

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Puri-Nethol[®],50 mg tabletten

mercaptopurine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Puri-Nethol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Puri-Nethol-tabletten bevatten de werkzame stof mercaptopurine. Mercaptopurine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die cytostatica (ook wel chemotherapie) worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bloedkanker (leukemie) en verlaagt het aantal nieuwe bloedcellen dat uw lichaam aanmaakt.

Puri-Nethol-tabletten worden gebruikt om de volgende ziekte te behandelen:

- Acute Lymfatische Leukemie (ALL) bij volwassenen, jongeren en kinderen. Dit is een zich snel ontwikkelende ziekte waarbij er veel meer witte bloedcellen van een bepaald type (lymfoblasten) worden geproduceerd dan normaal, waardoor andere belangrijke bloedcellen minder goed kunnen functioneren. Daardoor kan uw lichaam infecties niet bestrijden en heeft u wellicht last van blauwe plekken en/of bloedingen.

Raadpleeg uw arts als u meer informatie wilt over deze ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de dit middel inneemt:

- Als u onlangs een vaccinatie (vaccin) heeft gekregen of die binnenkort krijgt. Als u Puri-Nethol-tabletten inneemt, mag u geen vaccin krijgen (bijvoorbeeld griepvaccin, mazelenvaccin, BCG-vaccin etc.) totdat uw arts zegt dat dit veilig is. Hiervoor moeten minimaal 3 maanden verstreken zijn sinds het voltooien van de chemotherapie behandeling. 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, aangezien uw arts dan moet controleren of deze wel goed werken
- Als u een genetische aandoening heeft die TPMT (thiopurinemethyltransferasedeficiëntie) wordt genoemd
- Als u allergisch bent voor een geneesmiddel dat azathioprine heet (ook gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Laat uw arts weten of u de volgende ziekten wel of niet heeft gehad: waterpokken, gordelroos of hepatitis-B (een door een virus veroorzaakte leveraandoening).
- Als u aan een erfelijke ziekte lijdt die het Syndroom van Lesch-Nyhan wordt genoemd

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Puri-Nethol 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.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van Puri-Nethol-tabletten een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van Puri-Nethol-tabletten overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
 - behandeling met Puri-Nethol-tabletten vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelingschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
 - Een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).

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

- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.

Bloedonderzoek

De behandeling met dit geneesmiddel 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 de bloedcellen weer in normale aantallen terugkomen. Uw arts kan ook genetische tests uitvoeren (d.w.z. uw TPMT- en/of NUDT15-gen bekijken) vóór of tijdens uw behandeling om vast te stellen of uw respons op deze medicatie mogelijk wordt beïnvloed door uw genen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis Puri-Nethol-tabletten na deze tests wijzigt.

Plotselinge moeheid, koorts of u algemeen onwel voelen

Als u last heeft van een ongewone daling in het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes in uw bloed, kan het zijn dat uw arts de behandeling moet stoppen. Als u zich plotseling erg moe voelt, koorts hebt of u zich in het algemeen niet goed voelt, informeer dan onmiddellijk uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Andere laboratoriumonderzoeken

Ook kan uw arts besluiten om extra laboratoriumonderzoeken (urine, bloed enz.) te laten uitvoeren.

Leverfunctie

Dit geneesmiddel is giftig voor uw lever. Uw arts zal daarom wekelijks uw leverfunctie controleren terwijl u Puri-Nethol-tabletten gebruikt. Als u al een leveraandoening had of u andere geneesmiddelen 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.

Infecties

Wanneer u wordt behandeld met Puri-Nethol, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, netelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

Zonlicht en ultraviolet licht

U bent gevoeliger voor de zon en ultraviolet licht terwijl u Puri-Nethol-tabletten inneemt. Zorg ervoor dat u uw blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht beperkt, draag beschermende kleding en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF).

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 Puri-Nethol-tabletten gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij bepaalde kinderen die Puri-Nethol kregen toegediend, werd een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid, enz.) gemeld; de meeste van deze kinderen waren jonger dan zes jaar en hadden een laag lichaamsgewicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Puri-Nethol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat het uw arts of apotheker met name weten als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Ribavirine (gebruikt voor behandeling van virussen).
- Andere cytotoxische geneesmiddelen (chemotherapie - gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Allopurinol, thiopurinol, oxipurinol en febuxostat (gebruikt voor de behandeling van jicht).
- olsalazine, mesalazine (voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, darmaandoeningen) of sulfasalazine (voor reumatoïde artritis of colitis ulcerosa)
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis of ernstige psoriasis).
- Infliximab (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, ankyloserende spondylitis of ernstige psoriasis).
- Warfarine of acenocoumarol (gebruikt als bloedverdunner).

