

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PURI-NETHOL 50 mg tabletid

merkaptopuriinmonohüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Äрге andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Puri-Nethol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Puri-Nethol'i kasutamist
3. Kuidas Puri-Nethol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Puri-Nethol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Puri-Nethol ja milleks seda kasutatakse

Puri-Nethol sisaldab toimeainet merkaptopuriinmonohüdraati. Merkaptopuriinmonohüdraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksikumideks (nimetatakse ka kemoterapiaks) ja toimib vähendades organismi poolt toodetavate vererakkude hulka. Puri-Nethol'i kasutatakse verevähi (leukeemia) raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel.

See on kiiresti arenev haigus, mis suurendab uute valgevereliblede arvu. Uued valgeverelibled on ebaküpsed (ei ole täielikult välja kujunenud) ja ei saa normaalselt kasvada ega töötada. Seetõttu ei suuda need nakkuste vastu võidelda ja võivad põhjustada verejookse.

2. Mida on vaja teada enne Puri-Nethol'i kasutamist

Puri-Nethol'i ei tohi võtta

- kui te olete merkaptopuriinmonohüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Äрге laske ennast Puri-Nethol'i võtmise ajal vaksineerida kollapalaviku vastu, sest see võib lõppeda surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Puri-Nethol'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- te olete vaksineeritud kollapalaviku vastu või kui teid on hiljuti vaksineeritud või teid plaanitakse vaksineerida (vaktsiin);
- te võtate Puri-Nethol'i, ei tohi teid vaksineerida elusvaktsiiniga (nt gripivaktsiinid, leetrite vaktsiin, BCG vaktsiin jms), kuni arst kinnitab, et see on ohutu. See on oluline, kuna mõned vaktsiinid võivad teid Puri-Nethol'i võtmise ajal nakatada;
- teie maksafunktsioon on halvenenud või teil on maksakahjustus; sest teie arstil võib olla vaja kontrollida, kas nende elundite talitlus on normaalne;
- teil on seisund, mida nimetatakse TPMT (tiopuriinmetüültransferaas) puudulikkuseks, sest arstil võib olla vaja teie annust kohandada;
- te kavatsete saada lapse. See käib nii meeste kui ka naiste kohta. Puri-Nethol võib kahjustada teie seemne- või munarakke (vt Rasedus, imetamine ja viljakus allpool);

- teil esineb allergia ravimi suhtes, mida nimetatakse asatiopriiniks (kasutatakse samuti vähi raviks);
- teil on või ei ole esinenud tuulerõugeid, vöötohatis või B-hepatiiti (viiruse põhjustatud maksahaigus);
- teil on geneetiline seisund, mida nimetatakse Lesch-Nyhan'i sündroomiks.

Kui te saate immunosupressiivset ravi, võib Puri-Nethol'i võtmine suurendada teie riski:

- kasvajate, sh nahavähi tekkeks; kui te võtate Puri-Nethol'i, vältige ülemäärast kokkupuudet päikesevalgusega, kandke kaitsvat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- lümfoproliferatiivsete haiguste tekkeks;
 - ravi Puri-Nethol'iga suurendab teie riski haigestuda vähiliiki, mida nimetatakse lümfoproliferatiivseks haiguseks. Raviskeem, mis sisaldab mitut immunosupressanti (sh tiopuriinid), võib põhjustada surma.
 - mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab viirusinfektsiooniga seotud (Epsteini-Barri viirusega (EBV) seotud lümfoproliferatiivsed haigused) lümfisüsteemi häirete riski.

Puri-Nethol'i võtmine võib suurendada teie riski:

- saada raske haigus nimega makrofaagide aktiveerumise sündroom (valgeliblede ülemäärane aktiveerumine, mida seostatakse põletikuga), mis tavaliselt tekib teatud tüüpi artriiti põdevatel isikutel.
- mõnedel põletikulise soolehaigusega patsientidel, kes said 6-merkaptopuriinmonohüdraati, arenes välja haruldane ja agressiivne kasvaja, mida nimetatakse hepatosplenaalseks T-rakuliseks lümfoomiks (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Puri-Nethol'i kasutamine põletikulise soolehaiguse (IBD) raviks on litsentseerimata näidustus.

