

KULLANMA TALİMATI

PURİ-NETHOL™ 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: her tablette; 50 mg merkaptopürin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, hidrolize nişasta, stearik asit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PURİ-NETHOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PURİ-NETHOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PURİ-NETHOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PURİ-NETHOL'ün saklanması**
Başlıkları yer almaktadır.

1. PURİ-NETHOL nedir ve ne için kullanılır?

PURİ-NETHOL tablet 6-merkaptopürin adlı ilacı içerir. 6-merkaptopürin sitotoksik olarak tanımlanan (aynı zamanda kemoterapi olarak da adlandırılır) bir ilaç grubunda yer almaktadır. Kan kanserini (lösemi) tedavi etmek için kullanılır. Vücudunuzun ürettiği yeni kan hücrelerinin sayısını azaltarak etki eder.

PURİ-NETHOL, içinde 25 tablet bulunan cam şişeler halindedir.

PURİ-NETHOL tablet aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Akut miyeloid lösemi (aynı zamanda AML olarak da adlandırılır). Kemik iliğinizde üretilen akyuvar sayılarının azaldığı, hızlı ilerleyen bir hastalıktır. Bu durum anormal şekilde yorgun hissetmenize, enfeksiyon (mikrobik hastalık) riskine, morarma ve/veya kanamaya sebep olabilir.
- Akut lenfoblastik lösemi (aynı zamanda akut lenfositik lösemi veya ALL olarak da adlandırılır). Bu akyuvarların bir tipinin (lenfoblast) normalden daha fazla sayıda

üretildiği, vücudunuzdaki diğer önemli hücrelerin işlevlerini etkileyen, hızlı ilerleyen bir hastalıktır. Bu yüzden vücudunuz enfeksiyonla mücadele edemez ve morarma ve/veya kanamanız olabilir.

Bu hastalıklar hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza sorunuz.

2. PURİ-NETHOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

6-Merkaptopürin veya PURİ-NETHOL'ün diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

Eğer emin değilseniz PURİ-NETHOL tabletleri almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda aşılama (aşı olma) ya da bağışıklama tedavisi olduysanız ya da olmanız gerekiyorsa. PURİ-NETHOL tablet ile tedavi ediliyorsanız son PURİ-NETHOL dozunuzdan sonra en az üç ay boyunca canlı organizma aşısı yaptırmamalısınız. Bunun sebebi, PURİ-NETHOL tabletlerle birlikte verildiğinde bazı aşıların sizde enfeksiyona yol açabilmesidir. Eğer bu durumun sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz PURİ-NETHOL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ribavirin adlı ilacı -virüs hastalıklarını tedavi etmek için- kullanıyorsanız
- Karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa ya da daha önce olduysa. Doktorunuz kanınızı düzenli olarak test ettirmek suretiyle karaciğerinizin çalışmasını takip altında tutacaktır. Karaciğerinizin çalışması etkilenirse dozunuz azaltılabilir ya da ilaç tamamen kesilebilir.
- Kalıtsal olarak TPMT ya da ' tiyopürin metiltransferaz' olarak adlandırılan bir enzimi vücudunuz çok az üretiyorsa
- Yakın geçmişte diğer kemoterapi ilaçları almışsanız ya da almanız gerekiyorsa
- Azatioprin (kanser tedavisinde de kullanılır) adlı ilaca karşı alerjiniz varsa
- Böbreğinizle ilgili bir probleminiz varsa ya da daha önce olduysa. Bu durum nedeniyle dozunuzu azaltmak gerekebilir.
- Doktorunuza şu anda ya da geçmişte suçiçeği, zona veya hepatit B (bir virüsün yol açtığı karaciğer hastalığı) olup olmadığınızı söyleyiniz. Çünkü 6-merkaptopürin (PURİ-NETHOL) kullandığınızda enfeksiyonlara yakalanma riskiniz normalde olduğunuzdan daha fazladır.
- Lesch-Nyhan Sendromu olarak adlandırılan kalıtsal bir durumunuz varsa

Kan testleri

6-Merkaptopürin (PURİ-NETHOL) ile tedavi kemik iliğinizi (yaşamınız boyunca yeni kan hücrelerinizi üreten doku) etkileyebilir. Bunun anlamı vücudunuzdaki akyuvarların (beyaz kan

hücreleri) trombositlerin (kan pulcukları) ve (daha az sıklıkta) alyuvarların (kırmızı kan hücreleri) sayısında azalma olabileceğidir. Doktorunuz tedavinizin başlangıcında (yoğun tedavi) kan testlerini günlük olarak, tedavinin devamında (idame tedavisi) en az haftalık olarak yapar. Bunun amacı, bu hücrelerin vücudunuzda ki miktarlarını takip etmektir. Şayet tedavi yeterince erken kesilirse, kan hücreleriniz normale döner.

Ani yorgunluk, ateş ya da genel halsizlik hissetme

Kanınızda ki akyuvar ya da trombosit düzeylerinde ani bir düşme olursa, doktorunuz tedavinizi durduracaktır. Aniden aşırı yorgunluk, ateşlenme ya da genel halsizlik duyumsarsanız derhal doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza söyleyiniz.

