

Листовка: информация за пациента

Пури-Нетол 50 mg таблетки

Puri-Nethol 50 mg tablets

меркаптопурин монохидрат
(mercaptopurine monohydrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20020820	
Регистрация № -66644	30-09-2024
Сериен №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пури-Нетол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пури-Нетол
3. Как да приемате Пури-Нетол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пури-Нетол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пури-Нетол и за какво се използва

Пури-Нетол съдържа активното вещество меркаптопурин монохидрат, който спада към група лекарства, наречени цитостатици (наричани също химиотерапия) и действа чрез намаляване на броя на новите кръвни клетки, които тялото Ви произвежда.

Пури-Нетол се използва за лечение на рак на кръвта (левкемия) при възрастни, юноши и деца. Това е бързо развиваща се болест, при която нараства броят на нови бели кръвни клетки. Тези нови бели кръвни клетки са незрели (не напълно оформени) и не могат да растат и да функционират правилно. Затова те не могат да се борят с инфекциите и могат да причинят кръвене. Питайте лекаря си, ако желаете повече разяснения за това заболяване.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пури-Нетол

Не приемайте Пури-Нетол, ако сте алергични към Пури-Нетол (меркаптопурин монохидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство) (вижте точка 6).

Не се ваксинирайте срещу жълта треска, докато приемате Пури-Нетол, защото това може да доведе до смъртоносно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пури-Нетол.

- ако са Ви ваксинирали с ваксина срещу жълта треска; ако скоро Ви е приложена или предстои да Ви бъде приложена ваксина.



- ако взимате или сте взимали Пури-Нетол, не трябва да Ви се правят имунизации с живи ваксини (напр. противогрипна ваксина, ваксина срещу морбили, БЦЖ ваксина и т.н.), докато Вашият лекар не Ви каже, че вече е безопасно. Това е необходимо, защото някои ваксини могат да Ви причинят инфекция, ако Ви бъдат приложени, докато приемате Пури-Нетол.
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, защото Вашият лекар ще трябва да провери дали тези органи работят нормално.
- ако тялото Ви произвежда твърде малко количество от ензима, наречен тиопуринметил-трансфераза (ТРМТ), защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- ако планирате да имате бебе. Това се отнася и за мъжете, и за жените. Пури-Нетол може да увреди сперматозоидите или яйцеклетките Ви (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу).
- ако имате алергия към лекарство, наречено азатиоприн (също използвано за лечение на рак).
- ако сте имали варицела, херпес зостер или хепатит В (заболяване на черния дроб, причинено от вирус).
- ако имате генетично заболяване, наречено синдром на Леш-Нихан (Lesch-Nyhan).

Ако получавате имunosупресивно лечение, приемането на Пури-Нетол може да ви изложи на по-голям риск от:

- тумори, включително рак на кожата. Поради това, когато използвате Пури-Нетол, избягвайте прекомерно излагане на слънчева светлина, носете защитно облекло и използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.
- лимфопролиферативни заболявания:
 - Лечението с Пури-Нетол повишава риска да развиете определен вид рак, наречен лимфопролиферативно заболяване. При схема на лечение, която съдържа няколко имunosупресора (включително тиопурины), това може да доведе до смърт.
 - Комбинацията от няколко имunosупресора, прилагани едновременно, повишава риска от нарушения на лимфната система, причинени от вирусна инфекция (лимфопролиферативни заболявания, свързани с Епщайн-Бар вирус (EBV)).

Приемането на Пури-Нетол може да ви изложи на по-голям риск от:

- развитие на сериозно заболяване, наречено синдром на активиране на макрофагите (прекомерно активиране на бели кръвни клетки, които са свързани с възпаление), което обикновено се наблюдава при хора, които имат определен вид артрит.
- Някои пациенти с възпалително заболяване на червата, които са приемали меркаптопурин монохидрат, са развили рядък и агресивен вид рак, наречен хепатоспленален Т-клетъчен лимфом (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции).

Употребата на Пури-Нетол за лечение на възпалително заболяване на червата е извън разрешените показания.

