

**Prospect: Informații pentru utilizator****Puri-Nethol 50 mg comprimate**  
6-mercaptopurină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Puri-Nethol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puri-Nethol
3. Cum să utilizați Puri-Nethol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Puri-Nethol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Puri-Nethol și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Puri-Nethol este 6-mercaptopurina. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite medicamente citotoxice sau chimioterapice și acționează prin reducerea numărului de celule sanguine noi pe care le produce corpul tău.

Puri-Nethol este utilizat pentru a trata cancerul de sânge (leucemie) la adulți, adolescenți și copii.

Aceasta este o boală cu evoluție rapidă în care numărul de globule albe noi din sânge crește. Aceste noi globule albe (leucocite) sunt imature (nu sunt formate complet) și nu pot crește și funcționa în mod corespunzător. Prin urmare, acestea nu pot lupta împotriva infecțiilor și pot cauza sângerări.

Dacă doriți mai multe explicații despre această boală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puri-Nethol****Nu utilizați Puri-Nethol:**

- dacă sunteți alergic la 6-mercaptopurină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).

**Nu vă vaccinați** cu vaccinul împotriva febrei galbene în timp ce luați Puri-Nethol întrucât acest lucru poate conduce la deces.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Puri-Nethol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- ați fost vaccinat împotriva febrei galbene.
- ați fost vaccinat recent sau urmează să vă vaccinați
- luați Puri-Nethol, deoarece nu ar trebui să primiți un vaccin viu în organism (de exemplu, vaccin gripal, vaccin rujeolic, vaccin BCG, etc.), doar dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră că este sigur să faceți acest lucru. Aceasta deoarece unele vaccinuri s-ar putea să provoace o infecție dacă le primiți în timp ce luați Puri-Nethol.
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să verifice dacă aceste organe funcționează corespunzător.
- aveți o boală în care organismul dumneavoastră produce prea puțină enzimă numită tiopurin metiltransferază (TPMT), întrucât medicul dumneavoastră va trebui să ajusteze doza.
- intenționați să aveți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Puri-Nethol poate determina efecte nocive asupra spermei sau ovulelor dumneavoastră (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” mai jos).
- aveți o alergie la un medicament numit azatioprină (de asemenea, utilizat în tratamentul cancerului).
- aveți sau ați avut sau nu varicelă, zona zoster sau hepatită B (o boală a ficatului cauzată de un virus).
- aveți o afecțiune genetică numită sindromul Lesch-Nyhan.

Înainte să luați Puri-Nethol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă vi se administrează terapie imunosupresivă, utilizarea Puri-Nethol poate să vă expună unui risc crescut de:
  - Tumori, inclusiv cancer de piele. Prin urmare, atunci când luați Puri-Nethol, evitați expunerea excesivă la soare, purtați îmbrăcăminte de protecție și utilizați creme de protecție solară cu un factor de protecție mare.
  - Tulburări limfoproliferative
    - tratamentul cu Puri-Nethol vă expune unui risc crescut de dobândire a unui tip de cancer numit tulburare limfoproliferativă. În cazul utilizării unei scheme de tratament care conține mai multe substanțe imunosupresive (inclusiv tiopurine), aceasta poate duce la deces.
    - Administrarea concomitentă a unei asocieri formate din mai multe substanțe imunosupresive crește riscul de tulburări ale sistemului limfatic induse de infecții virale [tulburări limfoproliferative asociate cu virusul Epstein-Barr (VEB)].

Utilizarea Puri-Nethol vă poate expune unui risc crescut de:

- dezvoltare a unei afecțiuni grave, numită sindromul de activare macrofagică (activare în exces a globulelor albe, asociată cu inflamație), care apare de obicei la persoanele cu anumite tipuri de boli articulare.
- Unii pacienți cu boală intestinală inflamatorie\* care au utilizat 6-mercaptopurină au dezvoltat un tip rar și agresiv de cancer, numit limfom hepatosplenic cu celule T (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

\*Utilizarea Puri-Nethol pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale (BII) este o indicație neaprobată.

