

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Purimmun 50 mg tabletit merkaptopuriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Purimmun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Purimmun-tabletteja
3. Miten Purimmun-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Purimmun-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Purimmun on ja mihin sitä käytetään

Purimmun-tabletit sisältävät lääkeainetta, jonka nimi on 6-merkaptopuriini. Se kuuluu sytostaateiksi (eli solunsalpaajiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tabletit vaikuttavat vähentämällä uusien verisolujen muodostumista elimistössä.

Purimmun-tabletteja käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille tiettyntyyppisen verisyövän (akuutin promyelosyyttileukemian) hoitoon. Kyseessä on nopeasti etenevä sairaus, jossa uusien veren valkosolujen määrä lisääntyy. Nämä uudet veren valkosolut ovat epäkypsiä (epätäydellisesti muodostuneita) eivätkä ne kykene kasvamaan ja toimimaan normaalisti. Ne eivät siksi kykene torjumaan infektioita ja voivat aiheuttaa verenvuotoja. Jos haluat tarkempia tietoja tästä sairaudesta, käänny lääkärin puoleen.

Merkaptopuriinia, jota Purimmun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Purimmun-tabletteja

Älä ota Purimmun-tabletteja

jos olet allerginen 6-merkaptopuriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Et saa ottaa rokotusta keltakuumerokotteella Purimmun-hoidon aikana, koska se voi johtaa kuolemaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Purimmun-tabletteja

- jos olet saanut keltakuumerokotuksen tai jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinulle suunnitellaan rokotusta

- jos saat Purimmun-hoitoa, sinulle ei saa antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. influenssarokotetta, tuhkarokkorokotusta, BCG-rokotetta jne.) ennen kuin lääkäri sanoo sen olevan turvallista, koska joistakin Purimmun-hoidon aikana annetuista rokotteista voi aiheutua infektio
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sillä lääkärin on tarkistettava, että munuaisesi ja maksasi toimivat normaalisti
- jos sinulla on sairaus, jossa elimistö tuottaa liian vähän TPMT-nimistä entsyymiä (tiopuriinimetyylitransferaasia), sillä lääkärin voi olla tarpeen säätää annosta
- jos olet allerginen atsatiopriini-nimiselle lääkkeelle (käytetään myös syövän hoitoon)
- jos sinulla on ollut vesirokko, vyöruusu tai B-hepatiitti (viruksen aiheuttama maksasairaus) tai ei ole ollut näitä
- jos sinulla on periytyvä sairaus, jonka nimi on Lesch–Nyhanin oireyhtymä
- jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Purimmun saattaa vahingoittaa siittiöitä tai munasoluja (ks. jäljempänä Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Tabletteja pitää käsitellä huolellisesti.

Raskaana olevat, raskautta suunnittelevat ja imettävät naiset eivät saa käsitellä Purimmun-tabletteja. Ks. kohdan 3 Miten Purimmun-tabletteja otetaan alakohta Tablettien turvallinen käsittely.

Jos saat immunosuppressiivista hoitoa, Purimmun-tablettien käyttö saattaa lisätä seuraavien riskiä:

- kasvaimet, mukaan lukien ihosyöpä. Purimmun-tabletteja käytettäessä pitää siksi välttää liiallista altistumista auringonvalolle ja käyttää suojaavaa vaatekappausta sekä auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.
- lymfoproliferatiiviset sairaudet:
 - hoito Purimmun-tableteilla lisää lymfoproliferatiivisiksi sairauksiksi kutsuttujen syöpätyyppien riskiä. Useita immunosuppressiivisia lääkkeitä (mukaan lukien tiopuriineja) sisältävään hoitoon yhdistämisestä saattaa olla seurauksena kuolema.
 - samanaikainen käyttö yhdistelmänä useiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa lisää virusinfektioista aiheutuvien imutiesairauksien riskiä (Epstein–Barrin virukseen [EBV] liittyvät lymfoproliferatiiviset sairaudet).

