

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Puri-Nethol 50 mg tablety monohydrát merkaptopurinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Puri-Nethol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Puri-Nethol užívat
3. Jak se přípravek Puri-Nethol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Puri-Nethol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Puri-Nethol a k čemu se používá

Přípravek Puri-Nethol obsahuje léčivou látku monohydrát merkaptopurinu. Monohydrát merkaptopurinu patří do skupiny léčiv nazývaných cytotoxické látky (nazývají se také chemoterapeutika) a účinkuje tak, že snižuje počet nových krvinek, které se tvoří v těle.

Puri-Nethol se používá k léčbě rakoviny krve (leukémie) u dospělých, dospívajících a dětí.

Jedná se o rychle postupující onemocnění, při kterém se zvyšuje počet nových bílých krvinek. Tyto nové bílé krvinky jsou nezralé (ne zcela vytvořené) a nejsou schopny správně růst a fungovat. Nedokáží proto bojovat s infekcemi a mohou vyvolat krvácení. Chcete-li získat více informací o tomto onemocnění, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Puri-Nethol užívat

Neužívejte přípravek Puri-Nethol:

Jestliže jste alergický(á) na Puri-Nethol (monohydrát merkaptopurinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže užíváte Puri-Nethol nesmíte být očkován(a) proti žluté zimnici, neboť to může být smrtelné.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání přípravku Puri-Nethol:

- pokud jste byl(a) v nedávné minulosti očkován(a) proti žluté zimnici nebo máte být očkován(a),
- pokud užíváte přípravek Puri-Nethol, nesmíte dostat živou očkovací látku (např. vakcína proti chřipce, vakcína proti spalničkám, vakcína proti tuberkulóze (BCG), apod.), pokud Vám lékař

nesdělil, že je to pro Vás bezpečné. Je to proto, že některé vakcíny u Vás mohou vyvolat infekci, pokud jsou podány během užívání přípravku Puri-Nethol,

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater, neboť Váš lékař musí zkontrolovat, zda pracují správně,
- jestliže máte poruchu, kdy Vaše tělo tvoří příliš málo enzymu zvaného TPMT (thiopurin-methyltransferáza), může být zapotřebí, aby Váš lékař upravil dávku přípravku,
- pokud plánujete otěhotnět. Tato okolnost se vztahuje na ženu i muže. Puri-Nethol může poškodit vajíčko nebo spermie. (Viz „Těhotenství, kojení a fertilita“ níže),
- máte alergii na léčivou látku azathioprin (používá se také k léčbě rakoviny),
- pokud jste měl(a) nebo neměl(a) plané neštovice, pásový opar nebo hepatitidu B (onemocnění jater způsobené virem),
- pokud máte genetické onemocnění nazývané Lesch-Nyhanův syndrom.

Pokud jste léčen(a) imunosupresivou, užívání přípravku Puri-Nethol Vás může vystavit vyššímu riziku:

- nádorů včetně nádorů kůže. Během užívání přípravku Puri-Nethol se proto vyhýbejte nadměrnému vystavování se slunci, noste ochranný oděv a používejte ochranný krém s vysokým ochranným faktorem.
- lymfoproliferativních poruch:
 - léčba přípravkem Puri-Nethol u Vás zvyšuje riziko vzniku nádoru, který se nazývá lymfoproliferativní porucha. Při léčebném režimu obsahujícím více imunosupresiv (včetně thiopurinů), to může být smrtelné.
 - kombinace více imunosupresiv podávaných souběžně zvyšuje riziko poruch lymfatického systému v důsledku virové infekce (lymfoproliferativní poruchy související s virem Epstein-Barrové (EBV)).

Užívání přípravku Puri-Nethol Vás může vystavit vyššímu riziku:

- vzniku závažného stavu, který se nazývá syndrom aktivace makrofágů (nadměrná aktivace bílých krvinek související se zánětem), který se obvykle vyskytuje u lidí s určitými druhy artritidy,
- u některých pacientů se zánětlivým onemocněním střev, kteří dostávali monohydrát merkaptopurinu, se rozvinul vzácný a agresivní typ rakoviny zvaný hepatosplenický T-buněčný lymfom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Použití přípravku Puri-Nethol k léčbě zánětlivých střevních onemocnění (IBD) je neschválenou indikací.