Vereanalüüsid

- Puri-Nethol'iga ravi võib mõjutada teie luuüdi. See tähendab, et valgete vererakkude, trombotsüütide ja (harvem) punaste vererakkude tase teie veres võib olla vähenenud. Ravi alustamisel teostab arst teile vereanalüüse iga päev (ravi sissejuhatus) ning ravi jätkamisel (säilitusravi) tehakse seda vähemalt kord nädalas. See on vajalik, et jälgida nende rakkude taset teie veres. Kui te lõpetate ravi õigel ajal, taastub vererakkude normaalne arv.

Maksafunktsioon

- Puri-Nethol on teie maksale toksiline. Seega teostab teie arst Puri-Nethol'iga ravi ajal iganädalaselt maksafunktsiooniteste. Kui teil juba on maksahaigus või kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad mõjutada teie maksa, teostab arst teste sagedamini. Kui te märkate, et teie silmavalged muutuvad kollaseks (ikterus), öelge seda otsekohe oma arstile, kuna võib olla vajalik teie ravi lõpetada.

Infektsioonid

- Ravimi Puri-Nethol'i kasutamise korral suureneb viirus-, seen- ja bakteriaalsete infektsioonide risk ning infektsioonid võivad olla raskekujulised. Vt ka lõik 4. Teavitage arsti enne ravi alustamist sellest, kas teil on olnud tuulerõugeid, vöötohatis või B-hepatiiti (viiruse põhjustatud maksahaigust).

Päike ja UV-kiirgus

- Kui te võtate Puri-Nethol'i, olete te tundlikum päikese ja UV-kiirguse suhtes. Te peate piirama päikese ja UV-kiirguse käes viibimist, kandma kaitsvaid riideid ning kasutama kõrge päikesekaitsefaktoriga päiksekreemi (SPF).

Geeni NUDT15 mutatsioon

Kui teil on pärilik geeni NUDT15 mutatsioon (see geen osaleb organismis ravimi Puri-Nethol lagundamises), kaasneb teil raviga suurem infektsioonide tekke ja juuste väljalangemise risk, mistõttu võib arst määrata teile tavapärasest väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Lastel, peamiselt alla kuueaastatel või väikese kehamassiindeksiga lastel, on mõnikord täheldatud madalat veresuhkru taset (tavapärasest sagedam higistamine, iiveldus, pearinglus, segasus). Selle tekkimisel pidage nõu oma lapse arstiga.

Kui te ei ole kindel, kas mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Puri-Nethol'i võtmist arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Puri-Nethol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti, öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest:

- Ribaviriin (kasutatakse viiruste raviks)
- Teised tsütotoksilised ravimid (kemoterapia – kasutatakse vähi raviks)
- Allopurinool, tiopurinool, oksipurinool või febüksostat (kasutatakse podagra raviks)
- Olsalasiin või mesalasiin (kasutatakse sooleprobleemide Crohn'i tõve ja haavandilise koliidi raviks)
- Sulfasalasiin (kasutatakse reumatoidartriidi ja haavandilise koliidi raviks)
- Metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi ja raskekujulise psoriaasi raviks)
- Infliksimab (kasutatakse Crohn'i tõve, haavandilise koliidi, reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi ja raskekujulise psoriaasi raviks)
- Varfariin või atsenokumarool (kasutatakse vere "vedeldamiseks")
- Epilepsiaravimid, näiteks fenütoiin, karbamasepiin. Võib olla on vaja jälgida epilepsiavastaste ravimite sisaldust veres ja vajaduse korral kohandada annuseid.