Purimmun-tablettien ottaminen saattaa lisätä seuraavien riskiä:

- makrofagiaktivaatio-oireyhtymäksi (MAS, veren valkosolujen liiallinen aktivaatio, mihin liittyy tulehdus) kutsutun vakavan sairauden kehittyminen; sitä ilmenee tavallisesti henkilöillä, joilla on tietyntyyppisiä niveltulehduksia.

Joillekin tulehduksellista suolistosairautta sairastaville 6-merkaptopuriinia saaneille potilaille on kehittynyt harvinainen ja aggressiivinen syöpä nimeltään heptospleeninen T-solulymfooma (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Purimmun-valmisteen käyttö tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon ei ole hyväksytty käyttöaihe.

Verikokeet

Purimmun-tabletit voivat vaikuttaa luuytimeen, mikä tarkoittaa, että veren valkosolujen, verihütaaleiden ja (harvemmin) veren punasolujen määrä veressäsi voi vähentyä. Lääkäri ottaa hoidon alussa (induktiohoito) verikokeita päivittäin ja myöhemmin (ylläpito-hoidossa) vähintään kerran viikossa. Verikokeiden avulla tarkistetaan verisolujen määrä veressä. Jos hoito on päättynyt, verisolumäärä veressä palautuu normaaliksi.

Maksan toiminta

Purimmun on toksista maksalle. Lääkäri määrää sen vuoksi maksan toimintakokeet otettavaksi viikoittain Purimmun-hoidon aikana. Jos sinulla on jo ennestään maksasairaus tai jos käytät muita maksaan mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, lääkäri määrää kokeita tiheämmin. Jos huomaat, että silmänvalkuaisesi tai ihosi muuttuvat keltaisiksi (ikterus), kerro siitä välittömästi lääkärille, sillä hoitosi voi olla tarpeen lopettaa välittömästi.

Infektiot

Purimmun-tablettien käytön aikana saatat olla alttiimpi saamaan infektiota, ja reaktiot tällaisiin infektioihin voivat olla vakavampia kuin henkilöillä, jotka eivät saa hoitoa Purimmun-tableteilla. Kerro heti lääkärille, jos epäilet jotakin infektiota.

NUDT15-geenimutaatio

Jos sinulla on periytyvä mutaatio NUDT15-geenissä (geeni, joka osallistuu elimistössä Purimmun-tablettien sisältämän merkaptopuriinin hajottamiseen), sinulla on tavanomaista suurempi infektioiden ja hiustenlähdön riski. Lääkäri voi tällöin määrätä pienemmän annoksen.

Aurinko ja UV-valo

Purimmun-tablettihoidon aikana olet herkempi auringonvalolle ja UV-valolle. Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja UV-valolle. Käytä suojaavaa vaatekangasta sekä auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Purimmun-tabletteja.

Lapset ja nuoret

Joillakin lapsilla, lähinnä lapsilla, jotka ovat alle 6-vuotiaita tai joiden painoindeksi on pieni, on havaittu pieniä verensokeripitoisuuksia (tavanomaista voimakkaampi hikoilu, pahoinvointi, huimaus, sekavuus jne.). Jos tällaista ilmenee, keskustele lapsen lääkärin kanssa.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Purimmun-valmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Purimmun-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ribaviriinia (virusinfektioiden hoitoon)
- muita sytostaatteja (syövän hoitoon)
- allopurinolia, tiopurinolia, oksipurinolia tai febuksostaattia (pääasiassa kihdin hoitoon)
- olsalatsiinia (haavaiseksi koliitiksi kutsutun suolistosairauden hoitoon)
- mesalatsiinia (Crohnin taudiksi ja haavaiseksi koliitiksi kutsuttujen suolistosairauksien hoitoon)
- sulfasalatsiinia (nivelreuman tai haavaisen koliitin hoitoon)
- metotreksaattia (pääasiassa syöpien hoitoon)
- infliksimabia (Crohnin taudiksi ja haavaiseksi koliitiksi kutsuttujen suolistosairauksien hoitoon, nivelreuman, selkärankatulehduksen [selkärankareuman] tai vaikea-asteisen psoriaasin (ihosairauden) hoitoon)
- varfariinia tai asenokumarolia (veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä)
- epilepsialäkkeitä, kuten fenytoiinia tai karbamatsepiinia. Epilepsialäkkeiden pitoisuutta veressä voi olla tarpeen seurata ja säätää tarvittaessa annosta.

