

Formulierung der geplanten Gebrauchsinformation

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Puri-Nethol 50 mg Tabletten 6-Mercaptopurin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Puri-Nethol-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten beachten?
3. Wie sind Puri-Nethol-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Puri-Nethol-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Puri-Nethol-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Puri-Nethol-Tabletten enthalten den Wirkstoff 6-Mercaptopurin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Zytostatikum (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Diese werden zur Behandlung von Blutkrebs (Leukämie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern verwendet und wirken, indem sie die Zahl der neuen Blutkörperchen, die Ihr Körper produziert, reduzieren.

Puri-Nethol wird in der Anfangsbehandlung (Induktionstherapie) und Weiterbehandlung (Erhaltungstherapie) für die akute lymphatische Leukämie (ALL) angewendet, ein ungewöhnlicher Anstieg bestimmter Blutzellen (lymphatische Zellen) in blutbildenden Organen.

Akute lymphatische Leukämie (ALL) ist eine schnell fortschreitende Erkrankung, bei der die Anzahl neuer weißer Blutkörperchen steigt. Diese neuen weißen Blutkörperchen sind unreif (nicht voll ausgebildet) und können nicht wachsen und richtig funktionieren. Daher können sie keine Infektionen bekämpfen und könnten Blutungen verursachen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen über diese Erkrankung haben möchten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten beachten?

Puri-Nethol-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 6-Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Auflistung in Abschnitt 6).
- Lassen Sie sich nicht gegen Gelbfieber impfen, während Sie 6-Mercaptopurin einnehmen, weil dies tödlich verlaufen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen:

- wenn Sie gegen Gelbfieber geimpft wurden
- Wenn Sie vor kurzem eine Impfung (einen Impfstoff) oder eine Immunisierung erhalten haben oder eine solche bevorsteht. Wenn Sie Puri-Nethol Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. mit Grippe-Impfstoff, Masern-Impfstoff, BCG-Impfstoff, usw.) erhalten, solange von Ihrem Arzt nicht entschieden wurde, dass dies sicher ist. Einige Impfstoffe können nämlich bei Ihnen eine Infektion verursachen, wenn Sie sie während der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten anwenden. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Puri-Nethol.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt kontrollieren muss, ob diese Organe richtig funktionieren
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms TPMT (Thiopurinmethyltransferase) bildet, da Ihr Arzt in diesem Fall die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Puri-Nethol kann Samen- oder Eizellen schädigen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität“)
- Wenn Sie eine Allergie gegen ein Arzneimittel namens Azathioprin haben (ebenfalls zur Behandlung von Krebs).
- ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine Lebererkrankung, die durch ein Virus verursacht wird) hatten oder nicht. Dies liegt daran, dass Sie ein höheres Risiko als normal haben, diese Infektionen zu bekommen, wenn Sie 6-Mercaptopurin (Puri-Nethol) einnehmen.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Lesch-Nyhan-Syndrom genannt wird.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Puri-Nethol erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Puri-Nethol einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - Die Behandlung mit Puri-Nethol erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
 - Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Puri-Nethol kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.
- Bei manchen Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung, die 6-Mercaptopurin erhalten haben, hat sich eine seltene und aggressive Art von Krebs entwickelt, der hepatoesplenales T-Zell-Lymphom genannt wird (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Die Anwendung von Puri-Nethol zur Behandlung einer entzündlichen Darmerkrankung ist eine nicht zugelassene Indikation.

Blutuntersuchungen

Die Behandlung mit Puri-Nethol kann sich auf Ihr Knochenmark auswirken. Das heißt, dass Sie eine verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und (seltener) roten Blutkörperchen im Blut haben können. Ihr Arzt wird täglich Blutuntersuchungen durchführen, wenn Sie am Anfang Ihrer Behandlung (Induktion) stehen, und mindestens einmal pro Woche im weiteren Verlauf der Behandlung (Erhaltung). Dies ist notwendig, um die Spiegel dieser Zellen in Ihrem Blut zu überwachen. Wenn Sie

die Behandlung früh genug beenden, kehren die Blutzellanzahlen wieder auf den Normalstand zurück. Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung eine genetische Untersuchung (d. h. eine Analyse Ihrer TPMT- und/oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel möglicherweise durch Ihre Genetik beeinflusst wird. Ihr Arzt wird Ihre 6-Mercaptopurin (Puri-Nethol) -Dosis nach diesen Tests möglicherweise ändern.