Изследвания на кръвта

- Лечението с Пури-Нетол може да засегне костния Ви мозък. Това означава, че броят на белите кръвни клетки, тромбоцитите и (по-рядко) на червените кръвни клетки в кръвта Ви може да намалее. Вашият лекар ще извършва кръвни изследвания ежедневно, когато сте в началото на лечението (индукция) и най-малко веднъж седмично, когато лечението Ви е напреднало (поддържаща терапия), за да следи броя на тези клетки в кръвта Ви. Ако спрете лечението достатъчно рано, кръвните клетки ще се върнат към нормата.
- Преди или по време на лечението Ви Вашият лекар може да извърши и генетично изследване (проверка на гените Ви за ТРМТ и/или NUDT15), за да установи дали действието на това лекарство може да се повлияе от генетичните Ви особености.



Чернодробна функция

- Пури-Нетол е токсичен за черния Ви дроб; затова лекарят Ви ще извършва ежеседмично изследвания на чернодробната функция, докато взимате Пури-Нетол. Ако вече имате чернодробно заболяване, или ако приемате други лекарства, които могат да засегнат черния дроб, Вашият лекар ще извършва по-чести изследвания. Ако забележите, че бялото на очите или кожата Ви пожълтяват (жълтеница), незабавно кажете на лекаря си, тъй като може да се наложи веднага да спрете лечението.

Недостиг на витамин В3 (пелагра)

Трябва да кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате диария, локализиран пигментиран обрив (дерматит) или влошаване на паметта, разсъжденията и мисленето (деменция), тъй като тези симптоми може да показват недостиг на витамин В3. Вашият лекар ще Ви предпише витаминни добавки (ниацин/никотинамид) за да подобри състоянието Ви.

Инфекции

- Когато се лекувате с Пури-Нетол, рискът от вирусни, гъбични и бактериални инфекции е повишен и инфекциите могат да бъдат по-сериозни. Вижте и точка 4.
- Преди започване на лечението кажете на лекаря си дали сте имали варицела, херпес зостер или хепатит В (чернодробно заболяване, причинявано от вирус). Ако мислите, че имате инфекция, веднага кажете на лекаря си.

Слънце и ултравиолетова (УВ) светлина

- Докато приемате Пури-Нетол, Вие сте по-чувствителни към слънцето и ултравиолетовите лъчи. Трябва да ограничите излагането си на слънчева и УВ светлина, да носите защитно облекло и да използвате слънцезащитен крем с висок защитен фактор (SPF).

Мутация в гена NUDT15

Ако имате наследствена мутация в гена NUDT15 (който участва в разграждането на Пури-Нетол в организма), при Вас съществува повишен риск от инфекции и косопад, и в този случай лекарят може да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Понякога се наблюдават ниски нива на кръвната захар (изпотяване повече от обичайното, гадене, замаяност, обърканост и т.н.) при деца, главно на възраст под 6 години или с нисък индекс на телесната маса. Ако това се случи, говорете с лекаря на детето си.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Пури-Нетол.

Други лекарства и Пури-Нетол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- рибавирин (използва се за лечение на вирусни инфекции);
- други цитотоксични лекарства (химиотерапия – използва се за лечение на рак);
- алопуринол, тиопуринол, оксипуринол или фебуксостат (използват се за лечение на подагра);
- олсалазин или мезалазин (използват се за лечение на болестта на Крон и проблем с червата, наречен улцерозен колит);
- сулфасалазин (използва се за лечение на ревматоиден артрит или улцерозен колит).



- метотрексат (използва се за лечение на рак, ревматоиден артрит или кожни заболявания (тежък псориазис));
- инфликсимаб (използва се за лечение на някои заболявания на червата (болест на Крон и улцерозен колит), ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит или кожни заболявания (тежък псориазис));
- варфарин или аценокумарол (използват се за „разреждане“ на кръвта);
- антиепилептични лекарства като фенитоин, карбамазепин. Може да се наложи да се проверява концентрацията на антиепилептичните лекарства в кръвта и дозите да се коригират, ако е необходимо.