Rokotusten ottaminen Purimmun-tablettien käytön aikana

Jos suunnittelet rokotuksen ottamista hoidon aikana tai sen jälkeen, keskustele sitä ennen lääkärisi tai sairaanhoitajan kanssa, koska eläviä taudinaiheuttajia sisältävistä rokotteista (mm. polio- ja MPR-rokotteista [tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko]) saattaa aiheutua infektio, jos niitä annetaan ennen immuunijärjestelmäsi palautumista ennalleen.

Et saa ottaa rokotusta keltakuumerokotteella Purimmun-hoidon aikana, koska se voi johtaa kuolemaan.

Purimmun-tabletit ruuan ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Purimmun-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta kuitenkin joka päivä samalla valitsemallasi tavalla. Purimmun-tabletit pitää ottaa vähintään 1 tuntia ennen maidon tai meijerituotteiden käyttöä tai aikaisintaan 2 tuntia sen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Purimmun-tabletteja.

Purimmun-tablettihoitoa ei suositella raskauden aikana, etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, koska se saattaa aiheuttaa sikiölle pysyvän vamman.

Lääkäri arvioi Purimmun-tablettien käytöstä sinulle ja vauvalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.

Älä ota Purimmun-tabletteja, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Purimmun voi vahingoittaa siittiöitä ja munasoluja. Jos käytät tai kumppanisi käyttää Purimmun-tabletteja, raskauden ehkäisemiseksi on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan Purimmun-hoidon päättymisen jälkeen.

Älä imetä Purimmun-hoidon aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai kättilöltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

6-merkaptopuriinin vaikutuksista ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tietoja. Purimmun-tablettien farmakologisiin ominaisuuksiin ei liity tällaisia vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Purimmun-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Purimmun-tabletteja otetaan

Purimmun-hoidon määrää erikoislääkäri, joka on perehtynyt verisairauksien hoitoon.

- Lääkäri ottaa Purimmun-tablettien käytön aikana säännöllisesti verikokeita. Verikokeiden avulla tarkistetaan veressä olevien solujen määrä ja tyyppi sekä varmistetaan, että maksa toimii kunnolla.
- Lääkäri seuraa myös muiden veri- ja virtsakokeiden avulla virtsahappopitoisuutta. Virtsahappo on elimistön luonnollinen kemiallinen aine, jonka pitoisuus voi suurentua hoidon aikana.
- Lääkäri saattaa joskus muuttaa Purimmun-tablettiannosta näiden kokeiden tulosten perusteella.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri laskee ja säättää annoksen painon tai kehon pinta-alan ja verikokeiden tulosten perusteella. Hän ottaa lisäksi huomioon munuaisten ja maksan toiminnan sekä sen, käytätkö muita solunsalpaajia.

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele tabletteja. Tabletteja ei pidä rikkoa eikä murskata. Jos itse käsittelet tai sinua hoitava henkilö käsittelee rikkoutuneita tabletteja, kädet on pestävä välittömästi. Voit ottaa Purimmun-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta ota ne kuitenkin joka päivä samalla valitsemallasi tavalla. Purimmun-tabletit pitää ottaa vähintään 1 tuntia ennen maidon tai meijerituotteiden käyttöä tai aikaisintaan 2 tuntia sen jälkeen. Purimmun-tabletit on tärkeää ottaa iltaisin, jotta lääke tehoaa paremmin.

Purimmun-tablettien turvallinen käsittely

Jos olet lääkkeen potilaalle antava vanhempi tai potilasta hoitava henkilö, pese kädet ennen annoksen antamista ja sen jälkeen. Pudonneet tabletit pitää kerätä heti pois. Altistusriskin vähentämiseksi sinun pitää käyttää kertakäyttökäsineitä Purimmun-tabletteja käsitellessäsi.