Vyšetření krve

- Léčba přípravkem Puri-Nethol může ovlivnit Vaši kostní dřeň. To znamená, že můžete mít snížený počet bílých krvinek, krevních destiček a (méně často) červených krvinek v krvi. Lékař Vám bude na počátku léčby (indukce) denně provádět vyšetření krve a minimálně každý týden, při pokračování v léčbě (udržování). Cílem vyšetření je sledování hladin krvinek. Pokud bude léčba ukončena dostatečně brzy, hladina krvinek se vrátí k normálu.

Jaterní funkce

- Užívání přípravku Puri-Nethol má toxický účinek na Vaše játra. Pokud užíváte tablety přípravku Puri-Nethol, bude Vám lékař provádět každý týden vyšetření jaterních funkcí. Pokud se u Vás vyskytuje onemocnění jater před zahájením léčby anebo pokud užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na Vaše játra, bude Vám lékař vyšetření provádět častěji. Pokud zjistíte, že Vaše oční bělmo anebo kůže zežloutne (žloutenka), okamžitě to sdělte svému lékaři, protože může být nutné, aby se Vaše léčba okamžitě přerušila.

Pelagra

- Pokud se u Vás objeví průjem, lokalizovaná pigmentovaná vyrážka (dermatitida), zhoršení paměti, uvažování nebo jiných schopností souvisejících s myšlením (demence), okamžitě to sdělte svému lékaři, protože tyto příznaky mohou naznačovat nedostatek vitamínu B3 (nedostatek kyseliny nikotinové/pelagra). Lékař Vám pravděpodobně předepíše vitamínové doplňky (niacin/nikotinamid), které Vám pomohou zlepšit Váš stav.

Infekce

- Při léčbě přípravkem Puri-Nethol se zvyšuje riziko virových, plísňových a bakteriálních infekcí a infekce mohou být závažnější. Viz též bod 4.
- Před zahájením léčby informujte svého lékaře zda jste prodělal(a) plané neštovice, pásový opar nebo hepatitidu B (virové onemocnění jater). Pokud se domníváte, že máte probíhající infekční onemocnění, sdělte to okamžitě Vašemu lékaři.

Slunce a UV záření

- V průběhu užívání přípravku Puri-Nethol budete více citliví na slunce a UV záření. Musíte omezit expozici slunci a UV záření, nosit ochranný oděv a používat ochranné krémy s vysokým UV ochranným faktorem (SPF).

Mutace genu NUDT15

Pokud máte vrozenou mutaci genu NUDT15 (gen, který se účastní odbourávání přípravku Puri-Nethol v těle), máte zvýšené riziko infekcí a ztráty vlasů a lékař Vám v tomto případě může předepsat nižší dávku.

Děti a dospívající

Někdy byla u dětí pozorována nízká hladina cukru v krvi (zvýšené pocení než je obvyklé, nevolnost, závratě, zmatenost, atd.), především u dětí mladších šesti let nebo s nízkým indexem tělesné hmotnosti (BMI). Pokud k tomu dojde, poraďte se s lékařem svého dítěte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených údajů týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Puri-Nethol užívat.

Jiné léčivé přípravky a přípravek Puri-Nethol

Pokud v současné době užíváte, nebo jste užíval(a), nebo se chystáte užívat další léky, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Vašeho lékaře nebo lékárníka informujte především v případě, kdy užíváte některý z následujících léků:

- ribavirin (používaný k léčbě virových onemocnění)
- další cytotoxické přípravky (chemoterapie – používaná k léčbě nádorů)
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol nebo febuxostat (používané k léčbě dny)
- olsalazin nebo mesalazin (používané k léčbě Crohnovy choroby a střevního onemocnění nazývaného ulcerózní kolitida)
- sulfasalazin (používaný k léčbě revmatoidní artritidy nebo ulcerózní kolitidy)
- metotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy nebo závažné lupénky)
- infliximab (používaný k léčbě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy, revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy nebo závažné lupénky)
- warfarin nebo acenokumarol (používané k “ředění” krve)
- antiepileptika (k léčbě záchvatů epilepsie), jako je fenytoin či karbamazepin. V případě potřeby mohou být sledovány hladiny antiepileptik v krvi a jejich dávky upraveny.