Vaktsineerimine Puri-Nethol'i võtmise ajal

Kui teid plaanitakse vaktsineerida, rääkige enne oma arsti või meditsiiniõega. Kui te võtate Puri-Nethol'i, ei tohi teid vaktsineerida elusvaktsiiniga (näiteks lastehalvatus, leetrid, mumps ja punetised), kuni arst kinnitab, et see on ohutu. See on oluline, kuna mõned vaktsiinid võivad teid Puri-Nethol'i võtmise ajal nakatada.

Puri-Nethol koos toidu ja joogiga

Te võite võtta Puri-Nethol'i koos toiduga või tühjale kõhule, kuid peate seda tegema iga päev ühtemoodi. Te peate võtma oma ravimit vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast piima või piimatoodete tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke ravimit Puri-Nethol'i, kui te kavatsete saada lapse. See käib nii meeste kui ka naiste kohta. Puri-Nethol võib kahjustada teie seemne- või munarakke. Kui teie võtate või teie partner võtab ravimit Puri-Nethol, tuleb raseduse vältimiseks kasutada usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Nii mehed kui ka naised peavad jätkama efektiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist vähemalt 3 kuud pärast ravi lõppu. Kui te juba olete rase, rääkige enne Puri-Nethol'i võtmist oma arstiga.

Pellagra

Rääkige otsekohe oma arstiga, kui teil tekib kõhulahtisus, lokaalne pigmenteerunud lööve (dermatiit), mälu, arutlusvõime või muude mõtlemisoskuste halvenemine (dementsus), kuna need sümptomid võivad viidata B3-vitamiini vaegusele (nikotiinhappe puudus/pellagra). Tõenäoliselt määrab arst selle seisundi raviks vitamiinilisandeid (niatsiin/nikotiinamiid).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei mõjuta Puri-Nethol teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid uuringuid selle tõestamiseks ei ole läbi viidud.

Puri-Nethol tabletid sisaldavad laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Puri-Nethol'i kasutada

Puri-Nethol'i tohib teile määrata vaid verevähi ravimise kogemusega arst.

- Kui te võtate Puri-Nethol'i, teostab teie arst teile regulaarselt vereanalüüse. See on vajalik teie vererakkude arvu kontrollimiseks ning tagamaks, et teie maksa funktsioon on piisav.
- Teie arst võib pidada vajalikuks ka vere- ja uriinitestide teostamist, et kontrollida teie neerude tööd ja määrata kusi-happe taset. Kusi-hape on aine, mida teie keha toodab, kuid Puri-Nethol'i võtmise ajal võib teie kusi-happe tase tõusta. Kõrge kusi-happe tase võib kahjustada teie neere.
- Nende testitulemuste alusel võib teie arst mõnikord muuta Puri-Nethol'i annust.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. On oluline võtta ravimit õigel ajal. Infolehes on kirjas, kui palju ja kui tihti tablette võtta. Kui seda pole kirjas või te pole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tavaline annus täiskasvanutele ja lastele on 2,5 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (või 50 kuni 75 mg m² kehapindala kohta ööpäevas). Teie arst arvutab ja kohandab annust vastavalt teie kehakaalule, vereanalüüside tulemustele, sellele, kas te saate muud kemoterapeutilist ravimit ning vastavalt neerude ja maksafunktsioonile.

Neelake tabletid tervelt. Ärge närige tablette. Tablette ei tohi katki teha ega purustada. Kui teie või teie hooldaja käsitseb katkiseid tablette, peske oma käed otsekohe.

Te võite võtta Puri-Nethol'i koos toiduga või tühjale kõhule, kuid peate seda tegema iga päev ühtemoodi. Te peate võtma oma ravimit vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast piima või piimatoodete tarbimist.

Ravimi efektiivsemaks muutmiseks on oluline võtta ravimit Puri-Nethol' õhtuti.