Провеждане на ваксинации, докато приемате Пури-Нетол

Ако Ви предстои ваксинация, преди това говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Ако взимате или сте взимали Пури-Нетол, не трябва да Ви се правят имунизации с живи ваксини (напр. срещу полиомиелит, морбили, паротит и рубеола), докато Вашият лекар не Ви каже, че вече е безопасно за Вас. Това е така, защото някои ваксини могат да Ви причинят инфекция, ако Ви бъдат приложени, докато приемате Пури-Нетол.

Пури-Нетол с храна и напитки

Може да взимате Пури-Нетол с храна или на празен стомах, но трябва да изберете само единия от тези два начина и да се придържате към него всеки ден. Трябва да приемате лекарството си най-малко един час преди или най-малко два часа след прием на мляко или млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Пури-Нетол, ако планирате да имате бебе, без предварително да се посъветвате с Вашия лекар. Това се отнася и за мъжете, и за жените. Пури-Нетол може да увреди сперматозоидите или яйцеклетките Ви. Докато Вие или Вашият партньор/партньорка приемате Пури-Нетол, трябва да се прилагат сигурни мерки за предотвратяване на бременност. Както мъжете, така и жените трябва да продължат да прилагат ефикасни мерки за предотвратяване на бременност най-малко 3 месеца след прекратяване на лечението. Ако вече сте бременна, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да приемате Пури-Нетол. Пури-Нетол не трябва да се пипа от жени, които са бременни, планират да забременеят или кърмят. Не кърмете по време на лечението с Пури-Нетол. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или акушерка.

Приемът на Пури-Нетол по време на бременност може да причини силен, прекомерен сърбеж без обрив. Може същевременно да имате гадене и загуба на апетит, което може да означава състояние, наречено холестаза на бременността (заболяване на черния дроб по време на бременност). Говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като това състояние може да навреди на още нероденото Ви дете.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Пури-Нетол да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини, но не са провеждани проучвания, които да потвърдят това.

Таблетките Пури-Нетол съдържат лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Пури-Нетол

Пури-Нетол трябва да Ви се предписва само от лекар-специалист, който има опит в лечението на ракови заболявания на кръвта.



- По време на лечение с Пури-Нетол лекарят ще Ви назначава редовно изследвания на кръвта, за да проверява броя и видовете клетки в кръвта Ви и дали черният Ви дроб работи нормално.
- Вашият лекар може да Ви назначи и други изследвания на кръвта и урината, за да проследи как функционират бъбреците Ви и да се измери концентрацията на пикочната киселина. Пикочната киселина е естествено вещество, образувано в тялото Ви, и концентрацията на пикочната киселина може да се повиши, докато приемате Пури-Нетол. Високата концентрация на пикочна киселина може да увреди бъбреците Ви.
- Лекарят Ви може да променя понякога Вашата доза Пури-Нетол в зависимост от резултатите от тези изследвания.

Винаги приемайте Пури-Нетол точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е лекарството да бъде приемано точно в определеното време. Върху етикета на Вашата опаковка ще е посочено колко таблетки да приемате и колко често да ги приемате. Ако не е написано на етикета или ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни и деца е 2,5 mg/kg телесно тегло дневно (или алтернативно 50 - 75 mg/m² телесна повърхност дневно). Вашият лекар ще изчисли и назначи Вашата доза въз основа на телесното Ви тегло, резултатите от кръвните изследвания, дали приемате или не други лекарства за химиотерапия и Вашата бъбречна и чернодробна функция.

Гълтайте таблетките цели. Не дъвчете таблетките. Таблетките не трябва да се чунят или натрошават. Ако Вие или този, който се грижи за Вас, имате допир със счупени таблетки, трябва да си измиете ръцете незабавно.