Očkování během užívání přípravku Puri-Nethol

Pokud plánujete podstoupit očkování, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než to uděláte. Pokud užíváte přípravek Puri-Nethol, nesmí Vám být podána živá vakcína (např. proti dětské obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám), pokud Vám lékař nesdělí, že je to pro Vás bezpečné. Je to proto, že některé očkovací látky u Vás mohou vyvolat infekci, pokud se jimi necháte naočkovat během užívání přípravku Puri-Nethol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Puri-Nethol bez předchozí konzultace s lékařem. To platí pro muže i ženy. Přípravek Puri-Nethol může poškodit Vaše spermie nebo vajíčka. Během užívání přípravku Puri-Nethol Vámi nebo Vaším partnerem je nutné používat spolehlivou metodu antikoncepce. Muži i ženy mají používat účinnou antikoncepci ještě alespoň 3 měsíce po ukončení

lčby. Pokud jste již těhotná, musíte informovat svého lékaře předtím, než začnete přípravek Puri-Nethol užívat. S přípravkem Puri-Nethol nesmí manipulovat ženy, které jsou těhotné či plánují otěhotnět nebo kojí. Během léčby přípravkem Puri-Nethol nekojte. Poradte se s lékařem, lékárníkem nebo porodní asistentkou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že přípravek Puri-Nethol ovlivní Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Tento fakt ale není potvrzen žádnými studiemi.

Přípravek Puri-Nethol obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak užívat přípravek Puri-Nethol

Přípravek Puri-Nethol Vám může předepsat pouze specializovaný lékař, který má zkušenosti s léčbou rakoviny krve.

- Pokud budete užívat přípravek Puri-Nethol, bude Vám lékař pravidelně provádět vyšetření krve. Je to kvůli kontrole počtu a typu buněk ve Vaší krvi a k ujištění, že Vaše játra fungují správně.
- Lékař Vám též může provést další vyšetření krve nebo moči ke sledování činnosti ledvin a ke stanovení hladiny kyseliny močové. Kyselina močová je přirozeně se vyskytující látka, která se tvoří ve Vašem těle a během užívání přípravku Puri-Nethol se hladiny kyseliny močové mohou zvýšit. Vysoké hladiny kyseliny močové mohou poškodit ledviny.
- V důsledku těchto vyšetření může lékař změnit Vaši dávku přípravku Puri-Nethol.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) ve správnou dobu. Na krabičce je uvedeno, kolik tablet máte užívat a jak často je máte užívat. Pokud to není uvedeno na krabičce, nebo pokud si nejste jistý(á), ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

Obvyklá dávka pro dospělé a děti je 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti každý den (nebo 50 až 75 mg na m² povrchu Vašeho těla každý den). Váš lékař vypočítá a upraví Vaši dávku na základě Vaší tělesné hmotnosti, výsledků vyšetření krve, podle toho, zda užíváte anebo neužíváte jinou chemoterapii a podle funkce Vašich ledvin a jater.

Tablety spolkněte vcelku. Tablety nežvýkejte. Tablety se nesmí rozlamovat ani drtit. Pokud jste Vy nebo Váš ošetřovatel manipulovali s rozlomenými tabletami, okamžitě si umyjte ruce.

Přípravek Puri-Nethol a jídlo a nápoje

Přípravek Puri-Nethol můžete užívat s jídlem nebo nalačno, ale způsob užívání musí být během každého dne stejný. Váš léčivý přípravek užívejte minimálně 1 hodinu před anebo 2 hodiny po požití mléka nebo mléčných výrobků.

