

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Puri-Nethol 50 mg tabletten

mercaptopurinemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Puri-Nethol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Puri-Nethol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Puri-Nethol bevat de werkzame stof mercaptopurinemonohydraat. Mercaptopurinemonohydraat maakt deel uit van een groep medicijnen die cytostatica (ook wel chemotherapie) worden genoemd. Het werkt door het aantal nieuwe bloedcellen dat uw lichaam aanmaakt, te verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van bloedkanker (leukemie) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen.

Dit is een zich snel ontwikkelende ziekte waarbij het aantal nieuwe witte bloedcellen toeneemt. Deze nieuwe witte bloedcellen zijn onrijp (niet volledig gevormd). Deze cellen groeien niet op de juiste manier en ze werken ook niet goed. De cellen kunnen daardoor geen infecties bestrijden en mogelijk bloedingen veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u meer wilt weten over deze ziekte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U mag niet worden gevaccineerd met het gelekoortsvaccin zolang u Puri-Nethol inneemt omdat dit dodelijk kan zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- als u gevaccineerd bent met het gelekoortsvaccin of als u kortgeleden een vaccinatie (vaccin) heeft gekregen of die binnenkort moet krijgen;
- als u Puri-Nethol inneemt, mag u geen vaccin met een levend organisme krijgen (bijvoorbeeld griepvaccin, mazelenvaccin, BCG-vaccin etc.) totdat uw arts zegt dat dit veilig is. Dit is omdat u van sommige vaccins een infectie kunt krijgen als u ermee wordt ingeënt terwijl u Puri-Nethol inneemt;

- als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts moet dan controleren of deze wel goed werken;
- als u een ziekte heeft waarbij uw lichaam te weinig aanmaakt van het enzym TPMT (thiopurinemethyltransferase). Uw arts moet misschien de dosis aanpassen;
- als u van plan bent een kind te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Puri-Nethol kan de zaadcellen of eicellen aantasten (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder);
- als u allergisch bent voor een medicijn dat azathioprine heet (ook gebruikt voor de behandeling van kanker);
- als u de volgende ziekten wel of niet heeft gehad: waterpokken, gordelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte);
- als u een erfelijke ziekte heeft die het syndroom van Lesch-Nyhan wordt genoemd.

Als u een behandeling krijgt die uw afweersysteem minder hard laat werken (immunosuppressieve therapie), kunt u met het gebruik van Puri-Nethol een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom moet u bij het gebruik van Puri-Nethol zo min mogelijk in de zon komen, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor gebruiken.
- lymfoproliferatieve ziektes
 - behandeling met Puri-Nethol vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve ziekte' wordt genoemd. Bij een behandelingschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit ervoor zorgen dat u dood gaat.
 - Een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem door een virale infectie (lymfoproliferatieve ziektes die verband houden met het Epstein-Barrvirus (EBV)).

Met het gebruik van Puri-Nethol kunt u een groter risico lopen op:

- het ontwikkelen van een erge ziekte die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (de witte bloedcellen zijn veel te actief wat komt door een ontsteking). Deze ziekte ontstaat vaak bij mensen die een vorm van gewrichtsontsteking (arthritis) hebben.
- Sommige patiënten met inflammatoire darmziekte die mercaptopurinemonohydraat ontvingen, ontwikkelden een hepatosplenisch T-cellymfoom, een zeldzaam en agressief type kanker (zie rubriek 4).

Dit medicijn kan gebruikt worden voor de behandeling van inflammatoire darmziekte (IBD). Maar het is er niet officieel voor geregistreerd.

Bloedonderzoek

- De behandeling met dit medicijn kan van invloed zijn op uw beenmerg. U kunt hierdoor een verlaagd aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en (minder vaak) rode bloedcellen in uw bloed hebben. Uw arts zal aan het begin van uw behandeling (inductie) elke dag bloedonderzoek uitvoeren, en later in de behandeling minstens iedere week (onderhoud). Dit wordt gedaan om de hoeveelheden van die cellen in uw bloed te controleren. Als de behandeling op tijd wordt beëindigd, zullen uw bloedcellen weer in normale aantallen terugkomen.

Leverfunctie

- Dit medicijn is giftig voor uw lever. Uw arts zal daarom wekelijks controleren hoe goed uw lever werkt terwijl u dit medicijn gebruikt. Als u al een leverziekte heeft of als u andere medicijnen inneemt die van invloed zijn op uw lever, zal uw arts vaker tests uitvoeren. Als u ziet dat het wit van uw ogen of uw huid geel wordt (geelzucht), neem dan direct contact op met uw arts, want het kan zijn dat uw behandeling onmiddellijk gestopt moet worden.

Vitamine B3-tekort (Pellagra)

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u diarree, plaatselijke huiduitslag met donkere verkleuring (dermatitis) of een slechter geheugen en redenerings- en denkvermogen (dementie)

heeft. Deze verschijnselen kunnen komen door een vitamine B3-tekort. Uw arts schrijft u vitaminesupplementen (niacine/nicotinamide) voor om uw toestand te verbeteren.