#### *Analize de sânge*

- Tratamentul cu Puri-Nethol vă poate afecta măduva osoasă. Acest lucru înseamnă că este posibil să aveți un număr redus de celule albe, trombocite și (mai puțin frecvent) celule roșii în sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge zilnic atunci când sunteți la începutul tratamentului (inducție) și cel puțin săptămânal, atunci când sunteți de mai mult timp în tratament (de întreținere). Scopul este de a monitoriza nivelurile acestor celule din sânge. Dacă opriți tratamentul suficient de devreme, celulele sanguine vor reveni la normal.

- De asemenea, medicul dumneavoastră v-ar putea face teste genetice (care să exploreze genele dumneavoastră TPMT și/sau NUDT15) înainte sau în timpul tratamentului, pentru a determina dacă răspunsul dumneavoastră la acest medicament ar putea fi afectat de factorii dumneavoastră genetici.

#### *Cancer*

- A existat un număr mic de raportări de cazuri de cancer secundar (cancer nou, fără legătură cu cel care este tratat) în curs de dezvoltare la pacienții care au primit Puri-Nethol.

#### *Funcția hepatică*

- Puri-Nethol este toxic pentru ficat. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale funcției hepatice săptămânal atunci când luați Puri-Nethol. Dacă aveți deja o boală de ficat, sau dacă luați alte medicamente care pot afecta ficatul, medicul dumneavoastră vă va efectua teste mai frecvent. Dacă observați că albul ochilor sau pielea se îngălbenesc (icter) spuneți medicului dumneavoastră imediat deoarece ar fi necesar să opriți tratamentul imediat.

#### *Pelagră*

- Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți diaree, erupție cutanată pigmentată localizată (dermatită), scădere a memoriei, a raționamentului sau a altor abilități de gândire (demență), deoarece aceste simptome pot sugera deficitul de vitamina B3 (deficit de acid nicotinic/pelagră). Medicul dumneavoastră vă va prescrie probabil suplimente de vitamine (niacină/nicotinamidă) pentru a ajuta la tratarea acestei afecțiuni.

#### *Infecții*

- Atunci când vi se administrează Puri-Nethol, riscul de infecții virale, fungice și bacteriene este crescut, iar infecțiile pot fi mai grave. Vezi și pct. 4.
- Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul dacă ați avut sau nu vărsat de vânt, zona zoster sau hepatita B (o boală a ficatului cauzată de un virus).

#### *Soare și lumina UV*

- În timp ce luați Puri-Nethol, deveniți mai sensibili la lumina soarelui și UV. Trebuie să vă asigurați că limitați expunerea la lumina soarelui și lumina UV, că purtați îmbrăcăminte de protecție și că folosiți o cremă solară cu factor de protecție ridicat.

#### *Mutația genei NUDT15*

- Dacă prezentați o mutație moștenită a genei NUDT15 (o genă care este implicată în descompunerea Puri-Nethol în organism), aveți un risc mai mare de infecții și de cădere a părului și este posibil ca, în acest caz, medicul să vă administreze o doză mai mică.

#### *Copii și adolescenți*

- o valoare scăzută a glicemiei (transpirație mai multă decât de obicei, greață, amețeli, confuzie, etc.) a fost observată uneori la copii, în principal la copii cu vârsta sub șase ani sau cu un indice de masă corporală mic. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră în această situație.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Puri-Nethol.

#### **Puri-Nethol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți sub tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- Ribavirină (un medicament antiviral)
- Alte medicamente citotoxice (chimioterapice - utilizate pentru tratarea cancerului)
- Alopurinol, tiopurinol, oxipurinol sau febuxostat (utilizate în tratamentul gutei)

- Olsalazină sau Mesalazina (utilizate pentru tratamentul unor boli denumite boala Crohn și colită ulcerativă)
- Sulfasalazină (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide sau colitei ulcerative)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide sau psoriazisului sever)
- Infliximab (utilizat pentru a trata boala Crohn și colita ulcerativă, artrita reumatoidă, spondilita anchilozantă sau psoriazisul sever)
- Warfarină sau acenocumarol (utilizate pentru a scădea coagularea sângelui)
- medicamente antiepileptice precum fenitoină, carbamazepină. Este posibil să fie necesare monitorizarea concentrațiilor din sânge ale medicamentelor antiepileptice și modificarea dozelor, dacă este cazul.