Karaciğer fonksiyonu

6-Merkaptopürin karaciğerinize zehir etkisi yapar. Bu yüzden doktorunuz PURİ-NETHOL tablet kullanışınızda haftalık olarak karaciğer fonksiyon testlerini yaptıracaktır. Önceden var olan karaciğer hastalığınız ya da karaciğerinizi etkileyebilecek diğer tedavilerinizin olması halinde doktorunuz daha sık test yaptıracaktır. Göz aklarınızın veya derinizin sarıya döndüğünü (sarılık) fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz; tedavinizin hemen kesilmesi gerekli olabilir.

Enfeksiyonlar

6-Merkaptopürin (PURİ-NETHOL) aldığınızda virüslerin, bakterilerin ve mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı daha hassas olabilirsiniz ve bu enfeksiyonlara tepkiniz 6-merkaptopürin (PURİ-NETHOL) almayan kişilere nazaran daha ağır olabilir. Eğer enfeksiyon kapığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Güneş ve UV (mor ötesi) ışık

PURİ-NETHOL tablet aldığınızda güneş ve UV ışığına karşı daha hassas olursunuz. Güneş ve UV ışığına belirli bir süreden fazla maruz kalmadığınızdan emin olunuz, koruyucu elbiseler giyiniz ve güneş koruyucu faktörü yüksek (SPF) bir güneş kremi kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PURİ-NETHOL'ün yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

PURİ-NETHOL tabletler yemek ve süttten en az bir saat önce ya da üç saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik halinde, bilhassa ilk üç aylık dönemde ceninde kalıcı hasara sebep olabileceği için PURİ-NETHOL tedavisi önerilmez.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız PURİ-NETHOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz PURİ-NETHOL tablet reçetenizi yazmadan önce siz ve bebeğiniz için yararlarını ve zararlarını dikkate alacaktır.

6-Merkaptopürinin insan üremesi üzerine etkileri bilinmemektedir. Siz veya eşiniz PURİ-

NETHOL kullanıyorsa, PURİ-NETHOL tedavisinin tüm safhaları süresince ve PURİ-NETHOL'un son dozundan sonra en az 3 ay boyunca güvenilir bir doğum kontrol metodu kullanmalısınız. **Bu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir.** Eğer bir kadın veya eşi PURİ-NETHOL kullanırken hamile kalırsa doğum kusurları riski artmış olacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURİ-NETHOL tableti kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

6- Merkaptopürinin (PURİ-NETHOL) araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerine dair bir çalışma yapılmamıştır. Doktor veya eczacınıza danışınız.

PURİ-NETHOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PURİ-NETHOL laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ribavirin (virüsleri tedavi etmek için kullanılır). Çünkü 6-merkaptopürin (PURİ-NETHOL) ile birlikte ribavirin alıyorsanız, 6-merkaptopürin (PURİ-NETHOL) olması gerektiği kadar iyi etki etmeyebilir ve aynı zamanda sizin için daha zararlı olabilir.
- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi); bundan dolayı PURİ-NETHOL dozunuzun azaltılması gerekebilir.
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan allopurinol, tiyopurinol, oksipurinol ve febüksostat gibi herhangi bir ilaç. Çünkü allopurinol, tiyopurinol ya da oksipurinol alıyorsanız doktorunuz PURİ-NETHOL dozunuzu-azaltmak isteyebilir. Eğer febüksostat alıyorsanız doktorunuz kullanmaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- Olsalazin (ülseratif kolit (kalın bağırsağın iç yüzeyinde yaygın iltihaplanma) isimli bağırsak hastalığının tedavisinde kullanılır). Bu yüzden doktorunuz PURİ-NETHOL dozunuzu azaltma gereği duyabilir.
- Mesalazin (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti tedavi etmek için kullanılır). Çünkü doktorunuzun PURİ-NETHOL dozunuzu azaltması gerekebilir.
- Sulfasalazin (romatoid artrit veya ülseratif kolit adlı hastalıkların tedavisinde kullanılır) Çünkü doktorunuzun PURİ-NETHOL dozunuzu azaltması gerekebilir.
- Metotreksat (romatoid artrit ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Çünkü doktorunuzun PURİ-NETHOL dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.
- İnfliksımab (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti, romatoid artrit, ankilozan spondiliti ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Çünkü doktorunuz kanınızda ki PURİ-NETHOL'un etkisini ne zaman takip edeceğini bilmek isteyecektir.
- Varfarin veya akenokumarol (kanı 'inceltmek' için kullanılır). PURİ-NETHOL bu ilaçların

çalışma şeklini etkileyebilir; doktorunuz varfarin ya da akenokumarol dozunuzu arttırmak isteyebilir.

