

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mercaptopurine Accord 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mercaptopurine Accord 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 Mercaptopurine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mercaptopurine Accord bevat de werkzame stof mercaptopurine. Mercaptopurine hoort bij een groep medicijnen die cytostatica heten (ook wel chemotherapie genoemd). Dit medicijn vermindert het aantal nieuwe bloedcellen dat uw lichaam maakt.

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

Leukemie is een ziekte die zich snel ontwikkelt. Het aantal nieuwe witte bloedcellen neemt hierbij toe. Deze nieuwe witte bloedcellen zijn niet helemaal gevormd (onrijp). Ze groeien niet op de juiste manier en werken ook niet goed. De cellen kunnen daardoor infecties niet aanvallen. Ze kunnen ook zorgen voor bloedingen. 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 mercaptopurine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U mag niet worden ingeënt met het vaccin tegen gele koorts als u Mercaptopurine Accord gebruikt. Dit kan dodelijk zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u kort geleden een vaccinatie heeft gekregen of deze binnenkort moet krijgen. Vooral als u gevaccineerd bent met het vaccin tegen gele koorts. U mag geen vaccin met een levend organisme krijgen als u Mercaptopurine Accord gebruikt totdat uw arts zegt dat dit veilig is. Bijvoorbeeld het griepvaccin, mazelenvaccin, BCG-vaccin enzovoorts. U kunt van sommige vaccins een infectie krijgen als u ermee wordt ingeënt terwijl u Mercaptopurine Accord gebruikt.

- als u problemen heeft met uw nieren of lever. Uw arts moet controleren of uw nieren en lever goed werken.
- als u een ziekte heeft waarbij uw lichaam te weinig van het enzym TPMT (thiopurinemethyltransferase) maakt. Uw arts moet misschien de dosis aanpassen.
- als u van plan bent een kind te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Dit medicijn kan de zaadcellen of eicellen beschadigen (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder).
- als u een erfelijke verandering (mutatie) heeft in het NUDT15-gen. Dit gen is betrokken bij de afbraak van dit medicijn in uw lichaam. U heeft dan een grotere kans op infecties en haaruitval. Uw arts kan u een lagere dosis geven.
- als u allergisch bent voor een medicijn dat azathioprine heet. Azathioprine wordt ook gebruikt voor de behandeling van kanker.
- als u de volgende ziekten wel of niet heeft gehad: waterpokken, gordelroos of een leverziekte veroorzaakt door een virus (hepatitis B).
- als u een erfelijke ziekte heeft die het syndroom van Lesch-Nyhan wordt genoemd.

Krijgt u een behandeling die uw afweersysteem minder goed laat werken (immunosuppressieve therapie)? Dan kunt u door gebruik van dit medicijn een grotere kans hebben op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom moet u tijdens gebruik van dit medicijn zo weinig mogelijk in de zon komen, beschermende kleding dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor gebruiken.
- lymfoproliferatieve ziekten:
 - behandeling met dit medicijn vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die lymfoproliferatieve ziekte wordt genoemd. Bij behandeling met meerdere medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder goed werkt (immunosuppressiva, waaronder thiopurinen) kan dit dodelijk zijn.
 - het gebruik van meerdere medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder goed werkt (immunosuppressiva) op hetzelfde moment, verhoogt de kans op ziekten van het lymfesysteem door een infectie veroorzaakt door een virus (epstein-barrvirus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve ziekten).

Het gebruik van dit medicijn kan zorgen voor een grotere kans op:

- een erge ziekte die het macrofaagactivatiesyndroom wordt genoemd. Uw witte bloedcellen zijn dan veel te actief door een ontsteking. Deze ziekte ontstaat vaak bij mensen die een vorm van gewrichtsontsteking hebben (artritis).

Sommige patiënten met darmontstekingsziekte die mercaptopurine innamen, kregen hepatosplenisch T-cellymfoom. Dat is een zeldzaam en agressief type kanker (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Infecties

U heeft een grotere kans op een infectie door een virus, schimmel of bacterie als u wordt behandeld met dit medicijn. De infecties kunnen ook erger zijn. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts voordat u begint met de behandeling of u waterpokken, gordelroos of een leverziekte veroorzaakt door een virus (hepatitis B) heeft gehad.

Bloedonderzoeken

Behandeling met dit medicijn kan invloed hebben op uw beenmerg. U kunt hierdoor minder witte bloedcellen, bloedplaatjes en (minder vaak) rode bloedcellen in uw bloed hebben. Uw arts zal aan het begin van uw behandeling elke dag bloedonderzoek doen. Later in de behandeling (onderhoudsbehandeling) zal uw arts dit minimaal elke week doen. Dit wordt gedaan om de aantallen van die cellen in uw bloed te controleren. Als de behandeling op tijd wordt gestopt, zullen uw bloedcellen weer in normale aantallen terugkomen.