Huuhtelee Purimmun-tablettien kanssa kosketuksiin joutunut iho, silmät ja nenä heti huolellisesti vedellä ja saippualla.

Raskaana olevat, raskautta suunnittelevat ja imettävät naiset eivät saa käsitellä Purimmun-tabletteja.

Tablettien tahaton nieleminen voi aiheuttaa lapsen kuoleman. Pidä Purimmun-tabletit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, mieluiten lukitussa kaapissa.

Jos otat enemmän Purimmun-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Sinulle voi ilmaantua pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Purimmun-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, kerro siitä lääkärille. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Purimmun-hoidon

Älä lopeta lääkitystäsi, ellei lääkärin niin kehota, sillä sairautesi voi uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä erikoislääkäriin tai hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon:

- allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen ja toisinaan suun ja nielun turpoamista (tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus)

- allerginen reaktio, johon liittyy nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta (tämä on harvinainen hättävähäikutus)
- allerginen reaktio, johon liittyy ihon kyhmyt (erythema nodosum) (yleisyyttä ei tunneta)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta. Jos sinulla on tällaisia oireita, lopeta Purimmun-tablettien ottaminen.
- kuumetta tai infektion oireita (voimakasta väsymystä tai sairauden tunnetta, kurkkukipua, kipua suussa tai virtsaamisvaivoja) tai selittämättömiä mustelmia tai verenvuotoa. Purimmun-hoito vaikuttaa luuytimeen ja vähentää veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrää (tämä on hyvin yleinen hättävähäikutus).

Käännä lääkäriin puoleen, jos sinulla on jokin seuraavista hättävähäikutuksista, joita voi esiintyä myös tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

– valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen veressä (saatetaan todeta verikokeen avulla).

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi tai oksentelu
- veren punasolumäärän vähyys (anemia)
- maksavaurio, joka voidaan todeta verikokeen avulla
- ruokahaluttomuus
- suutulehdus (stomatiitti).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- suun haavaumat
- haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu
- nivelkipu, ihottuma, yliherkkyydestä aiheutuva kuume
- vaikea-asteinen maksavaurio (maksanekroosi)
- infektiot, yleinen huonovointisuus, herkkyys saada kurkkukipua ja kuumetta. Nämä voivat kehittyä vakaviksi. Jos sinulle tulee kuumetta, ota yhteyttä lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- hiustenlähtö
- miehillä siittiöiden vähyys
- yliherkkyydestä aiheutuva kasvojen turvotus
- erityyppiset syövät, kuten kohdunkaula-, imusolmuke-, tukikudos- ja ihosyövät.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- toisentyypinen leukemia kuin se, jota parhaillaan hoidetaan
- maksa- ja pernasyöpä (potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus)
- suoliston haavaumat, joiden oireita ovat mm. vatsakipu ja verenvuodot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- harvinainen syöpätyyppi (hepatospleeninen T-solulymfooma) (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja UV-valolle
- ihokyhmyt (kyhmyruusu).

Muita hättävähäikutuksia lapsilla – esiintyvyys tuntematon

Joillakin Purimmun-tabletteja käyttäneillä lapsilla on raportoitu pieniä verensokeripitoisuuksia (tavanomaista voimakkaampi hikoilu, pahoinvointi, huimaus, sekavuus jne.). Tämän esiintyvyys on tuntematon. Valtaosa näistä lapsista oli alle 6-vuotiaita ja he olivat pienipainoisia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia tai jos haittavaikutukset pahenevat, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Purimmun-tablettien säilyttäminen

Pidä tämä lääke poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, mieluiten lukitussa kaapissa. Tablettien tahaton nieleminen voi aiheuttaa lapsen kuoleman.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä purkissa. Herkkä valolle.