Kui te võtate Puri-Nethol'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Puri-Nethol'i rohkem, kui ette nähtud, võib esineda iiveldust, oksendamist või kõhulahtisust. Öelge otsekohe oma arstile või minge otsekohe haiglasse. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Kui te unustate Puri-Nethol'i võtta

Öelge oma arstile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Puri-Nethol'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst ei ole andnud selleks korraldust, vastasel korral võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige oma eriarstiga või minge kohe haiglasse.

- Allergiline reaktsioon, mille nähud võivad olla:
 - nahalööbed,
 - kõrge kehatemperatuur,
 - liigesevalu,
 - tursunud nägu,

- naha sõlmed (nodoosne erüteem) (sagedus on teadmata).
- Igasugused palaviku või infektsiooni nähud (kurguvalu, suu valulikkus või urineerimisprobleemid).
- Igasugused ootamatud verevalumid või verejooksud, sest see võib tähendada, et teatud tüüpi vererakke toodetakse liiga vähe.
- Äkki tekkiv halb enesetunne (iseegi normaalse kehatemperatuuri juures) ning kõhuvalu ja iiveldus, sest need võivad olla kõhunäärme põletiku tundemärgid.
- Silmavalgete või naha kollasemaks muutumine (ikterus).

Rääkige oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest selle ravimi kasutamise tagajärjel:

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine (võib ilmned vereanalüüsides).

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus või oksendamine;
- maksakahjustus – see võib ilmned vereanalüüsides;
- punaste vereliblede arvu vähenemine, mis võib muuta teid väsinuks, jõuetuks või panna teid hingeldama (seda nimetatakse aneemiaks);
- söögiisu kadumine;
- põletik suus (stomatiit);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) põletikulise soolehaigusega patsientidel.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- liigesevalu;
- nahalööve;
- palavik;
- püsiv maksakahjustus (maks nekroos);
- bakteriaalsed ja viirusinfektsioonid, neutropeeniaga seotud infektsioonid.

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- juustekadu;
- haavandid suus;
- meestel lühiajaline seemnerakkude väike hulk;
- allergiline reaktsioon, mis põhjustavad tursunud nägu;
- mitmesugused vähiliigid, sh vere-, lümfi- ja nahavähid;
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) leukeemiaga (verevähk) patsientidel.

Väga harv (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- ravitavast erinevat tüüpi leukeemia;
- soolehaavandid; sümptomiteks võivad olla kõhuvalu ja veritsus.

Teised kõrvaltoimed (sagedus on teadmata)

- haruldane kasvajatüüp (hepatosplenaalne T-rakuline lümfoom patsientidel, kellel on haigus, mida nimetatakse põletikuliseks soolehaiguseks), (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nahareaktsioone põhjustav suurenenud tundlikkus päikesevalguse ja UV-kiirguse suhtes;
- pellagra (B3-vitamiini (niatsiini) puudus), millega kaasneb pigmendilööve, kõhulahtisus või mälukaotus;
- veresuhkru taseme langus.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Mõnedel Puri-Nethol'i saaval lapsel on teatatud madalast veresuhkru tasemest (tavapärasest sagedam higistamine, iiveldus, pearinglus, segasus), mille sagedus pole teada; enamused nendest lastest olid alla 6-aastased ja madala kehakaaluga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime või kui kõrvaltoimed süvenevad pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Puri-Nethol'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli ja pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Puri-Nethol tablette tuleb säilitada temperatuuril kuni 25°C originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Puri-Nethol sisaldab

- Toimeaine on merkaptopuriinmonohüdraat. Üks tablett sisaldab 50 mg merkaptopuriinmonohüdraati.
- Teised abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, modifitseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, steariinhape.

Kuidas Puri-Nethol välja näeb ja pakendi sisu

Merevaikkollasest klaasist purgis on 25 kahvatukollast värvi, ümmargust, kaksikkumerat, ühel küljel asuva poolitusjoonega tabletti, millele on pressitud kiri PT poolitusjoone kohal ja 50 poolitusjoone all. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks. Purk on suletud lastekindla korgiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Saksamaa

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

või

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2024.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.