

Písomná informácia pre používateľa

Puri-Nethol 50 mg
tablety
monohdrát merkaptopurínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Puri-Nethol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Puri-Nethol
3. Ako užívať Puri-Nethol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Puri-Nethol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Puri-Nethol a na čo sa používa

Puri-Nethol obsahuje liečivo nazývané monohdrát merkaptopurínu. Monohdrát merkaptopurínu patrí do skupiny liečiv nazývaných cytostatiká (tiež nazývané chemoterapia) a účinkuje tak, že znižuje počet nových krviniek, ktoré sa tvoria v tele.

Puri-Nethol sa používa na liečbu nádorového ochorenia krvi (leukémie) u dospelých, dospievajúcich a detí. Ide o rýchlo postupujúce ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje počet nových bielych krviniek. Tieto nové biele krvinky sú nezrelé (neúplne vytvorené) a nie sú schopné rásť a správne fungovať. Nemôžu preto bojovať proti infekciám a môžu spôsobiť krvácanie. Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto ochorení, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Puri-Nethol

Neužívajte Puri-Nethol

- ak ste alergický na monohdrát merkaptopurínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Počas užívania Puri-Netholu sa nedajte zaočkovať očkovacou látkou proti žltej zimnici, pretože to môže byť smrteľné.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Puri-Nethol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste boli zaočkovaný očkovacou látkou proti žltej zimnici alebo ak ste v nedávnej minulosti dostali alebo máte dostať očkovanie (očkovaciu látku).
- užívate Puri-Nethol, nesmiete dostať očkovaciu látku obsahujúcu živé mikroorganizmy (napr. očkovacia látka proti chrípke, osýpkam, tuberkulóze a pod.), pokiaľ vám váš lekár nepovedal, že je to pre vás bezpečné. Je to kvôli tomu, že niektoré očkovacie látky môžu u vás vyvolať infekciu, ak ich dostanete počas užívania Puri-Netholu.

- máte problémy s obličkami alebo pečeňou, pretože váš lekár bude musieť skontrolovať správne fungovanie týchto orgánov.
- máte ochorenie, pri ktorom vaše telo vytvára príliš málo enzýmu, ktorý sa nazýva TPMT (tiopurínmetyltransferázy), pretože váš lekár pravdepodobne bude musieť upraviť dávku.
- plánujete mať dieťa. Toto sa vzťahuje na mužov aj ženy. Puri-Nethol môže poškodiť spermie alebo vajíčka (pozri ďalej v časti Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).
- máte alergiu na liečivo nazývané azatioprín (používa sa tiež na liečbu nádorového ochorenia).
- máte alebo nemáte ovčie kiahne, pásový opar alebo hepatitídu B (ochorenie pečene spôsobené vírusom).
- máte genetické ochorenie nazývané Leschov-Nyhanov syndróm.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie Puri-Netholu by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- nádorov vrátane nádorového ochorenia kože. Počas užívania Puri-Netholu sa preto vyhýbajte nadmernému vystavovaniu slnku, noste ochranný odev a používajte ochranný krém s vysokým ochranným faktorom,
- lymfoproliferatívnych porúch.
 - Liečba Puri-Netholom zvyšuje u vás riziko vzniku druhu karcinómu, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom viac imunosupresív (vrátane tiopurínov) to môže viesť k úmrtiu.
 - Kombinácia viacerých imunosupresív podávaných súbežne zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívne poruchy súvisiace s Epsteinovým-Barrovým vírusom (EBV)).

Užívanie Puri-Netholu by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu, ktorý sa nazýva syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek súvisiaca so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí s určitými druhmi artritídy.
- u niektorých pacientov so zápalovým ochorením čriev, ktorí užívali monohydrát merkaptopurínu, sa vyvinul zriedkavý a agresívny typ nádorového ochorenia s názvom hepatosplenický T-bunkový lymfóm (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Použitie Puri-Netholu na liečbu zápalového ochorenia čriev (IBD) je neschválená indikácia.

