

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ACEPURIN[®], poeder voor infusievloeistof 1g/100ml Allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 de arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan de patiënt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als de patiënt.
- Krijgt de patiënt veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt de patiënt een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag de patiënt dit middel niet gebruiken of moet het extra voorzichtig toegediend worden?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ACEPURIN wordt gebruikt voor de behandeling of ter voorkoming van een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed of de urine. Een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed of de urine komt voor bij bepaalde aandoeningen zoals jicht en bepaalde nierstenen. Een verhoogd urinezuurgehalte kan ook voorkomen bij behandeling met chemotherapie bij bepaalde ziektes, zoals bijvoorbeeld bij leukemie.

ACEPURIN is een xanthine-oxidase remmer. Door de remming van xanthine-oxidase wordt de vorming van urinezuur tegengegaan.

2. WANNEER MAG DE PATIËNT DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET HET MIDDEL EXTRA VOORZICHTIG TOEGEDIEND WORDEN?

Wanneer mag de patiënt dit middel niet gebruiken?

Als de patiënt allergisch (overgevoelig) is voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Bij het gebruik van allopurinol is ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Steven-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen, en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten van de huid.

Deze ernstige huidreacties kunnen zich vaker voordoen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten. Als de patiënt huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met de arts.

Wanneer moet dit middel extra voorzichtig toegediend worden?

Als de patiënt een ernstige stoornis heeft in de werking van de lever en/of nieren. Hierbij bestaat het gevaar dat de hoeveelheid van dit middel in het bloed te hoog wordt. Bij een lever- of nierfunctiestoornis kan de arts of apotheker besluiten een lagere dosering te geven.

Gebruikt de patiënt nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt de patiënt naast ACEPURIN nog andere geneesmiddelen, of heeft de patiënt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat de patiënt in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat aan de arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is.

De patiënt gebruikt gelijktijdig:

- Cytostatica. Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend. Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.
- middelen die de urine zuur maken (ammoniumchloride, ascorbinezuur (vitamine C))
- plastabletten
- salicylaten (pijnstillers)
- uricosurica, zoals probenecide (middel toegepast bij jicht)
- aluminium hydroxide (middel toegepast bij maagzuur). Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.
- ampicilline (antibioticum)
- 6-mercaptopurine (middel toegepast bij kanker)
- azathioprine (middel toegepast bij reuma)
- didanosine (middel toegepast bij HIV)
- adenine-arabinoside (middel toegepast bij virussen zoals herpes simplex).
- chloorpropamide (middel toegepast bij suikerziekte)
- ACE-remmers (middel toegepast bij hoge bloeddruk en hartfalen)
- theofylline (middel toegepast bij aandoeningen van de luchtwegen)
- ciclosporine (middel toegepast bij reuma).

Wanneer de patiënt zulke (genees)middelen gebruikt, moet er rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat het middel en ACEPURIN elkaars werking beïnvloeden. Vraag advies aan de arts of apotheker.

In het begin van de behandeling met ACEPURIN kunnen er jichtaanvallen optreden (door het versneld vrijkomen van depots). Ter onderdrukking van deze aanvallen kan de behandelend arts naast ACEPURIN een ander geneesmiddel voorschrijven dat de jichtaanval vermindert.

Waarop moet de patiënt letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer de patiënt alcohol gebruikt, moet er rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat de alcohol de werking van ACEPURIN beïnvloedt. Vraag advies aan de arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Men dient ACEPURIN tijdens de zwangerschap niet te gebruiken, anders dan na overleg met de arts.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Is de patiënt zwanger, denkt de patiënt zwanger te zijn, wil de patiënt zwanger worden of geeft de patiënt borstvoeding? Neem dan contact op met de arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men dient het besturen van voertuigen en/of het bedienen van machines rekening te houden met de mogelijkheid van duizeligheid, slaperigheid en minder goed zien. Deze bijwerkingen zijn zeer zelden gemeld, en een duidelijk verband met het gebruik van ACEPURIN is niet vastgesteld.

ACEPURIN bevat natriumchloride.

Dit middel bevat 341 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 17,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

De dosering van ACEPURIN wordt door de behandelend arts per patiënt vastgesteld.

De gebruikelijke dosering is:

- Bij de behandeling van jicht en urinezuurstenen bij volwassenen: 100-800 mg allopurinol per dag. Dit komt overeen met 10 tot 80 ml klaargemaakte oplossing.
- Ter voorkoming en behandeling van verhoogd urinezuurgehalte bij behandeling met chemotherapeutica, zoals bijvoorbeeld bij leukemie: 600 mg allopurinol per dag. Dit komt overeen met 60 ml klaargemaakte oplossing. Geadviseerd wordt om hierbij met de behandeling te beginnen 3 dagen voor het begin van de chemotherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Bij de behandeling van jicht en urinezuurstenen bij kinderen beneden de 15 jaar 10-20 mg allopurinol per kg lichaamsgewicht (bij een hoeveelheid van 10 mg per ml infusievloeistof betekent dit dat er per kg lichaamsgewicht 1-2 ml moet worden gegeven).

Het is van belang bij het gebruik van ACEPURIN steeds voor een voldoende vochtopname te zorgen, omdat een hoge urineproductie de werking bevordert.