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tablettien ottamisen, on tärkeää palauttaa jäljellä olevat tabletit apteekkiin hävitettäväksi vaarallisia aineita koskevien ohjeistojen mukaisesti. Pidä tabletit tallessa vain, jos lääkäri niin kehottaa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Purimmun-tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on 6-merkaptopuriini. Yksi tabletti sisältää 50 mg merkaptopuriinia.

Muut aineet ovat laktoosi, maissitärkkelys, maltodekstriini, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Purimmun-tabletit ovat pyöreitä, 6 mm:n kellertäviä tabletteja.

Purimmun-tabletit on pakattu ruskeaan lasipurkkiin, jossa on propeenista valmistettu turvakorkki sekä silikageeliä.

Pakkausko

25 tablettia

50 (2 x 25) tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V
Tanska

Valmistaja
Ardena Pamplona, S.L.
Polígono Mocholi, C/Noain, nº1 de Noain
31110, Navarra
Espanja

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Purimmun 50 mg tabletter merkaptopurin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Purimmun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Purimmun
3. Hur du tar Purimmun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Purimmun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Purimmun är och vad det används för

Purimmun innehåller den aktiva substansen 6-merkaptopurin.

6-merkaptopurin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cytostatika) och verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Purimmun används för att behandla en viss typ av cancer i blodet (akut promyelocytisk leukemi) hos vuxna, ungdomar och barn. Detta är en sjukdom med snabb tillväxt som ökar antalet nya vita blodkroppar. Dessa nya vita blodkroppar är omogna (inte fullt utvecklade) och oförmögna att växa och fungera ordentligt. De kan därför inte bekämpa infektioner och kan orsaka blödningar.

6-merkaptopurin som finns i Purimmun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Purimmun

Ta inte Purimmun:

om du är allergisk mot 6-merkaptopurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du ska inte vaccineras med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Purimmun:

- om du har vaccinerats med vaccin mot gula febern eller om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras

- om du behandlas med Purimmun bör du inte vaccineras med levande vaccin (till exempel influensavaccin, vaccin mot mässling och BCG-vaccin) förrän din läkare säger att det är säkert. Detta beror på att vissa vacciner kan leda till en infektion om du vaccineras medan du behandlas med Purimmun.
- om du har njur- eller leverproblem, eftersom din läkare måste kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska.
- om du har ett tillstånd där din kropp producerar för lite av det enzym som kallas TPMT (tiopurinmetyltransferas) eftersom din läkare kan behöva justera dosen.
- om du är allergisk mot ett läkemedel som heter azatioprin (används också för att behandla cancer)
- om du har, eller inte har, haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus)
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom
- om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Purimmun kan skada spermier eller äggceller (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).

Tabletterna ska hanteras varsamt.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun. Se "Säker hantering av tabletter" i avsnitt 3 "Hur du tar Purimmun".

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Purimmun kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Purimmun bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar.
 - Behandling med Purimmun ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskurer som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
 - En kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus (EBV)).

Att ta Purimmun kan öka din risk för:

- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit (ledinflammation).

Vissa patienter som har en inflammatorisk tarmsjukdom och har fått 6-merkaptopurin har utvecklat en sällsynt och aggressiv typ av cancer som kallas hepatosplenärt T-cellslymfom (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) med Purimmun är inte ett godkänt användningsområde.

Blodprover

Purimmun kan påverka din benmärg. Detta innebär att du kan ha ett minskat antal vita blodkroppar, blodplättar och (mindre vanligt) röda blodkroppar i blodet. Din läkare kommer att ta blodprover varje dag i början av din behandling (induktion) och minst en gång per vecka längre fram i din behandling (underhåll). Detta för att övervaka nivåerna av dessa blodkroppar i ditt blod. Efter avslutad behandling kommer antalet blodkroppar i ditt blod att återgå till det normala.

Leverfunktion

Purimmun är giftigt för levern. Därför kommer din läkare att ta regelbundna leverfunktionsprover varje vecka medan du behandlas med Purimmun. Om du redan har en leversjukdom, eller om du tar andra

läkemedel som kan påverka din lever, kommer din läkare att ta prover oftare. Tala omedelbart med läkare om du upptäcker att dina ögonvitor eller din hud blir gulaktiga. Detta är tecken på gulsot och du kan behöva avsluta din behandling omedelbart.