Vyšetrenia, ktoré môžete podstúpiť počas užívania lieku Puri-Nethol

Váš lekár môže pred začatím liečby vykonať aj genetické testovanie (vyšetrenie vašich génov TPMT a/lebo NUDT15), aby stanovil, či vaša genetika môže ovplyvniť vašu odpoveď na liečbu.

Vyšetrenia krvi

Liečba Puri-Netholom môže ovplyvniť vašu kostnú dreň. To znamená, že môžete mať znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek a (menej často) červených krviniek vo vašej krvi. Váš lekár vám bude denne robiť vyšetrenia krvi, ak budete na začiatku liečby (indukcia) a minimálne raz za týždeň, ak budete ďalej užívať vašu liečbu (udržiavanie). Je to kvôli sledovaniu hladín týchto buniek vo vašej krvi. Ak ukončíte liečbu dostatočne včas, vaše krvinky sa vrátia do normálu.

Nádorové ochorenie

Objavil sa malý počet hlásení prípadov výskytu nádorového ochorenia v dôsledku liečby (nové nádorové ochorenie, ktoré nesúvisí s nádorovým ochorením, ktoré sa lieči) u pacientov, ktorí dostávali Puri-Nethol.

Funkcia pečene

Puri-Nethol má toxický účinok na vašu pečeň. Preto, ak užívate tablety Puri-Nethol, váš lekár vám bude raz za týždeň robiť vyšetrenia funkcie pečene. Ak máte vopred existujúce ochorenie pečene alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na vašu pečeň, váš lekár vám bude vyšetrenia robiť častejšie. Ak spozorujete, že vaše očné bielka alebo vaša koža zožltne (žltacka), okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby sa vaša liečba okamžite zastavila.

Pelagra

Okamžite sa poraďte so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytne hnačka, ohraničená pigmentová vyrážka (dermatitída), zhoršenie pamäti, uvažovania alebo iných schopností súvisiacich s myslením (demencia), pretože tieto príznaky môžu naznačovať nedostatok vitamínu B3 (nedostatok kyseliny nikotínovej/pelagru). Váš lekár vám pravdepodobne predpíše vitamínové doplnky (niacín/nikotínamid), ktoré pomôžu pri liečbe tohto stavu.

Infekcie

Pri liečbe Puri-Netholom vám hrozí zvýšené riziko vírusových, hubových a bakteriálnych infekcií a tieto infekcie môžu byť závažnejšie. Pozri tiež časť 4. Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi, či ste mali ovčie kiahne, pásový opar alebo hepatitídu B (ochorenie pečene spôsobené vírusom).

Slnko a UV žiarenie

Počas užívania Puri-Netholu ste citlivejší na slnko alebo UV žiarenie. Musíte zabezpečiť, že obmedzíte vystavovanie sa slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu, budete si obliekať ochranné oblečenie alebo budete používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF).

Mutácia génu NUDT15

Ak ste zdedili mutáciu génu NUDT15 (gén, ktorý hrá úlohu pri rozkladaní Puri-Netholu v tele), hrozí vám vyššie riziko infekcií a vypadávania vlasov, preto vám v takomto prípade môže dať lekár nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci

U detí, najmä u detí mladších ako šesť rokov alebo s nízkym indexom telesnej hmotnosti, sa občas vyskytla nízka hladina cukru v krvi (častejšie potenie ako zvyčajne, nevoľnosť, závrat, zmätenosť a pod.). Ak sa tento prípad vyskytne, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Puri-Nethol.

Iné lieky a Puri-Nethol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vášho lekára alebo lekárnika informujte najmä vtedy, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- ribavirín (používa sa na liečbu vírusov).
- iné cytotoxické lieky (chemoterapia – používa sa na liečbu nádorového ochorenia).
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol alebo febuxostat (používajú sa na liečbu dny).
- olsalazín alebo mesalazín (používa sa na liečbu Crohnovej choroby a črevného problému nazývaného ulcerózna kolitída).
- sulfasalazín (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy alebo ulceróznej kolitídy).
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy alebo závažnej formy psoriázy).
- infliximab (používa sa na liečbu Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy, reumatoidnej artritídy, ankylozujúcej spondylitídy alebo závažnej formy psoriázy).
- warfarín alebo acenokumarol (používa sa na „riedenie“ krvi).
- lieky na epilepsiu ako napr. fenytoín, karbamazepín. Pravdepodobne bude potrebné sledovať hladinu liekov na epilepsiu v krvi a v prípade potreby upraviť dávku.