Leberfunktion

Puri-Nethol ist giftig für die Leber. Daher wird Ihr Arzt wöchentliche Leberfunktionstests durchführen, während Sie Puri-Nethol Tabletten einnehmen. Wenn Sie bereits eine bestehende Lebererkrankung haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Leber auswirken können, wird Ihr Arzt häufigere Tests durchführen. Wenn Sie bemerken, dass sich das Weiße in Ihren Augen oder Ihre Haut gelb färben (Gelbsucht), informieren Sie sofort Ihren Arzt, da es erforderlich sein kann, Ihre Behandlung umgehend zu beenden.

Pellagra

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) und eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können. Ihr Arzt wird vermutlich Vitaminergänzungsmittel (Niacin/Nicotinamid) verordnen, um diese Erkrankung zu behandeln.

Infektionen

Wenn Sie mit Puri-Nethol behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Sonnen- und UV-Licht

Während der Einnahme von Puri-Nethol Tabletten sind Sie empfindlicher gegen Sonnenlicht und UV-Licht. Sie müssen sicherstellen, die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht zu begrenzen, schützende Kleidung zu tragen und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.

NUDT15-Mutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Puri-Nethol im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wurde manchmal niedriger Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) beobachtet, vor allem bei Kindern unter sechs Jahren oder mit einem niedrigen Body-Mass-Index. Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn dies der Fall ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten.

Anwendung von Puri-Nethol Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ribavirin (zur Behandlung von Virenerkrankungen). Denn wenn Sie Ribavirin mit 6-Mercaptopurin (Puri-Nethol) einnehmen, wirkt 6-Mercaptopurin (Puri-Nethol) möglicherweise nicht so gut, wie es sollte, und kann außerdem schädlicher für Sie sein.
- Sonstige zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie - zur Behandlung von Krebs). Dann muss Ihre Puri-Nethol-Dosis möglicherweise verringert werden.
- Allopurinol, Thiopurinol, Oxipurinol und Febuxostat (zur Behandlung von Gicht). Ihr Arzt muss Ihre Puri-Nethol-Dosis **deutlich** reduzieren, wenn Sie Allopurinol, Thiopurinol oder Oxipurinol einnehmen. Wenn Sie Febuxostat einnehmen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie es weiterhin nehmen sollten.
- Olsalazin oder Mesalazin (verwendet zur Behandlung von Morbus Crohn und eines Darmproblems namens Colitis ulcerosa). Dann muss Ihr Arzt Ihre Puri-Nethol-Dosis möglicherweise verringern.
- Sulfasalazin (verwendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa). Dann muss Ihr Arzt Ihre Puri-Nethol-Dosis möglicherweise verringern.
- Methotrexat (verwendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder schwerer Psoriasis). Dann muss Ihr Arzt Ihre Puri-Nethol-Dosis möglicherweise anpassen.
- Infliximab (zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, Morbus Bechterew oder schwerer Psoriasis). Ihr Arzt muss dies nämlich wissen, wenn er die Wirkung von Puri-Nethol auf Ihr Blut überwacht.
- Warfarin oder Acenocoumarol (zur Blutverdünnung). Ihr Arzt muss Ihre Dosis von Warfarin oder Acenocoumarol dann möglicherweise erhöhen, da Puri-Nethol einen Einfluss auf die Wirkung dieser Arzneimittel haben kann.
- Antiepileptika wie Phenytoin oder Carbamazepin. Die Blutspiegel von Antiepileptika müssen ggf. überwacht und die Dosen bei Bedarf angepasst werden

Impfstoffe während der Einnahme von Puri-Nethol

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vor kurzem eine Impfung (Impfstoff) erhalten haben, oder eine Impfung geplant ist. Wenn Sie Puri-Nethol einnehmen, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (wie Polio, Masern, Mumps und Röteln usw.) erhalten, solange Ihr Arzt nicht entschieden hat, dass dies sicher ist. Dies ist der Fall, weil einige Impfstoffe zu einer Infektion führen können, wenn Sie während der Einnahme von Puri-Nethol damit geimpft werden.