Toediening van vaccins terwijl u Puri-Nethol inneemt

Als u onlangs een vaccinatie (vaccin) heeft gekregen of die binnenkort krijgt, raadpleeg dan eerst uw arts of verpleegkundige. Als u Puri-nethol inneemt, mag u geen levend vaccin 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Anticonceptie voor mannen en vrouwen

Zolang u of uw partner Puri-Nethol-tabletten inneemt, moet betrouwbare anticonceptie worden toegepast om zwangerschap te voorkomen gedurende het gehele verloop van de

behandeling met Puri-Nethol en minimaal 3 maanden nadat u de laatste dosis Puri-Nethol hebt gekregen. **Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen.** Puri-Nethol kan de zaadcellen of eicellen aantasten.

Zwangerschap

Behandeling met Puri-Nethol wordt niet aanbevolen tijdens een zwangerschap, vooral niet gedurende het eerste kwartaal (3 maanden), omdat het schade aan kan richten aan de foetus. Bent u zwanger, uw arts zal de risico's en de voordelen voor u en uw baby in overweging nemen voor hij of zij Puri-Nethol aan u voorschrijft.

Borstvoeding

U wordt aangeraden om geen borstvoeding te geven terwijl u Puri-Nethol-tabletten inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Puri-Nethol-tabletten bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

- Als u Puri-Nethol-tabletten 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel op de juiste tijd inneemt. U kunt op het etiket op de 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 dosering voor volwassenen en kinderen is dagelijks 2,5 mg per kilo lichaamsgewicht (of dagelijks 50 tot 75 mg per m² van uw lichaamsoppervlak)

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Puri-Nethol heeft ingenomen dan moet, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee.

Bent u vergeten dit middel 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 middel

Als u stopt met het innemen van Puri-Nethol-tabletten, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Een allergische reactie met zwelling van het gezicht en soms van de mond en keel (dit is een bijwerking die zeer zelden voorkomt)
- Een allergische reactie met gewrichtspijn, huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur (koorts) (dit is een bijwerking die zelden voorkomt)
- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen. Als u dergelijke symptomen ondervindt, moet u met de inname van dit middel stoppen (dit is een bijwerking die vaak voorkomt)
- Verschijnselen van koorts of infectie (zeer moe of onwel voelen, keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen) of een onverklaarbare bloeduitstorting of bloeding. De behandeling met dit geneesmiddel beïnvloedt uw beenmerg en zorgt ervoor dat u minder witte bloedcellen en bloedplaatjes heeft (dit is een bijwerking die zeer vaak voorkomt)
- ziek (misselijk, braken, buikpijn) (dit is een bijwerking die vaak voorkomt)

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

Vaak (komt bij minder dan 1 op de 10 mensen voor)

- Misselijkheid (misselijk gevoel) of braken (overgeven)
- Leveraandoeningen (zoals cholestase en hepatotoxiciteit) die uit uw bloedonderzoeken kunnen blijken
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie, bloedarmoede)

Soms (komt bij minder dan 1 op de 100 mensen voor)

- Gebrek aan eetlust

Zelden (komt bij minder dan 1 op de 1000 mensen voor)

- Mondzweren
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); de symptomen kunnen onder andere buikpijn zijn of misselijkheid of zich ziek voelen
- Schade aan de lever (levernecrose)
- Haaruitval
- Verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers

Zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voor)

- Zweren in de darmen; de symptomen kunnen buikpijn en bloedingen zijn
- Laag aantal zaadcellen bij mannen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Secundaire bloedkanker
- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht en ultraviolet licht
- Kanker van de milt en lever (bij patiënten met een aandoening die inflammatoire darmziekte wordt genoemd)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

- Bij bepaalde kinderen die Puri-Nethol kregen toegediend, werd een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid, enz.) gemeld; de meeste van deze kinderen waren jonger dan zes jaar en hadden een laag lichaamsgewicht.

Informeer uw arts zo spoedig mogelijk als u een of meer van deze symptomen hebt. Mogelijk moet u met het gebruik van Puri-Nethol stoppen, maar uw arts is de enige die u dat kan vertellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mercaptopurine. Elke tablet bevat 50 mg mercaptopurine monohydraat.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2, "Puri-Nethol-tabletten bevatten lactose"), maïszetmeel, gemodificeerd maïszetmeel, stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E470B)

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

Puri-Nethol is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn rond met een breukstreep en lichtgeel van kleur. De breukstreep dient niet om de tablet in gelijke helften te breken. Op de ene kant van de Puri-Nethol 50 mg tablet ziet u de tekst 'GX EX2'. Puri-Nethol-tabletten worden in een verpakking met 25 tabletten verkocht en zitten in een amberkleurige glazen fles met een voldoende kindveilige dop.

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

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

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

PURI-NETHOL[®] is een geregistreerd handelsmerk van Aspen Global Incorporated
In het register ingeschreven onder RVG 125552//00859 (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019

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