Očkovanie počas užívania Puri-Netholu

Ak sa plánujete dať zaočkovať, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako tak urobíte. Ak užívate Puri-Nethol, nesmiete dostať živú očkovaciu látku (proti obrne, osýpkam, mumpsu, rubeole), pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to pre vás bezpečné. Je to kvôli tomu, že niektoré očkovacie látky môžu u vás vyvolať infekciu, ak sa nimi dáte zaočkovať počas užívania Puri-Netholu.

Puri-Nethol a jedlo a nápoje

Puri-Nethol môžete užívať s jedlom alebo nalačno, ale spôsob užívania musí byť počas každého dňa jednotný. Váš liek užite minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po mlieku alebo mliečnych výrobkoch.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak plánujete mať dieťa, neužívajte Puri-Nethol bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom. Vzťahuje sa to na mužov aj ženy. Puri-Nethol môže poškodiť spermie alebo vajíčka. Kým vy alebo váš partner/vaša partnerka užívate Puri-Nethol, musíte používať spoľahlivú antikoncepciu, aby ste zabránili otehotneniu. Muži aj ženy majú používať účinnú antikoncepciu ešte najmenej 3 mesiace po ukončení liečby. Ak už ste tehotná, musíte informovať svojho lekára skôr, ako začnete užívať Puri-Nethol.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Puri-Nethol ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ale na potvrdenie tohto sa nevykonali žiadne štúdie.

Tablety Puri-Netholu obsahujú laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Puri-Nethol

Puri-Nethol vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti v liečbe nádorového ochorenia krvi.

Ak budete užívať Puri-Nethol, váš lekár vám bude pravidelne robiť vyšetrenia krvi. Je to kvôli kontrole počtu a typu buniek vo vašej krvi a na uistenie sa, že vaša pečeň pracuje správne.

Váš lekár vám tiež môže urobiť ďalšie vyšetrenia krvi alebo moču na sledovanie činnosti vašich obličiek a na stanovenie hladín kyseliny močovej. Kyselina močová je prirodzene sa vyskytujúca látka, ktorá sa tvorí vo vašom tele a počas užívania Puri-Netholu sa hladiny kyseliny močovej môžu zvýšiť. Vysoké hladiny kyseliny močovej môžu poškodiť vaše obličky.

V dôsledku týchto vyšetrení môže váš lekár niekedy zmeniť vašu dávku Puri-Netholu.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité, aby ste tento liek užívali v správnom čase. Na škatuľke je uvedené, koľko tabliet sa má užívať a ako často sa majú užívať. Ak to na škatuľke nie je uvedené alebo ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti je 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každý deň (alebo prípadne 50 až 70 mg na m² povrchu vášho tela každý deň). Váš lekár vypočíta a upraví vašu dávku na základe vašej telesnej hmotnosti, výsledkov vyšetrení vašej krvi, podľa toho či užívate alebo neužívate inú chemoterapiu a podľa funkcie vašich obličiek a pečene.

Tablety prehltajte vcelku. Tablety nežuvajte. Tablety sa nemajú rozlamovať ani drviť. Ak ste vy alebo váš opatrovník manipulovali s rozlomenými tabletami, okamžite si umyte ruky.

Puri-Nethol môžete užívať s jedlom alebo nalačno, ale vyberte si spôsob, ktorý má byť počas každého dňa jednotný. Váš liek užite minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po mlieku alebo mliečnych výrobkoch.

Je dôležité, aby ste Puri-Nethol užívali večer, aby bol liek účinnejší.