### **Vaccinarea și Puri-Nethol**

Luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra orice tip de vaccin. Este important să procedați așa deoarece vaccinurile vii (de exemplu, vaccinurile împotriva poliomielitei, rujeolei, oreionului și rubeolei, etc.) vă pot cauza infecții dacă vă sunt administrate cât timp vă aflați sub tratament cu Puri-Nethol.

### **Puri-Nethol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Puri-Nethol cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei ar trebui să fie coerentă de la o zi la alta. Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Puri-Nethol dacă intenționați să aveți un copil fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră pentru recomandări. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Puri-Nethol poate determina efecte nocive asupra spermei sau ovulelor dumneavoastră. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție sigură pentru a se evita sarcina în timp ce dumneavoastră sau partenerul/partenera dumneavoastră luați Puri-Nethol. Atât bărbații, cât și femeile trebuie să continue să utilizeze o metodă de contracepție eficace timp de cel puțin 3 luni de la oprirea tratamentului. Dacă sunteți deja gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Puri-Nethol.

Puri-Nethol nu trebuie manipulat de gravide sau femei care intenționează să rămână gravide sau care alăptează.

Nu alăptați în timp ce luați Puri-Nethol. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau moașei pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din datele de farmacologie nu se poate deduce un efect dăunător al medicamentului asupra acestor activități. Nu există date disponibile referitoare la efectul Puri-Nethol asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Puri-Nethol conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Puri-Nethol**

Puri-Nethol ar trebui să fie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratarea cancerului de sânge.

- Când luați Puri-Nethol, medicul dumneavoastră vă va prescrie regulat teste de sânge. Acest lucru este necesar pentru a verifica numărul și tipul de celule din sânge, și pentru a se asigura că ficatul dumneavoastră funcționează corect.
- Medicul dumneavoastră poate cere, de asemenea, alte teste suplimentare pentru sânge și urină pentru a monitoriza modul în care rinichii dumneavoastră funcționează și pentru a măsura

nivelul de acid uric. Acidul uric este o substanță naturală produsă în organism și nivelurile de acid uric pot crește în timp ce luați Puri-Nethol. Nivelurile ridicate de acid uric pot afecta rinichii.

- Medicul dumneavoastră poate modifica uneori doza de Puri-Nethol, ca urmare a acestor teste.

Utilizați întotdeauna Puri-Nethol exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să luați medicamentul la momentul indicat. Eticheta de pe ambalaj vă va spune câte comprimate să luați și când anume. În cazul în care nu găsiți această informație pe etichetă sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Doza uzuală pentru adulți și copii este de 2,5 mg/kg de greutate corporală în fiecare zi (sau, alternativ, 50-75 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală în fiecare zi). Medicul dumneavoastră va calcula și ajusta doza în funcție de greutatea corporală, de rezultatele analizelor de sânge, dacă luați sau nu alte medicamente chimioterapice și de funcția renală și hepatică.

- **Înghițiți comprimatele întregi.**
- **Nu mestecați comprimatele. Comprimatele nu trebuie să fie rupte sau sfărâmate.**
- **Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește manipulează sau vine în contact cu comprimatele sfărâmate, spălați imediat mâinile.**

Puteți lua Puri-Nethol cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei ar trebui să fie coerentă de la o zi la alta. Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

Este important să luați Puri-Nethol seara, pentru a crește eficacitatea medicamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Puri-Nethol decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Puri-Nethol decât trebuie, s-ar putea să vă simțiți rău, să vomitați sau să aveți diaree. Spuneți imediat unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia de medicament.