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Puri-Nethol večer, neboť je takto účinnější.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Puri-Nethol než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Puri-Nethol než jste měl(a), můžete cítit nevolnost, zvracet nebo mít průjem. Okamžitě to oznamte svému lékaři nebo okamžitě navštivte nemocnici. Vezměte s sebou balení Vašeho léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Puri-Nethol

Oznamte to svému lékaři. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Puri-Nethol

Bez doporučení lékaře léčbu přípravkem nepřerušujte, mohlo by dojít k relapsu (návratu) onemocnění.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo navštivte nemocnici:

- alergická reakce, příznaky mohou zahrnovat:
 - kožní vyrážku
 - vysokou teplotu
 - bolesti kloubů
 - otok obličeje
 - kožní uzlíky (erythema nodosum) (frekvence není známa)
- jakékoli příznaky horečky nebo infekce (bolest v krku, bolest v ústech nebo potíže s močením)
- jakýkoli neočekávaný výskyt podlitin nebo krvácení, protože by to mohlo znamenat příliš nízký počet krevních buněk určitého typu
- pokud se náhle necítíte dobře (i přes normální teplotu těla) a máte bolest břicha a nevolnost, protože by mohlo jít o příznaky zánětu slinivky břišní
- jakékoli zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka)

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které se mohou objevit při užívání tohoto léčivého přípravku, poraďte se se svým lékařem:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

- snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček (prokázané krevními testy)

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)

- nauzea (pocit na zvracení) nebo zvracení,
- poškození jater – lze zjistit na základě krevních testů
- snížení počtu červených krvinek, které může způsobit únavu, slabost nebo dušnost (anemie)
- nechutenství
- zánět dutiny ústní (stomatitida)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- bolest kloubů
- kožní vyrážka
- horečka
- trvalé poškození jater (jaterní nekróza)
- bakteriální a virové infekce, infekce související s neutropenií

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob)

- vypadávání vlasů
- vřídky v ústech
- u mužů: dočasně snížený počet spermií
- alergické reakce vedoucí k otoku obličeje
- různé druhy rakoviny včetně rakoviny krve, lymfy a kůže
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) u pacientů s leukemií (rakovina krve)

Velmi vzácné ((postihují méně než 1 z 10 000 osob))

- jiný typ leukemie ve srovnání s léčenou leukemií
- vředy ve střevech, příznaky mohou zahrnovat bolest břicha a krvácení

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- vzácný typ rakoviny (hepatosplenický T-buněčný lymfom u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním), (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- zvýšená citlivost na sluneční a UV záření způsobující kožní reakce
- pelagra (nedostatek vitamínu B3 (niacin) projevující se pigmentovanou vyrážkou na kůži, průjemem nebo zhoršením paměti
- snížení hladiny cukru v krvi

Další nežádoucí účinky u dětí

U některých dětí, kterým byl podáván Puri-Nethol byly hlášeny nízké hladiny cukru v krvi (častější pocení než obvykle, nucení na zvracení, závrať, zmatenost, atd.) s neznámou frekvencí. Většina dětí však byla mladších než šest let a měla nízkou tělesnou hmotnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Puri-Nethol uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte přípravek Puri-Nethol při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původní lahvičce a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Pokud Vám lékař doporučí ukončit užívání tablet, je důležité, abyste vrátil(a) všechny zbývající tablety lékárníkovi, který je zlikviduje podle platných předpisů pro likvidaci nebezpečných látek. Ponechte si tablety pouze v případech, kdy Vám to poradí lékař.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Puri-Nethol obsahuje**

Léčivou látkou je monohydrát merkaptopurinu. Jedna tableta obsahuje 50 mg monohydrátu merkaptopurinu. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, modifikovaný kukuřičný škrob, kyselina stearová a magnesium-stearát.

Jak přípravek Puri-Nethol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Puri-Nethol jsou kulaté světle žluté tablety na jedné straně opatřené půlicí rýhou. Tablety jsou označeny PT nad půlicí rýhou a 50 pod půlicí rýhou. Tablety jsou na druhé straně hladké. Přípravek Puri-Nethol tablety je dodáván v lahvičce s 25 tabletami.

Držitel rozhodnutí o schválení specifického léčebného programu

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce:

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Německo nebo
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2023

Další zdroje informací:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>