PURİ-NETHOL kullanırken aşı olunması

Aşı olmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. Çünkü PURİ-NETHOL tablet kullanırken alındığında bazı canlı aşılar sizde enfeksiyona yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PURİ-NETHOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PURİ-NETHOL sadece kan kanserlerini tedavi etmekte tecrübesi olan uzman bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

PURİ-NETHOL tabletleri daima doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Şayet emin değilseniz doktor veya eczacınızdan kontrol ediniz. İlacınızı doğru zamanlarda almanız önemlidir. İlaç kutunuzda hangi sıklıkta kaç tablet alacağınız yazılı olacaktır. Eğer yazılı değilse veya nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre PURİ-NETHOL dozunuzu hesaplayacaktır:

- Vücut ağırlığınız
- Kan testi sonuçlarınız
- Diğer kemoterapi ilaçlarını alıp almadığınız
- Erişkinler ve çocuklarda normal günlük başlangıç dozu 2.5 mg/kg vücut ağırlığıdır (ya da alternatif olarak günlük 50-75 mg/m² vücut yüzeyidir)
- Yaşlı hastaların böbrek ve karaciğer fonksiyon testleri düzenli olarak yapılacaktır ve dozun azaltılması gerekebilir.
- Karaciğer ve böbrek sorunları olan hastalarda doz azaltılması gerekli olabilir
- Aşırı kilolu çocuklarda daha yüksek doz kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak yutunuz
- Çentik çizgisi tabletin bölünmesini sağlamak için **değildir**
- Tabletlerinizi yemek veya süttten en az bir saat önce ya da üç saat sonra alınız
- PURİ-NETHOL tabletleri aldığınızda doktorunuz düzenli olarak kan testleri yaptıracaktır. Bu kanınızdaki hücrelerin tip ve sayısını kontrol etmek ve aynı zamanda karaciğerinizin doğru şekilde çalıştığından emin olmak içindir
- Ayrıca doktorunuz diğer kan ve idrar testlerini böbreklerinizin nasıl çalıştığını takip etmek ve ürik asit seviyelerini ölçmek için isteyebilir. Ürik asit vücudunuzun ürettiği doğal bir maddedir ve ürik asit seviyeleri PURİ-NETHOL kullandığınızda artabilir. Ürik asidin yüksek seviyeleri böbreklerinizde hasara yol açabilir

- Bu testlerin sonuçlarına göre doktorunuz ara sıra dozunuzu değiştirebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Özel bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastaların karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi ve herhangi bir yetmezlik durumunda PURİ-NETHOL dozunun azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa dozun azaltılması ya da kesilmesi düşünülmelidir.

Eğer PURİ-NETHOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURİ-NETHOL kullandıysanız:

PURİ-NETHOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza söyleyiniz veya doğruca bir hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

PURİ-NETHOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PURİ-NETHOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PURİ-NETHOL almayı durdurursanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PURİ-NETHOL yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, PURİ-NETHOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz ağrısı, ağızda yara veya üriner problemler). 6-Merkaptopürin (PURİ-NETHOL) tedavisi kemik iliğinizi etkiler ve akyuvar ve trombositlerinizin azalmasına sebep olur. Akyuvarlar enfeksiyonla savaşır ve akyuvarlar çok az sayıda bulunduğu anda enfeksiyona yakalanma riskiniz daha yüksek olacaktır.
- Herhangi bir beklenmeyen berelenme ve kanama. Bu durumlar, belirli bir tip kan hücrelerinin (trombosit) çok az miktarda üretildiği anlamına gelmektedir.
- Hasta olduğunuzu hissederseniz (mide bulantısı) veya hasta olursanız (kusma)
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon gösterirseniz, aşağıdaki belirtiler olabilir:
 - eklem ağrısı

- deri döküntüleri
- yüksek ısı (ateş)
- yüzde şişme
- Göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) varsa

Bu ilaçla da olabilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine sahipseniz doktorunuzla konuşunuz:

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 kişide 1’den azını etkileyebilir)

- Karaciğer problemleri (safra akışında yavaşlama ve karaciğer zehirlenmesi gibi)- bu durum kan testlerinizle ortaya çıkarılabilir

Yaygın olmayan (100 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- İştahsızlık

Seyrek (1.000 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- Ağız ülserleri (yaraları)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit); bu durum karın ağrısına veya hasta olmanıza ya da hasta hissetmenize sebep olabilir
- Karaciğer hasarı (hepatik nekroz)
- Saç dökülmesi

Çok seyrek (10.000 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- İkincil kan kanserleri
- Bağırsak ülserleri (yaraları); bu durum karın ağrısına ve kanamaya yol açabilir
- Erkeklerde: düşük sperm sayısı

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Güneş ışığı ve UV (mor ötesi) ışığa karşı aşırı hassasiyet

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PURİ-NETHOL’un saklanması

PURİ-NETHOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURİ-NETHOL 'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti. Büyükdere Cad No 127
Astoria İş Merkezi A Blok K9 Esentepe 34394 İstanbul

Tel: 0212 340 76 84

Faks: 0212 340 76 01

e-posta: info@validtr.com

Üretici:

Excella GmbH, Feuch/Almanya

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.