Пури-Нетол с храна и напитки

Може да приемате Пури-Нетол с храна или на празен стомах, но трябва да изберете само единия от тези два начина и да се придържате към него всеки ден. Приемайте таблетките най-малко един час преди или най-малко два часа след прием на мляко или млечни продукти. Важно е да приемате Пури-Нетол вечер, за да бъде лекарството по-ефективно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пури-Нетол

Ако сте приели повече Пури-Нетол, отколкото е необходимо, може да Ви се гади, да повръщате или да получите диария. Веднага кажете на Вашия лекар или веднага отидете в болница. Вземете със себе си опаковката с лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Пури-Нетол

Уведомете Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пури-Нетол

Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви каже, тъй като може да получите рецидив на заболяването.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако получите някоя от следните нежелани реакции, веднага кажете на Вашия лекар-специалист или веднага отидете в болница:

- алергична реакция, признаците може да включват:
 - кожни обриви
 - висока температура
 - ставна болка
 - подуване на лицето
 - кожни възли (еритема нодозум) (честотата е неизвестна)
- каквито и да са признаци на треска или инфекция (възпалено гърло, възпаление или ранички в устата или проблеми с уринирането)
- неочаквани синини или кървене, тъй като това би могло да означава, че се произвеждат твърде малко от един вид кръвни клетки
- ако изведнъж се почувствате зле (дори и с нормална температура) и имате болки в корема и гадене, тъй като това може да е признак на възпаление на панкреаса
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата (жълтеница)

Кажете на Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции, които също може да се появят при това лекарство:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- намаляване броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите (може да се установи при изследване на кръвта)

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- гадене или повръщане
- увреждане на черния дроб – може да се установи при изследване на кръв
- намаляване на червените кръвни клетки, от което може да се чувствате уморени, слаби или да се задъхвате (нарича се анемия)
- загуба на апетит
- възпаление на устата (стоматит)
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса) при пациенти с възпалителни заболявания на червата

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- ставна болка
- кожен обрив
- повишена температура
- трайно увреждане на черния дроб (чернодробна некроза)
- бактериални и вирусни инфекции, инфекции, свързани с неутропения

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- косопад
- язви в устата
- при мъже: временно намален брой на сперматозоидите
- алергична реакция, водеща до подуване на лицето
- различни видове ракови заболявания, включително на кръвта, лимфната система и кожата
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса) при пациенти с левкемия (рак на кръвта)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- различен тип левкемия от тази, която лекувате
- язви в червата; симптомите може да включват болка в корема и кървене



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- рядък вид рак – хепатоспленален Т-клетъчен лимфом, при пациенти със заболяване, наричано възпалително заболяване на червото (вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки)
- повишена чувствителност към слънчева светлина и ултравиолетова светлина, проявяваща се като кожни реакции
- понижение на кръвната захар
- усещане за парене или мравучкане в устата или устните (възпаление на лигавицата, стоматит)
- напукване или подуване на устните (хейлит)
- недостиг на витамин В3 (пелагра), свързан с локализиран пигментиран кожен обрив, диария или намалена памет, способност за разсъждаване или други мисловни умения.
- понижаване на фактори на кръвосъсирването.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Ниски нива на кръвната захар (изпотяване повече от обичайното, гадене, замаяност, обърканост и т.н.) са съобщавани при някои деца, приемащи Пури-Нетол, като честотата е неизвестна; повечето от децата са били на възраст под 6 години и са имали ниско телесно тегло.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции или ако нежеланите реакции се влошат, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пури-Нетол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “EXP” или „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната бутилка в картонената кутия, за да се предпази от светлина. Бутилката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.

Върнете неизползваните таблетки от лекарството на Вашия лекар. Може да ги запазите само ако лекарят Ви е препоръчал. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пури-Нетол

Активното вещество е меркаптопурин монохидрат. Всяка таблетка съдържа 500 mg меркаптопурин монохидрат.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, модифицирано нишесте, стеаринова киселина и магнезиев стеарат.



Как изглежда Пури-Нетол и какво съдържа опаковката

Таблетките Пури-Нетол са кръгли, бледожълти, двойноизпъкнали, с черта от едната страна.

Таблетките имат надпис „PT“ над чертата и „50“ под чертата, а обратната страна на таблетката е без означения.

Пури-Нетол се предлага в стъклени бутилки с кехлибарен цвят, съдържащи 25 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Ирландия

+359 2 4917 582

Производител:

EXCELLA GmbH & Co. KG,

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht,

Германия

Aspen Bad Oldesloe GmbH,

Industriestrasse 32-36,

23843 Bad Oldesloe,

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