Werking van de lever

Dit medicijn is giftig voor uw lever. Uw arts zal daarom elke week controleren hoe goed uw lever werkt als u dit medicijn gebruikt. Heeft u al een leverziekte of gebruikt u andere medicijnen die invloed hebben op uw lever? Dan zal uw arts vaker onderzoeken doen. Wordt het wit van uw ogen of uw huid geel (geelzucht)? Neem dan meteen contact op met uw arts. U moet misschien meteen met de behandeling stoppen.

Te weinig vitamine B3 (pellagra)

Krijgt u last van diarree, plaatselijke huiduitslag met donkere verkleuring (dermatitis) of minder geheugen, redeneringsvermogen of ander denkvermogen (dementie)? Neem meteen contact op met uw arts. Deze klachten kunnen komen door een tekort aan vitamine B3 (nicotinezuur). Uw arts schrijft waarschijnlijk vitaminesupplementen (niacine/nicotinamide) voor om uw toestand te verbeteren.

Zonlicht en uv-licht

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijk zijn, duizelig zijn, in de war zijn enzovoorts) is soms gezien bij kinderen. Vooral bij kinderen jonger dan 6 jaar of met een laag lichaamsgewicht (lage *body mass index*). Neem contact op met de arts van uw kind wanneer dat gebeurt.

Weet u niet zeker of iets van het bovenstaande op u van toepassing is? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mercaptopurine Accord 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 een ontsteking in een gewricht met pijn (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 een soort reuma (reumatoïde artritis) of een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa))
- Methotrexaat (voor de behandeling van een soort reuma (reumatoïde artritis) of een erge huidziekte (ernstige psoriasis))
- Infliximab (voor de behandeling van de ziekte van Crohn en een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa), een soort reuma (reumatoïde artritis), spondylitis ankylopoetica (de ziekte van Bechterew) of een erge huidziekte (ernstige psoriasis))
- Warfarine of acenocoumarol (gebruikt als bloedverdunner)
- Medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica). Zoals fenytoïne of carbamazepine. De hoeveelheid anti-epileptica in het bloed moet misschien worden gecontroleerd. De doseringen moeten worden aangepast als dat nodig is.

Toediening van vaccins terwijl u dit medicijn inneemt

Moet u een vaccinatie krijgen? Neem dan eerst contact op met uw arts of verpleegkundige. U mag geen levend vaccin krijgen (zoals voor polio, mazelen, bof en rode hond) als u dit medicijn inneemt totdat uw arts zegt dat dit veilig is. U kunt van sommige vaccins een infectie krijgen als u deze toegediend krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u van plan een kind te krijgen? Gebruik dit medicijn dan niet zonder eerst uw arts om advies te vragen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor uw zaadcellen of eicellen. U moet een betrouwbaar middel gebruiken dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie) zolang u of uw partner dit medicijn inneemt. Mannen en vrouwen moeten na het stoppen met de behandeling minimaal 3 maanden lang anticonceptie die goed werkt blijven gebruiken. Bent u al zwanger? Overleg eerst met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn mag niet worden gehanteerd door vrouwen die zwanger zijn, van plan zijn zwanger te worden of borstvoeding geven. Geef geen borstvoeding wanneer u dit medicijn gebruikt. Vraag uw arts, apotheker of verloskundige om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u auto kunt rijden of machines kunt bedienen. Er zijn geen studies gedaan om dit te bevestigen.

Dit medicijn bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn mag alleen aan u worden voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van bloedkankers.

- Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek doen als u dit medicijn gebruikt. Dit is om het aantal en het type cellen in uw bloed te controleren. En om zeker te zijn dat uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook andere bloedonderzoeken of urineonderzoeken doen om de werking van uw nieren en de hoeveelheid urinezuur in uw bloed te controleren. Urinezuur is een stof die van nature in het lichaam voorkomt. De hoeveelheid kan stijgen tijdens het gebruik van dit medicijn. Veel urinezuur in uw bloed kan uw nieren beschadigen.
- Soms kan uw arts uw dosis van dit medicijn aanpassen door de resultaten 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. Staat dit niet op het etiket of twijfelt u? Vraag het dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen is elke dag 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, of u andere chemotherapie krijgt, en de werking van uw nieren en lever.