Infecties

- Wanneer u wordt behandeld met dit medicijn, is het risico op een virus-, schimmel- en bacteriële infectie verhoogd en kunnen de infecties erger zijn. Zie ook rubriek 4.
- Vertel uw arts voordat u begint met de behandeling of u al dan niet waterpokken, gordelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

Zonlicht en ultraviolet licht

- U bent gevoeliger voor de zon en ultraviolet licht als u dit medicijn inneemt. Zorg ervoor dat u zo min mogelijk in aanraking komt met zonlicht en ultraviolet licht, draag beschermende kleding en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF).

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van dit medicijn in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen werd soms een laag bloedsuikergehalte (meer zweten dan normaal, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid enz.) gezien. Dit gebeurt vooral bij kinderen jonger dan zes jaar of met een lage *body mass index* (BMI. Het BMI is een getal dat zegt of u een gezond gewicht heeft). Praat met de arts van uw kind wanneer dat gebeurt.

Als u niet zeker weet of iets van het bovenstaande op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Puri-Nethol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat het uw arts of apotheker vooral weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Ribavirine (gebruikt voor de behandeling van virussen);
- Andere cytotoxische medicijnen (chemotherapie - gebruikt voor de behandeling van kanker);
- Allopurinol, thiopurinol, oxipurinol en febuxostat (gebruikt voor de behandeling van jicht);
- Olsalazine of mesalazine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en een darmprobleem, dat colitis ulcerosa heet)
- Sulfasalazine (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis of colitis ulcerosa);
- Methotrexaat (voor de behandeling van kanker, reumatoïde artritis of ernstige psoriasis (een huidziekte));
- Infliximab (voor de behandeling van bepaalde darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew of ernstige psoriasis (een huidziekte));
- Warfarine of acenocoumarol (gebruikt als bloedverdunner);
- Medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals fenytoïne, carbamazepine. De hoeveelheid anti-epileptica in het bloed moet misschien worden gecontroleerd en zo nodig moeten de doses worden aangepast.

Toediening van vaccins terwijl u dit medicijn inneemt

Als u een vaccinatie (vaccin) moet krijgen, praat dan eerst met uw arts of verpleegkundige. Als u dit medicijn inneemt, mag u geen levend vaccin krijgen (zoals voor kinderverlamming, mazelen, bof en rode hond etc.) totdat uw arts zegt dat dit veilig is. Dit is omdat u van sommige vaccins een infectie kunt krijgen als u deze toegediend krijgt terwijl u dit medicijn inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Puri-Nethol met eten of op een lege maag innemen, maar zorg ervoor dat u elke dag dezelfde methode gebruikt die u gekozen had. U moet dit medicijn ten minste 1 uur vóór of 2 uur na melk of zuivelproducten innemen.

Het is belangrijk dat u dit medicijn 's avonds inneemt, zodat het medicijn beter werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit medicijn niet in zonder eerst uw arts om advies te vragen als u van plan bent een kind te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Dit medicijn kan de zaadcellen of eicellen aantasten. Zolang u of uw partner dit medicijn inneemt, moet er een betrouwbare manier worden toegepast om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). Zowel mannen als vrouwen moeten minimaal 3 maanden lang na stopzetting van de behandeling goede anticonceptie blijven gebruiken. Als u al zwanger bent, moet u met uw arts overleggen voor u dit medicijn inneemt. Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, van plan zijn zwanger te worden of die borstvoeding geven. Geef geen borstvoeding wanneer u dit medicijn gebruikt. Vraag uw arts, apotheker of verloskundige om advies.

Als u dit middel neemt terwijl u zwanger bent, kan het ernstige jeuk zonder huiduitslag veroorzaken. U kunt daarbij ook misselijk zijn en minder eetlust hebben. Dit kan betekenen dat u zwangerschapscholestase heeft (een leverziekte tijdens de zwangerschap). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft, want deze aandoening kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft dit medicijn geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken, maar er zijn geen studies uitgevoerd om dit te bevestigen.

Puri-Nethol-tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Puri-Nethol mag alleen aan u worden voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van bloedkankers.

- Als u Puri-Nethol inneemt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren. Dit wordt gedaan om het aantal en het type cellen in uw bloed te controleren en zeker te zijn dat uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook andere bloed- of urineonderzoeken laten uitvoeren om uw nierfunctie en uw spiegel van urinezuur te controleren. Urinezuur is een van nature in het lichaam voorkomende stof waarvan de spiegels kunnen stijgen tijdens het gebruik van Puri-Nethol. Verhoogde urinezuurspiegels kunnen uw nieren beschadigen.
- Soms kan uw arts uw dosis Puri-Nethol wijzigen naar aanleiding van deze onderzoeken.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u uw medicijn op de juiste tijd inneemt. U kunt op het etiket op uw verpakking lezen hoeveel tabletten u moet innemen en hoe vaak u ze moet innemen. Als dit niet op het etiket vermeld staat of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen is dagelijks 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht (of dagelijks 50 tot 75 mg per m² van uw lichaamsoppervlakte). Uw arts zal uw dosis berekenen en aanpassen op basis van uw lichaamsgewicht, de resultaten van uw bloedonderzoek, het feit of u al dan niet andere chemotherapie krijgt, en uw nier- en leverfunctie.