Puri-Nethol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Puri-Nethol mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen. Nehmen Sie das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Milch oder Milchprodukten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Puri-Nethol nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Puri-Nethol kann Ihre Samen- oder Eizellen schädigen. Zuverlässige Verhütungsmethoden müssen verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner Puri-Nethol einnehmen. Sowohl Männer als auch Frauen sollten nach Beendigung der Behandlung noch für mindestens 3 Monate wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie bereits schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Puri-Nethol einnehmen. Frauen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten den Umgang mit Puri-Nethol vermeiden.

Während der Einnahme von Puri-Nethol dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die Hebamme um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Puri-Nethol Tabletten bedenken. Es wurden keine Studien zur Wirkung von 6-Mercaptopurin, dem Wirkstoff von Puri-Nethol Tabletten, auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein Einfluss

von Puri-Nethol Tabletten auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit ist nach bisherigen Erfahrungen jedoch nicht zu erwarten.

Puri-Nethol Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Puri-Nethol Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Puri-Nethol Tabletten einzunehmen?

Puri-Nethol sollte Ihnen nur von einem Facharzt, der in der Behandlung von Krebserkrankungen des Blutes erfahren ist, verordnet werden.

- Wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Damit soll die Anzahl und die Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft und sichergestellt werden, dass Ihre Leber richtig arbeitet.
- Ihr Arzt wird möglicherweise auch andere Blut- und Urintests anordnen, um zu überwachen, wie Ihre Nieren arbeiten, und um den Harnsäurespiegel zu messen. Harnsäure ist eine natürliche, von Ihrem Körper hergestellte Substanz, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Puri-Nethol ansteigen. Ein hoher Harnsäurespiegel kann Ihre Nieren schädigen.
- Ihr Arzt muss möglicherweise manchmal Ihre Dosis von Puri-Nethol infolge dieser Tests ändern.

Nehmen Sie Puri-Nethol-Tabletten immer genau wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel zur richtigen Zeit einnehmen. Auf dem Packungsetikett steht, wie viele Tabletten und wie oft sie einzunehmen sind. Steht dies nicht auf dem Etikett oder sind Sie sich nicht sicher, fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach.

- Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (oder 50 bis 75 mg pro m² Ihrer Körperoberfläche pro Tag).
- Ihr Arzt berechnet und passt Ihre Dosis anhand Ihres Körpergewichts, den Ergebnissen Ihrer Bluttests, ob Sie andere Chemotherapeutika erhalten und Ihren Nieren- und Leberwerten an.
- **Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut.**
- **Kauen Sie die Tabletten nicht.**
- **Die Tabletten sollten nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Personen, die zerbrochene Tabletten handhaben, müssen sich danach sofort die Hände waschen.**
- Sie können Puri-Nethol mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen. Nehmen Sie das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Milch oder Milchprodukten ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Puri-Nethol abends einnehmen, damit es besser wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Puri-Nethol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Puri-Nethol eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie an Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden. Teilen Sie dies Ihren Arzt unverzüglich mit oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Puri-Nethol vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Puri-Nethol abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Ihre Erkrankung dann zurückkehren kann

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Facharzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:

- Allergische Reaktion, mögliche Anzeichen sind:
 - Hautausschläge
 - Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Schwellung des Gesichts
 - Hautknötchen (Erythema nodosum) (die Häufigkeit ist nicht bekannt)
- Alle Anzeichen von Fieber oder Infektion (Schmerzen in Hals oder Mund oder Probleme mit den Harnwegen)
- Unerwartete Blutergüsse oder Blutungen, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutkörperchen eines bestimmten Typs gebildet werden.
- Wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen (auch ohne Fieber) und Bauchschmerzen haben oder sich erbrechen müssen, da dies auf eine entzündete Bauchspeicheldrüse hinweisen könnte.
- Eine Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut (Gelbsucht).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, die bei diesem Arzneimittel vorkommen können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (kann sich bei Bluttests bemerkbar machen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Leberschädigung – kann sich bei Bluttests bemerkbar machen
- eine Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), die Sie müde, schwach oder kurzatmig machen kann
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Fieber
- bleibende Schädigung der Leber (Lebernekrose)
- Infektionen durch Bakterien und Viren, Infektionen in Verbindung mit Neutropenie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Mundgeschwüre
- bei Männern: vorübergehend verminderte Spermienzahl
- allergische Reaktion, die zu Gesichtsschwellung führt
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Patienten mit Leukämie (Blutkrebs)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- eine andere Art von Leukämie als die behandelte
- Darmgeschwüre; Symptome können Bauchschmerzen und Blutungen umfassen