- **Slik de tabletten heel door. Kauw niet op de tabletten. De tabletten mogen niet gebroken of geplet worden. Raakt u of uw verzorger gebroken tabletten aan? Was de handen dan meteen.**

- **Bent u een ouder of verzorger die het medicijn geeft? Was uw handen dan voor en na het geven van een dosis. Om de kans op blootstelling zo klein mogelijk te houden, moet u wegwerphandschoenen dragen wanneer u dit medicijn hanteert. Komt dit medicijn in aanraking met de huid, ogen of neus? Dan moeten deze meteen en heel goed worden gewassen met water en zeep.**
- **Vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven, mogen dit medicijn niet hanteren.**

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn met eten of op een lege maag innemen. U moet dit wel elke dag op dezelfde manier doen. Dit medicijn moet minimaal 1 uur vóór of 2 uur na melk of zuivelproducten worden ingenomen.

Het is belangrijk om dit medicijn in de avond in te nemen. Het werkt dan beter.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan moet? Dan kunt u zich misselijk voelen, overgeven of diarree hebben. Neem meteen contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Vertel dit aan 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. Behalve wanneer uw arts dit tegen u zegt. Uw ziekte kan anders weer erger worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw specialist of ga meteen naar het ziekenhuis:

- Allergische reactie. Klachten hiervan kunnen zijn:
 - Huiduitslag
 - Hoge lichaamstemperatuur
 - Gewrichtspijn
 - Opgezwollen gezicht
 - Knobbels op de huid (erythema nodosum). Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.
- Klachten van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of problemen met plassen).
- Een onverwachte bloeditstorting of bloeding. Dit kan betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden aangemaakt.
- U voelt zich plotseling niet goed (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur), heeft buikpijn en bent misselijk. Dit kunnen klachten van een ontstoken alvleesklier zijn.
- Geel worden van het oogwit of de huid (geelzucht)

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen ook voorkomen bij gebruik van dit medicijn:

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

- minder witte bloedcellen en bloedplaatjes. Dit kan gezien worden bij bloedonderzoek.

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

- misselijk zijn of overgeven
- leverschade. Dit kan gezien worden bij bloedonderzoek.
- minder rode bloedcellen. U kunt zich hierdoor moe, zwak of kortademig voelen. Dit wordt bloedarmoede of anemie genoemd.
- geen zin in eten
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met een darmontstekingsziekte (inflammatoire darmziekte).

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

- gewrichtspijn
- huiduitslag
- koorts
- blijvende schade aan de lever (levernecrose)
- infecties met bacteriën en virussen, infecties door te weinig witte bloedcellen in het bloed (neutropenie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- haaruitval
- mondzweren
- bij mannen: tijdelijk weinig zaadcellen
- allergische reactie die een opgezwollen gezicht veroorzaakt
- verschillende soorten kanker. Waaronder bloedkanker, lymfekanker en huidkanker.
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met bloedkanker (leukemie).

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

- een andere vorm van bloedkanker (leukemie) dan wordt behandeld
- darmzweren. Mogelijke klachten zijn buikpijn en bloedingen.

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

- een zeldzaam type kanker (hepatosplenisch T-cellymfoom) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- gevoeliger zijn voor zonlicht en uv-licht. Dit kan zorgen voor huidreacties.
- te weinig vitamine B3 (pellagra) met huiduitslag met donkere verkleuring, diarree of een slechter geheugen
- minder suiker in uw bloed.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijk zijn, duizelig zijn, in de war zijn enzovoorts) werd gezien bij sommige kinderen die dit medicijn kregen. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt. De meeste van deze kinderen waren jonger dan 6 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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 de doos na 'EXP'.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Heeft uw arts gezegd dat u moet stoppen met het innemen van dit medicijn? Dan is het belangrijk dat u de overgebleven tabletten teruggeeft aan uw apotheker. Die zal ze vernietigen volgens de richtlijnen voor gevaarlijke stoffen. Bewaar de tabletten alleen als uw arts u dat zegt.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. ***Het liefst in een gesloten kast. Per ongeluk innemen van de tabletten kan dodelijk zijn voor kinderen.***

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is mercaptopurine. Elke tablet bevat 50 mg mercaptopurinemonohydraat. Dit is gelijk aan 44,70 mg mercaptopurine. De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Mercaptopurine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Mercaptopurine Accord tabletten zijn lichtgele tot gele, ronde, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten. De tabletten zijn aan 1 zijde gegraveerd met "M" en "E" aan beide kanten van de breukstreep en glad aan de andere zijde. De grootte van de tablet is ongeveer 7,30 mm. Mercaptopurine Accord is beschikbaar in amberkleurige glazen flesjes met 25 tabletten of witte, ondoorzichtige PVC/PVDC-blisterverpakking met 24 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikanten:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol.
Ind Zona Franca
Barcelona 08040
Spanje

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
RVG 132840

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Mercaptopurine Accord
Nederland	Mercaptopurine Accord 50 mg, tabletten
Noorwegen	Mercaptopurine Accord
Portugal	Mercaptopurina Accord
Roemenië	Mercaptopurină Accord 50 mg comprimate
Zweden	Mercaptopurine Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.