#### **Dacă uitați să utilizați Puri-Nethol**

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă uitați să luați doza de Puri-Nethol. Nu luați o doză suplimentară pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Puri-Nethol**

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru; în caz contrar ați putea suferi o recădere a bolii dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, discutați imediat cu medicul specialist sau mergeți imediat la spital:**

- O reacție alergică, semnele putând include:
  - Erupții cutanate
  - Temperatură ridicată
  - Dureri în articulații
  - Umflarea feței

- Orice semne de febră sau infecție (durere în gât, ulceratie la nivelul gurii sau probleme urinare)
- Orice învinețire inexplicabilă sau sângerare, aceasta putând însemna că sunt produse prea puține celule sanguine de un anumit tip
- Dacă vă simțiți rău în mod neașteptat (chiar și cu temperatură normală) și aveți durere abdominală și greață, acestea putând fi semne de inflamație a pancreasului
- Orice îngălbenire a albului ochilor sau pielii (icter).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot, de asemenea, apare cu acest medicament:

#### **Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)**

- o scădere a numărului de globule albe (leucocite) și trombocite (poate fi evidențiată la analizele de sânge) din sânge

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- senzație de rău (greață sau vărsătură)
- afectare hepatică - poate fi depistată prin teste de sânge
- o scădere puternică a numărului de celule roșii sanguine, care vă poate face să resimțiți oboseală, slăbiciune sau lipsă de aer (numită anemie)
- pierderea poftei de mâncare
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- inflamația pancreasului (pancreatită) la pacienții cu boală intestinală inflamatorie

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)**

- dureri ale articulațiilor
- erupții pe piele
- febră
- leziuni permanente ale ficatului (necroză hepatică)
- infecții bacteriene și virale, infecții asociate cu neutropenie

#### **Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- cădere a părului
- ulcerații la nivelul gurii
- la bărbați: reducere temporară a numărului de spermatozoizi
- reacție alergică ce conduce la umflarea feței
- diferite tipuri de cancer, inclusiv cancer al sângelui, al limfei și al pielii
- inflamația pancreasului (pancreatită) la pacienții cu leucemie (cancer al sângelui)

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane)**

- un tip de leucemie (cancer al sângelui) diferit față de cel tratat
- ulcerații intestinale; simptomele pot include dureri abdominale și sângerări

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- sensibilitate crescută la lumina soarelui și lumina UV, cauzând reacții pe piele
- un tip rar de cancer (limfom hepatosplenic cu celule T, la pacienții cu boală intestinală inflamatorie) (vezi pct. 2, Atenționări și precauții)
- pelagră (lipsa vitaminei B3 (niacină)) asociată cu erupții cutanate pigmentate; diaree sau pierderea memoriei
- noduli cutanați (eritem nodos).

#### **Reacții adverse suplimentare la copii**

- Valori mici ale glicemiei (transpirație mai abundentă decât de obicei, greață, amețeli, confuzie, etc.) au fost raportate la unii copii care au primit Puri-Nethol, frecvența fiind necunoscută; majoritatea copiilor aveau vârsta sub șase ani și o greutate corporală redusă.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: <http://www.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Puri-Nethol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Puri-Nethol după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimatele de Puri-Nethol neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale referitoare la distrugerea substanțelor periculoase.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Puri-Nethol**

- Substanța activă este 6-mercaptopurina. Un comprimat conține 6-mercaptopurină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon hidrolizat, acid stearic, stearat de magneziu.

### **Cum arată Puri-Nethol și conținutul ambalajului**

Comprimate biconvexe de culoare galben deschis, cu linie mediană pe o față, marcate cu PT deasupra liniei mediane și cu 50 sub linia mediană.

Linia mediană nu are rolul de a diviza comprimatele în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu un flacon din sticlă brună a 25 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,

Irlanda

### **Fabricanții**

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH  
Industriestraße 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>