Andere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ist nicht bekannt)

- eine seltene Krebsform (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom) bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (siehe Abschnitt 2.)
- Sonnenlichtempfindlichkeit mit Hautreaktionen
- Pellagra [Vitamin-B3-(Niacin)-Mangel] in Verbindung mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall oder Gedächtnisverlust
- Absinken der Blutzuckerwerte

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Niedrige Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) wurden bei einigen Kinder beschrieben, die Puri-Nethol erhielten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt, die meisten Kinder waren jedoch jünger als sechs Jahre und hatten ein niedriges Körpergewicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder wenn die Nebenwirkungen schlimmer werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Webseite: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie sind Puri-Nethol-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Puri-Nethol-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist 6-Mercaptopurin. Jede Tablette enthält 50 mg 6-Mercaptopurin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, modifizierte Stärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Stearinsäure.

Wie Puri-Nethol aussieht und Inhalt der Packung

Puri-Nethol ist verfügbar in Packungen zu 25 Tabletten. Sie erhalten Puri-Nethol als fahlgelbe, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchrille. Sie sind auf einer Seite mit „PT 50“ gekennzeichnet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer*

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
+49 3056 796 862

Mitvertrieb

Aspen Germany GmbH, Balanstraße 73, 81541 München, Deutschland

Hersteller

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**Maßnahmen im Falle einer Überdosierung:**

Gastrointestinale Auswirkungen darunter Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit, können frühe Zeichen einer Überdosierung sein. Der hauptsächlichste toxische Effekt betrifft das Knochenmark und führt zu einer Myelosuppression. Eine chronische Überdosierung bewirkt wahrscheinlich eine stärkere hämatologische Toxizität als eine einzelne Einnahme von 6-Mercaptopurin. Leberfunktionsstörungen und Gastroenteritis können ebenfalls auftreten.

Das Risiko einer Überdosierung wird auch erhöht, wenn Allopurinol gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin verabreicht wird.

Da kein Antidot bekannt ist, sollte das Blutbild sorgfältig überwacht werden, und bei Bedarf sind unterstützende Allgemeinmaßnahmen in Verbindung mit Bluttransfusionen durchzuführen. Aktive Maßnahmen (wie der Gebrauch von Aktivkohle) sind im Falle einer 6-Mercaptopurinüberdosierung nur bedingt wirksam, es sei denn, die Maßnahme wird innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt.

Die weitere Behandlung sollte wie klinisch angezeigt oder entsprechend den Empfehlungen des nationalen Giftinformationszentrums erfolgen.

Schwangerschaft:

Puri-Nethol ist in tierexperimentellen Studien nachweislich reproduktionstoxisch. Die wenigen Patientinnen, die ihre Schwangerschaft unter der Behandlung mit Puri-Nethol fortsetzten, bekamen gesunde Kinder, aber auch Kinder mit Missbildungen; darüber hinaus traten Fehlgeburten und Frühgeburten auf. Ferner wurden auch angeborene Missbildungen und Fehlgeburten nach väterlicher Exposition gegenüber Puri-Nethol berichtet.

Die Behandlung mit 6-Mercaptopurin während der Schwangerschaft sollte möglichst unterbleiben, insbesondere während des ersten Trimesters. In jedem einzelnen Fall ist das Gefährdungspotenzial für den Fötus gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Mutter zu erwägen.

Wie bei allen zytotoxischen Chemotherapien sollten geeignete Verhütungsmaßnahmen während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach Erhalt der letzten Dosis angeraten werden, wenn einer der Partner 6-Mercaptopurin-Tabletten erhält.

Handhabung und Entsorgung:

Es wird empfohlen, 6-Mercaptopurin-Tabletten nach den geltenden örtlichen Empfehlungen und/oder Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Mitteln zu behandeln.

6-Mercaptopurin-Tabletten, die nicht mehr benötigt werden, sollten in einer den örtlichen Vorschriften für die Vernichtung gefährlicher Stoffe angemessenen Weise vernichtet werden.



[Aspen Logo]