih celic in pravilno delovanje jeter.
- Zdravnik bo morda želel tudi druge preiskave urina in krvi, da bo lahko nadziral delovanje vaših ledvic in določil nivo sečne kisline. Sečna kislina je snov, ki naravno nastaja v vašem telesu, njen nivo pa se lahko med zdravljenjem lahko poveča. Visok nivo sečne kisline lahko poškoduje vaše ledvice.
- Glede na rezultate teh preiskav vam bo morda vaš zdravnik spremenil odmerek zdravila Puri-nethol.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pomembno je, da zdravilo vzamete pravočasno. Lekarniška nalepka na ovojnini zdravila vas bo spomnila, koliko tablet morate vzeti in kako pogosto jih morate jemati. Če na ovojnini ni označeno ali pa niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Običajni odmerek za odrasle in otroke je 2,5 mg/kg telesne mase na dan (ali 50 do 75 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan). Vaš zdravnik bo določil in prilagodil odmerek glede na vašo telesno maso, izvide krvnih preiskav, če jemljete tudi druga citotoksična zdravila ali ne in od delovanja jeter in ledvic.

- Tablete pogoltnite cele. Tablet ne žvečite. Tablet ne smete lomiti ali drobit. Če vi ali vaš skrbnik rokuje/rokuje z zlomljenimi tabletami, si morate/mora takoj umiti roke.

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec, vendar mora biti način jemanja z dneva v dan enak. Zdravilo morate vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po zaužitju mleka ali mlečnih izdelkov.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Puri-nethol, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Puri-nethol, takoj obvestita vašega zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Puri-nethol**

Obvestite svojega zdravnika. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Puri-nethol**

Če ste prenehali jemati zdravilo Puri-nethol, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo navedeni neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom specialistom ali pojdite v bolnišnico:

- alergijska reakcija z otekanjem obraza, včasih tudi ust in žrela (to je zelo redek neželeni učinek);
- alergijska reakcija z bolečinami v sklepih, kožnimi izpuščaji, povišano telesno temperaturo (vročino) (to je zelo redek neželeni učinek);
- porumenitev kože in beločnic. Če opazite takšne simptome, morate prenehati z jemanjem zdravila Puri-nethol;
- Kakršen koli znak povišane telesne temperature ali okužbe (občutek utrujenosti, slabo počutje, vnetje žrela ali težave z urinom) ali nepojasnjene modrice ali krvavitve. Zdravljenje z zdravilom Puri-nethol vpliva na kostni mozeg in povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in krvnih ploščic (to je zelo pogost neželeni učinek).
- Kateri koli znaki povišane telesne temperature ali okužbe (vneto grlo, vnetja ustna sluznica ali težave s sečili).

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo pri tem zdravilu:

**Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- navzea (občutek siljenja na bruhanje) ali bruhanje
- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)

**Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- izguba apetita

**Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- razjede v ustni votlini
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis); simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu ali občutek siljenja na bruhanje in bruhanje
- poškodbe jeter (nekroza jeter)
- izpadanje las
- različne vrste raka, vključno s krvnim, limfnim in kožnim rakom

**Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- krvni rak
- rak vranice in jeter (pri bolnikih z vnetno črevesno boleznijo)
- razjede črevesja; simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu in krvavitve
- zmanjšano število spermijev pri moških

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- povečana občutljivost na sončno in UV svetlobo

**Dodatni neželeni učinki pri otrocih**

Poročali so o zmanjšanih vrednostih sladkorja v krvi (prekomerno znojenje, navzea, omotica, zmedenost itd.) pri nekaterih otrocih, ki so prejeli zdravilo Puri-nethol, vendar je bila večina otrok mlajših od 6 let in je imela majhno telesno maso.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje zdravila Puri-nethol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v suhem prostoru in zaščiteno pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte lokalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Puri-nethol

Zdravilna učinkovina je 6-merkaptopurin. Ena tableta vsebuje 50 mg 6-merkaptopurina. Druge sestavine zdravila (pomožne snovi so): laktoza monohidrat, koruzni škrob, modificiran koruzni škrob, stearinska kislina in magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Puri-nethol in vsebina pakiranja

Zdravilo Puri-nethol je na voljo v obliki blede rumenih belih tablet. Tablete so okrogle in bikonveksne, na eni strani imajo zarezo. Nad zarezo imajo odtisnjeno oznako "GX", pod zarezo pa oznako "EX2". Puri-nethol tablete so na voljo v rumenkasto rjavih steklenicah z zaporko. Steklenice vsebujejo 25 tablet.

### Način in režim izdaje zdravila Puri-nethol

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Če je bilo zdravilo predpisano vam osebno, ga ne smete dajati drugim. Če je bilo zdravilo predpisano drugi osebi, za katero skrbite, zdravilo dajajte le tej osebi, sami pa ga ne smete jemati.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aspen PharmaTrading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

### Izdelovalec

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberggar Strasse 12, 90537 Feucht, Nemčija in  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska.

### Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.4.2019.

Puri-nethol je zaščitena blagovna znamka Aspen Global Incorporated  
© 2015. Vse pravice pridržane.

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

PURI-NETHOL JE AKTIVNO CITOTOKSIČNO ZDRAVILO. ZDRAVLJENJE Z NJIM MORA POTEKATI POD NADZOROM ZDRAVNIKOV, KI IMAJO IZKUŠNJE Z UPORABO TOVRSTNIH ZDRAVIL.

S tabletami Puri-nethol je priporočljivo ravnati v skladu z veljavnimi lokalnimi priporočili in/ali predpisi za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in njihovo odlaganje.

Presežek Puri-nethol tablet je potrebno uničiti v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi za uničevanje nevarnih snovi.