Slik uw tabletten heel door. U mag de tabletten niet kauwen. De tabletten mogen niet gebroken of geplet worden. Als u of uw zorgverlener gebroken tabletten aanraakt, was de handen dan direct.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Puri-Nethol heeft ingenomen dan moet. Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. U kunt zich misselijk voelen, moeten overgeven of diarree hebben. Neem de verpakking van uw medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Zeg dit tegen uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts dit tegen u zegt, anders krijgt u misschien een terugval van uw ziekte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan direct contact op met uw specialist of ga direct naar het ziekenhuis:

- Allergische reactie; de verschijnselen hiervan kunnen zijn:
 - huiduitslag
 - hoge lichaamstemperatuur
 - gewrichtspijn
 - opgezwollen gezicht
- Verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen)
- Een onverwachte bloedingstorting of bloeding, omdat dit kan betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden gevormd
- Als u zich plotseling niet goed voelt (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur), buikpijn heeft en misselijk bent, zou dit een teken van een ontstoken alvleesklier (pancreas) kunnen zijn
- Geelverkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht)

Neem contact op met uw arts als zich bij u een van de volgende bijwerkingen voordoet die ook met dit medicijn kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan blijken bij bloedonderzoek)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid of overgeven
- leverschade – dit kan blijken bij bloedonderzoek
- een daling van het aantal rode bloedcellen, waardoor u zich moe, zwak of kortademig kunt voelen (dit wordt bloedarmoede (anemie) genoemd)
- verlies van eetlust
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- ontstoken alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met een ontstekingsziekte van de darm (inflammatoire darmziekte)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontstoken alvleesklier (pancreatitis)
- gewrichtspijn
- huiduitslag
- koorts
- blijvende schade aan de lever (hepatische necrose)
- ontstekingen door bacteriën en virussen, ontstekingen door te weinig witte bloedcellen in het bloed (neutropenie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- haaruitval
- mondzweren
- bij mannen: tijdelijk een laag aantal zaadcellen
- allergische reactie die een opgezwollen gezicht veroorzaakt
- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers
- ontstoken alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met bloedkanker (leukemie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een andere vorm van leukemie dan wordt behandeld
- darmzweren; mogelijke klachten zijn buikpijn en bloedingen

Overige bijwerkingen (de frequentie is niet bekend)

- een zeldzaam type kanker (hepatosplenisch T-cellymfoom, bij patiënten met een ontstekingsziekte van de darm) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- gevoeliger zijn voor zonlicht en uv-licht, wat huidreacties veroorzaakt
- huidknobbeltjes (erythema nodosum)
- te weinig suiker in het bloed
- een branderig of tintelend gevoel in de mond of lippen (ontsteking van de slijmvliezen, stomatitis)
- gebarsten of gezwollen lippen (cheilitis)
- vitamine B3-tekort (pellagra); verschijnselen hiervan zijn plaatselijke huiduitslag met donkere verkleuring, diarree of een slechter geheugen of redenerings- of denkvermogen
- een afname van de stollingsfactoren

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij sommige kinderen die dit medicijn kregen toegediend, werd een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid enz.) gemeld; de frequentie is niet bekend. Maar de meeste van deze kinderen waren jonger dan zes jaar en hadden een laag lichaamsgewicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, of worden de bijwerkingen erger, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles

en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke fles en in de doos, ter bescherming tegen licht. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Als uw arts u zegt om te stoppen met de inname van de tabletten, is het belangrijk dat u al wat overblijft, teruggeeft aan uw apotheker, die ze zal vernietigen in overeenstemming met de richtlijnen voor gevaarlijke stoffen. Bewaar de tabletten alleen als uw arts u dat zegt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is mercaptopurinemonohydraat. Elke tablet bevat 50 mg mercaptopurinemonohydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gemodificeerd maïszetmeel, stearinezuur en magnesiumstearaat.

Zie ook rubriek 2 'Puri-nethol bevat'.

Hoe ziet Puri-Nethol eruit en wat zit er in een verpakking?

Puri-Nethol-tabletten zijn rond, lichtgeel van kleur en hebben aan één zijde een breukstreep. De tabletten zijn gemarkeerd met PT boven de breukstreep en 50 onder de breukstreep, en zijn glad aan de andere zijde van de tablet. Uw Puri-Nethol-tabletten zitten in flessen met 25 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant:

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12,
90537 Feucht,
Duitsland.

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe,
Duitsland.

In het register ingeschreven onder:
RVG 00859.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl