

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

- 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) of immunisatie heeft gekregen of die binnenkort zult krijgen. Als u Puri-Nethol-tabletten inneemt, mag u minstens drie maanden na uw laatste dosis Puri-Nethol niet worden ingeënt met een levend vaccin. U kunt van sommige vaccins een infectie krijgen als u ermee wordt ingeënt terwijl u Puri-Nethol-tabletten inneemt. Als u niet zeker weet of dit op u van toepassing is, vraag het dan uw arts of apotheker voordat u Puri-Nethol inneemt.
- Als u een geneesmiddel inneemt dat ribavirine heet (gebruikt voor behandeling van virussen)
- Als u een leveraandoening heeft of ooit heeft gehad. Uw arts zal uw leverfunctie controleren door regelmatig uw bloed te laten testen. Als uw leverfunctie is aangetast, kan het nodig zijn om uw dosis Puri-Nethol te verlagen of om met het geneesmiddel te stoppen
- Als u aan een erfelijke aandoening lijdt waardoor uw lichaam te weinig van het enzym TPMT of 'thiopurinemethyltransferase' aanmaakt
- Als u onlangs andere chemotherapiegeneesmiddelen hebt gebruikt, of die binnenkort zult gebruiken
- Als u allergisch bent voor een geneesmiddel dat azathioprine heet (ook gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Als u een nieraandoening heeft of ooit heeft gehad. Dan moet uw dosis misschien worden verlaagd
- 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). U loopt een verhoogd risico om deze te krijgen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt
- 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.

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.

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). Als u ribavirine inneemt met Puri-Nethol, is het mogelijk dat de Puri-Nethol niet zo goed werkt als normaal en kan het ook schadelijker zijn voor u
- Andere cytotoxische geneesmiddelen (chemotherapie). Misschien moet uw Puri-Nethol-dosis verlaagd worden
- Alle geneesmiddelen voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, thiopurinol, oxipurinol en febuxostat. Mogelijk moet uw arts uw dosis Puri-Nethol verlagen als u allopurinol, thiopurinol of oxipurinol inneemt. Als u febuxostat inneemt, zal uw arts beslissen of u het mag blijven innemen
- Olsalazine (gebruikt voor behandeling van een aandoening van de ingewanden die colitis ulcerosa heet). Mogelijk moet uw arts uw dosis Puri-Nethol verlagen
- Mesalazine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa). Mogelijk moet uw arts uw dosis Puri-Nethol verlagen
- Sulfasalazine (gebruikt voor behandeling van reumatoïde artritis of colitis ulcerosa). Mogelijk moet uw arts uw dosis Puri-Nethol verlagen
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis of ernstige psoriasis). Mogelijk moet uw arts uw dosis Puri-Nethol verlagen
- Infliximab (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, ankyloserende spondylitis of ernstige psoriasis). Uw arts moet dit weten wanneer hij/zij het effect van Puri-Nethol op uw bloed controleert
- Warfarine of acenocoumarol (gebruikt als bloedverdunner). Mogelijk moet uw arts uw dosis warfarine of acenocoumarol verhogen, omdat Puri-Nethol de manier waarop deze geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden.

Toediening van vaccins terwijl u Puri-Nethol inneemt

Als u gevaccineerd of geïmmuniseerd moet worden, bespreek dit dan vooraf met uw arts of verpleegkundige. Vaccinaties met een levend vaccin kunnen bij u een infectie veroorzaken als ze worden toegediend terwijl u Puri-Nethol-tabletten gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Puri-Nethol moet minstens één uur voor of drie uur na voedsel of melk worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.** Er kan een verhoogd risico op geboortefwijkingen zijn als een vrouw of haar partner Puri-Nethol gebruikt wanneer zij zwanger wordt. Vraag uw arts om advies.

Vruchtbaarheid

Het effect van dit geneesmiddel op de menselijke vruchtbaarheid is onbekend. Vraag uw arts om advies.

Zwangerschap

Behandeling met Puri-Nethol wordt niet aanbevolen tijdens een zwangerschap, vooral niet gedurende het eerste kwartaal (3 maanden), omdat het blijvende schade aan kan richten aan de foetus. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van dit geneesmiddel met betrekking tot de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Vraag uw arts of apotheker om advies.

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.

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.

Hoe neemt u Puri-Nethol-tabletten in

- Slik uw tabletten heel door
- De breukstreep is **niet** bedoeld om de tablet te breken
- Puri-Nethol-tabletten moeten minstens één uur voor of drie uur na voedsel of melk worden ingenomen
- 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

De dosis Puri-Nethol die u krijgt, zal door de arts worden berekend op basis van:

- Uw lichaamsgewicht
- De uitslagen van uw bloedonderzoeken
- Of u al of niet andere chemotherapiegeneesmiddelen gebruikt
- De gebruikelijke aanvangsdosering voor volwassenen en kinderen is dagelijks 2,5 mg per kilo lichaamsgewicht (of dagelijks 50 tot 75 mg per m² van uw lichaamsoppervlak)
- Oudere patiënten moeten hun nier- en leverfuncties regelmatig laten testen en indien nodig moet de dosis worden verlaagd
- Bij patiënten met lever- of nieraandoeningen moet hun dosis mogelijk worden verlaagd

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 geneesmiddelvepakking 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:

- Verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen). De behandeling met dit geneesmiddel beïnvloedt uw beenmerg en zorgt ervoor dat u minder witte bloedcellen en bloedplaatjes heeft. Witte bloedcellen bestrijden infecties en als u te weinig witte bloedcellen heeft, heeft u een verhoogd risico op infecties
- Een onverwachte bloeding of bloeding, aangezien dit kan betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden gevormd (bloedplaatjes)
- U voelt zich ziek (misselijk) of bent ziek (braken, buikpijn)

- U heeft een allergische reactie; de verschijnselen hiervan zijn onder meer:
 - gewrichtspijn
 - huiduitslag
 - hoge lichaamstemperatuur (koorts)
 - opgezwollen gezicht
- 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 geneesmiddel kunnen optreden:

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

- Leveraandoeningen (zoals cholestase en hepatotoxiciteit) die uit uw bloedonderzoeken kunnen blijken

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)

- Darmzweren; 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

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 beneden 25 °C, 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland
+31 207 095 007

Fabrikant :

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberg Strasse 12
90537 Feucht
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 00859.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018

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