Infektioner

När du tar Purimmun kan risken för infektioner bli förhöjd. Infektionerna kan också bli allvarligare än hos personer som inte har behandlats med Purimmun. Tala omedelbart om för läkare om du misstänker att du har en infektion.

NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Purimmun i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

Sol och UV-ljus

Under din behandling med Purimmun är du mer känslig för sol och UV-ljus. Du måste se till att begränsa din exponering för solljus och UV-ljus, bära skyddande kläder och använda solskyddskräm med hög solskyddsfaktor.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Purimmun.

Barn och ungdomar

Hos vissa barn som behandlats med Purimmun har låga blodsockernivåer, med symtom såsom mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring, rapporterats. De flesta av dessa barn var yngre än 6 år och hade en låg kroppsvikt. Tala med ditt barns läkare om detta händer.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Purimmun.

Andra läkemedel och Purimmun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ribavirin (används för att behandla virusinfektioner)
- andra cytostatika (används för att behandla cancer)
- allopurinol, tiopurinol, oxipurinol eller febuxostat (används huvudsakligen för att behandla gikt)
- olsalazin (används för att behandla tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- mesalazin (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för att behandla ledgångsreumatism eller ulcerös kolit)
- metotrexat (används huvudsakligen för att behandla cancer)
- infliximab (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit, ledgångsreumatism, inflammation i ryggraden (ankyloserande spondylit) eller svår psoriasis (hudsjukdom))
- warfarin eller acenokumarol (blodförtunnande läkemedel).
- läkemedel mot epilepsi såsom fenytoin, karbamazepin. Blodnivåerna av läkemedel mot epilepsi kan behöva övervakas och doserna vid behov justeras.

Vaccinering under behandling med Purimmun

Om du ska vaccineras under eller efter behandlingen tala med läkare eller sjuksköterska före det. Orsaken till detta är att vissa vacciner (såsom vaccin mot polio och MPR-vaccin [mässling, påssjuka och röda hund]) kan leda till en infektion om det ges innan ditt immunsystem har återhämtat sig.

Du ska inte vaccineras med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

Purimmun med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Purimmun tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Purimmun rekommenderas inte under graviditet, särskilt under graviditetens första tre månader, eftersom det kan orsaka permanenta fosterskador.

Om du är gravid kommer din läkare att överväga risker och nytta för dig och ditt barn innan Purimmun ordineras till dig.

Ta inte Purimmun om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Purimmun kan skada din sperma eller dina ägg. Om du eller din partner behandlas med Purimmun måste ni använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet under och minst 3 månader efter avslutad behandling med Purimmun.

Purimmun ska inte användas under amning. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data gällande 6-merkaptopurins effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Någon påverkan på förmågan att utföra dessa aktiviteter kan inte förutsägas utifrån läkemedlets farmakologiska egenskaper.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Purimmun innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Purimmun

Purimmun ska endast ordineras till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodsjukdomar.

- Under behandlingen med Purimmun kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta för att kontrollera antalet och typ av celler i blodet och för att säkerställa att levern fungerar ordentligt.
- Din läkare kan även ordinera andra blod- och urinprover för att kontrollera nivåerna av urinsyra. Urinsyra är en naturlig substans som bildas i kroppen och nivåerna av urinsyra kan stiga under behandling med Purimmun.
- Din läkare kan komma att ändra din dos av Purimmun beroende på resultatet av dessa prover.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du tar din medicin vid rätt tidpunkt.

Din läkare kommer att räkna ut och anpassa din dos baserat på din kroppsvikt eller kroppsyta, resultaten av dina blodprover, om du tar andra cytostatika samt din njur- och leverfunktion.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna. Tabletterna får inte delas eller krossas. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade tabletter, tvätta händerna omedelbart efteråt. Du kan ta din medicin tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter. Det är viktigt att du tar Purimmun på kvällen för att läkemedlet ska vara effektivare.