Gebruiksaanwijzing

Breng in de injectieflacon 100 ml steriele water voor injectie. Schud/zwenk totdat de oplossing helder is. Na klaarmaken bevat de oplossing 10 mg allopurinol per ml. De verkregen oplossing is iso-osmolair en heeft een pH van circa 11. De oplossing is na klaarmaken 24 uur houdbaar.

Omdat de oplossing sterk alkalisch is (ook na doorverdunnen) moet de infusievloeistof langzaam toegediend worden. Voor de behandeling van jicht dient de oplossing in een tijdsduur van 2 tot 4 uur toegediend te worden. Bij spoedindicaties mag 50 ml infusievloeistof in 30 minuten toegediend worden.

Heeft de patiënt te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als teveel ACEPURIN is toegediend neem dan contact op met de arts of apotheker. Zorg dat de patiënt voldoende vocht krijgt toegediend.

Is er vergeten de patiënt dit middel toe te dienen?

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u of de patiënt nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen veroorzaakt door ACEPURIN zijn zeldzaam en meestal van lichte aard. De kans op bijwerkingen neemt toe bij nier- en leverziekten.

Huidverschijnselen zijn de meest voorkomende reacties en ze kunnen op ieder tijdstip gedurende de behandeling optreden. In geval van huidverschijnselen dient het gebruik onmiddellijk gestaakt te worden. Na verdwijning van de huidverschijnselen zou men de behandeling kunnen hervatten met een lagere dosering. Echter, zodra zich bij het hervatten weer huidverschijnselen voordoen, moet het gebruik van ACEPURIN definitief gestaakt worden.

Waar mogelijk staat weergegeven wat de frequentie van de bijwerking is (Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$)).

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Soms: Steenpuist (furunkel)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Verlaagd aantal witte bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Bloedarmoede (aplastische anemie)

Heel soms kan allopurinol invloed hebben op uw bloed, waardoor u mogelijk sneller blauwe plekken krijgt dan anders, of waardoor u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt. Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Immuunsysteemaandoeningen

- *Ersnstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Steven-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) **
- Aandoening van de lymfeklieren (angio-immunoblastaire lymfadenopathie)
- Zeer zelden: Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Soms: Suikerziekte (diabetes mellitus) en een Verhoogd vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)
- In het begin van de behandeling van jicht met ACEPURIN kunnen er jichtaanvallen optreden (door het versneld vrijkomen van depots).

Psychische stoornissen

- Soms: Depressie

Zenuwstelselaandoeningen

Soms:

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Coördinatieproblemen (ataxie)
- Slaperigheid (sommolentie)
- Coma
- Verlamming (paralysie)
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- Zenuwpijn (neuralgie)
- Smaaksensaties (dysgeusie)

Oogaandoeningen

Soms:

- Gehele of gedeeltelijke vertroebeling van de ooglens of van het lenskapsel (cataract)
- Aandoening van de gele vlek (maculopathie)

- Stoornissen in het zien (visusstoornissen)

Hartaandoeningen

Soms:

- Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- Vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvataandoeningen

- Soms: Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Soms: ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) en veranderde stoelgang
- Misselijkheid
- Overgeven
- Zelden: Terugkerend overgeven van bloed (recidiverende hematemesis) en aanwezigheid van vet in de ontlasting (steatorrhoea).

Lever- en galaandoeningen

- Granulomateuze leverziekte

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidaandoeningen, zoals jeuk, huiduitslag of schilfering.
- Soms: Haaruitval (alopecia) en Haarverkleuring
- Zeer zelden: Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt

Nier- en urinewegaandoeningen

- Soms: onwillekeurig lozen van urine (enuresis), toename van het stikstofgehalte in het bloed (azotaemie) en bloed in de urine (hematurie).
- Xanthine neerslagen
- Invloed op uraatstenen

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen

Soms:

- Onvruchtbaarheid
- Impotentie
- Borstvorming bij de man (gynaecomastie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms:

- Koorts (Pyrexia)
- Algeheel niet lekker voelen (malaise, asthenie)
- Vochtophoping (oedeem)

Onderzoeken:

- Verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon in het bloed.

Krijgt de patiënt veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt de patiënt een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

* *Ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Steven-Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse)*

Als u een van onderstaande klachten krijgt, stop dan met het gebruik van ACEPURIN en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

Zelden voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel van malaise.
- Elke huid- en /of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid.
- Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en afwijkende uitslagen van bloed- en leverfunctietests (dit kunnen verschijnselen zijn van een gevoeligheidsstoornis waarbij meerdere organen betrokken zijn).

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

ACEPURIN beneden 25°C bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op het etiket van de injectieflacon na de tekst “Niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar (in cijfers). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De infusievloeistof is na bereiding 24 uur houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag de 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 Allopurinol. Een injectieflacon bevat 1 gram Allopurinol (als Allopurinolnatrium).

De andere stof in dit middel is natriumchloride.

Hoe ziet ACEPURIN er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

ACEPURIN is een geneesmiddel in de vorm van poeder voor infusievloeistof. Iedere verpakking bevat 1 injectieflacon met 1 gram allopurinol. De infusievloeistof bevat na klaarmaken 10 mg allopurinol per ml injectievloeistof. De verkregen oplossing is iso-osmolair en heeft een pH van circa 11.

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

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

T +31(0)36 5474091 (medische informatie)

U www.ace-pharm.nl

E ace@ace-pharm.nl

ACEPURIN, poeder voor infusievloeistof 1g/100 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 09974

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.