Ak užijete viac Puri-Netholu, ako máte

Ak užijete viac Puri-Netholu ako máte, môžete pociťovať nevoľnosť, vracať alebo dostať hnačku. Ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Puri-Nethol

Oznámte to svojmu lekárovi. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Puri-Nethol

Neprestávajte užívať váš liek, pokiaľ vám tak lekár nepovedal, inak sa vaše ochorenie môže opätovne objaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho odborného lekára alebo okamžite choďte do nemocnice:

- alergická reakcia, prejavy môžu zahŕňať:
 - kožné vyrážky,
 - vysokú teplotu,
 - bolesť kĺbov,
 - opuch tváre,
 - kožné uzlíky (erythema nodosum) (frekvencia neznáma).
- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, bolesť v ústach alebo problémy s močením),
- akékoľvek neočakávané modriny alebo krvácanie, pretože to môže znamenať, že sa tvorí príliš málo krviniek určitého typu,
- ak sa náhle začnete cítiť zle (aj pri normálnej telesnej teplote) a máte bolesť brucha a pocit nevoľnosti, pretože môže ísť o prejav zápalu pankreasu,
- zožltnutie očných bielok alebo kože (žltáčka).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri užívaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu bielych krviniek a krvných doštičiek (môže sa zistiť na základe výsledkov vyšetrení krvi).

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- nauzea (nevoľnosť) alebo vracanie,
- poškodenie pečene (môže sa zistiť na základe výsledkov vyšetrení krvi),
- pokles počtu červených krviniek v dôsledku čoho môžete pociťovať únavu, slabosť alebo dýchavičnosť (ide o anémiu),
- nechutenstvo,
- zápal úst (stomatitída),
- zápal pankreasu (pankreatitída) u pacientov so zápalovým ochorením čriev.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť kĺbov,
- kožná vyrážka,
- horúčka,
- trvalé poškodenie pečene (nekróza pečene),

- bakteriálne a vírusové infekcie, infekcie spojené s neutropéniou.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- vypadávanie vlasov,
- vredy v ústach,
- u mužov dočasne nízky počet spermií,
- alergická reakcia, ktorá spôsobí opuch tváre,
- rôzne druhy nádorových ochorení vrátane nádorového ochorenia krvi, lymfy a nádorového ochorenia kože,
- zápal pankreasu (pankreatitída) u pacientov s leukémiou (nádorovým ochorením krvi).

Veľmi zriedkavé (postihujú menej 1 z 10 000 osôb)

- iný typ leukémie ako ten, ktorý sa lieči,
- vredy v črevách, príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha a krvácanie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zriedkavý typ nádorového ochorenia (hepatosplenický T-bunkový lymfóm, u pacientov s ochorením nazývaným zápalové ochorenie čriev) (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia),
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie a UV žiarenie spôsobujúca kožné reakcie,
- pelagra (nedostatok vitamínu B3 (niacínu)) spojená s pigmentovou vyrážkou, hnačkou alebo stratou pamäti,
- zníženie hladiny cukru v krvi.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

U niektorých detí sa hlásili nízke hladiny cukru v krvi (častejšie potenie ako zvyčajne, závrat, zmätenosť a pod.). Väčšina detí bola však mladšia ako šesť rokov a mali nízku telesnú hmotnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Puri-Nethol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety Puri-Netholu uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, je dôležité, aby ste všetky zvyšné tablety vrátili do lekárne, kde budú zlikvidované v súlade so smernicami o likvidácii nebezpečných látok. Tablety si nechajte iba na odporúčanie vášho lekára.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Puri-Nethol obsahuje

- Liečivo je monohydrát merkaptopurínu. Každá tableta Puri-Netholu obsahuje 50 mg monohydrátu merkaptopurínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, modifikovaný kukuričný škrob, kyselina stearová a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Puri-Nethol a obsah balenia

Puri-Nethol tablety sú okrúhle, svetložltej farby s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sú označené „PT“ nad deliacou ryhou a „50“ pod deliacou ryhou a na druhej strane sú hladké. Tablety sú balené v liekovkách obsahujúcich 25 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Excella GmbH & Co. KG
Nurnberger Strasse 12
90537 Feucht
Nemecko

GlaxoSmithkline Pharmaceuticals S.A
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poľsko

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.