Säker hantering av Purimmun tabletter

Om du är förälder eller vårdgivare som ska ge läkemedlet, tvätta händerna före och efter du har gett en dos. Utspillda tabletter ska omedelbart städas bort. För att minska risken för exponeringen ska du använda engångshandskar när du hanterar Purimmun.

Om Purimmun kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan, skölj genast med rikliga mängder tvål och vatten.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun.

Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp.

Om du har tagit för stor mängd av Purimmun

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan må illa, kräkas eller få diarré. Ta läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel med dig.

Om du har glömt att ta Purimmun

Om du har glömt en dos, tala om det för din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Purimmun

Sluta inte att ta ditt läkemedel om inte din läkare säger till dig att göra det, annars kan du få återfall av din sjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får några av följande biverkningar, tala med din specialistläkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- En allergisk reaktion med svullnad i ansiktet och i vissa fall mun samt svalg (detta är en mycket sällsynt biverkning)
- En allergisk reaktion med ledsmärta, hudutslag, feber (detta är en sällsynt biverkning)
- En allergisk reaktion med knölar i huden (erythema nodosum) (ingen känd frekvens)
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du sluta att ta Purimmun.
- Tecken på feber eller infektion (att du känner dig mycket trött eller mår dåligt, har ont i halsen, ont i munnen eller har problem att urinera) eller oförklarliga blåmärken eller blödningar. Behandling med Purimmun påverkar benmärgen och orsakar en minskning av vita blodkroppar och blodplättar (detta är en mycket vanlig biverkning).

Tala med läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar, som också kan uppstå med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar (syns i blodprover)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående eller kräkningar
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- Leverskada som syns i blodprover
- Aptitlöshet
- Inflammation i munslemhinnan (stomatit)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Munsår
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), med symtom såsom buksmärta, illamående eller kräkningar
- Ledsmärta, hudutslag, feber på grund av överkänslighet
- Svår leverskada (levernekros)
- Infektioner, allmän sjukdomskänsla, tendens till halsont och feber. Detta kan bli allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare eller jourmottagning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Håravfall
- Lågt antal spermier hos män
- Svullet ansikte på grund av överkänslighet
- Olika cancertyper inräknat livmoderhals-, lymf- och hudcancer och cancer i kroppens stödjande vävnad

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- En annan typ av leukemi än den som behandlas
- Cancer i levern och mjälten (hos patienter med en sjukdom som kallas inflammatorisk tarmsjukdom)
- Sår i tarmarna, med symtom såsom buksmärta och blödning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En sällsynt typ av cancer (hepatosplenärt T-cellslymfom), (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- Ökad känslighet för solljus och UV-ljus
- Knölar i huden (erythema nodosum)

Ytterligare biverkningar hos barn – har rapporterats

Hos vissa barn som behandlats med Purimmun har låga blodsockernivåer, med symtom såsom mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring, rapporterats. Detta förekommer hos ett okänt antal användare. De flesta av dessa barn var yngre än 6 år och hade en låg kroppsvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar eller om biverkningarna blir värre, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Purimmun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i original glasburken. Ljuskänsligt.

Om läkaren säger att du ska sluta ta tabletterna är det viktigt att du lämnar tillbaka alla överblivna tabletter till apoteket. Apotekspersonalen kasserar tablettorna enligt riktlinjerna för bortskaffande av farliga ämnen. Behåll endast tablettorna ifall läkaren säger att du ska göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 6-merkaptopurin. En tablett innehåller 50 mg merkaptopurin.
- Övriga innehållsämnen är laktos, majsstärkelse, maltodextrin, stearinsyra, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Purimmun är runda, gulaktiga tabletter, 6 mm.

Tablettorna är förpackade i brun glasburk med barnskyddande propylenförslutning och kiselgel.

Förpackningsstorlekar:

25 tabletter

50 (2x25) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare
Ardena Pamplona, S.L.
Polígono Mocholi, C/Noain, nº1 de Noain
31110, Navarra, Spanien

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 15.9.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.