

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MERCAPTOPURINUM VIS, 50 mg, tabletki

Mercaptopurinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mercaptopurinum VIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mercaptopurinum VIS
3. Jak stosować lek Mercaptopurinum VIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mercaptopurinum VIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mercaptopurinum VIS i w jakim celu się go stosuje

Mercaptopuryna jest lekiem cytotoksycznym czyli hamującym podział komórek i działa toksycznie na komórki szybko dzielące się.

Stosowana jest aby uzyskać brak objawów choroby i w leczeniu podtrzymującym, w:

- ostrej białaczce limfoblastycznej (nadmierny przyrost limfocytów),
- ostrej białaczce mieloblastycznej (nadmierny przyrost mieloblastów czyli niedojrzałych krwinek białych).

Może być stosowana w przewlekłej białaczce granulocytowej (nadmierny przyrost granulocytów).

Lek stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego – Cohna (choroba zapalna jelit).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mercaptopurinum VIS

Kiedy nie stosować leku Mercaptopurinum VIS

- jeśli pacjent ma uczulenie na 6-merkaptopurynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ciąża
- ciężka leukopenia (liczba krwinek białych jest mniejsza niż 1500/mikrolitrze, liczba neutrofilów jest mniejsza niż 200/mikrolitrze)
- ciężka trombocytopenia (liczba płytek jest mniejsza niż 75 000/mikrolitrze)
- zahamowanie czynności szpiku
- ciężka niewydolność nerek
- ciężka niewydolność wątroby

Lekarz podejmuje decyzję czy lek może być zastosowany zależnie od stanu pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mercaptopurinum VIS należy omówić to z lekarzem.

U pacjentów stosujących leczenie immunosupresyjne przyjmowanie leku Mercaptopurinum VIS może powodować zwiększenie ryzyka rozwoju:

- guzów, w tym raka skóry; z tego względu podczas przyjmowania leku Mercaptopurinum VIS należy unikać nadmiernego narażenia na działanie światła słonecznego, nosić ubrania chroniące skórę i stosować preparaty z filtrem przeciwsłonecznym o dużym współczynniku ochrony.
- zespoły limfoproliferacyjne
 - leczenie lekiem Mercaptopurinum VIS zwiększa ryzyko zachorowania na rodzaj nowotworu zwany zespołem limfoproliferacyjnym; jednocześnie stosowanie schematów leczenia zawierających kilka leków immunosupresyjnych (w tym tiopuryny) może prowadzić do zgonu.
 - jednocześnie stosowanie wielu leków immunosupresyjnych zwiększa ryzyko zaburzeń układu limfatycznego, wywołanych przez zakażenie wirusowe [zespoły limfoproliferacyjne zależne od wirusa Epsteina-Barr (EBV)].

Przyjmowanie leku Mercaptopurinum VIS może prowadzić do zwiększenia ryzyka:

- rozwoju ciężkiego stanu zwanego zespołem aktywacji makrofagów (nadmiernej aktywacji krwinek białych związanej z zapaleniem), zazwyczaj występującego u osób ze szczególnymi rodzajami zapalenia stawów

Należy zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku, dzieci oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek. W takim przypadku lekarz ustali odpowiednią dawkę leku, która będzie zależna od stanu pacjenta.

Leczenie merkaptopuryną może spowodować zahamowanie czynności szpiku prowadzące do leukopenii (mniejsza od normy liczba leukocytów), trombocytopenii (mniejsza od normy liczba płytek krwi) i rzadziej do niedokrwistości (mniejsza od normy ilość hemoglobiny). W czasie leczenia lekarz będzie monitorował parametry krwi z częstotliwością zależną od stanu pacjenta i w przypadku nadmiernego zmniejszenia ilości leukocytów i płytek krwi podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku jest odwracalne. Po odstawieniu merkaptopuryny czynność szpiku wraca do normy.

Działanie leku może powodować zwiększone narażenie na infekcje, opóźnienie gojenia i krwawienie z dziąseł. Pacjent powinien przestrzegać prawidłowej higieny jamy ustnej i zakończyć zabiegi stomatologiczne przed rozpoczęciem terapii 6-merkaptopuryną. Ze względu na zwiększone ryzyko infekcji w czasie stosowania 6-merkaptopuryny, lekarz w uzasadnionym przypadku może zastosować zapobiegawczo terapię antybiotykiem.

Pacjenci z wrodzonym niedoborem enzymu – metylotransferazy tiopurynowej (TPMT) mogą być bardzo wrażliwi na działanie 6-merkaptopuryny i może u nich wystąpić, wywołane przez ten lek, gwałtowne zahamowanie czynności szpiku.

Merkaptopuryna uszkadza wątrobę i dlatego należy monitorować parametry czynności wątroby, tzn. AspAT, AlAT i bilirubinę zwłaszcza u tych pacjentów, u których wcześniej zdiagnozowano chorobę wątroby lub którym podawano inne leki mogące uszkadzać czynność wątroby. W czasie leczenia istnieje ryzyko nadmiernego zwiększenia stężenia kwasu moczowego we krwi i (lub) nadmiernego wydalania kwasu moczowego oraz wystąpienia nefropatii moczanowej (choroba nerek). Lekarz będzie monitorował powyższe parametry.

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki: zażółcenia skóry, błon śluzowych i białkówki oczu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o ewentualnym przerwaniu leczenia.

Niedobór witaminy B3 (pelagra)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, zlokalizowana wysypka pigmentowa (zapalenie skóry) lub pogorszenie pamięci oraz umiejętności rozumowania i myślenia (demencja), ponieważ te objawy mogą wskazywać na niedobór witaminy B3. Lekarz przepisze pacjentowi suplementy witaminowe (niacynę/nikotynamid) w celu poprawy stanu.

Zakażenia

U pacjentów leczonych lekiem Mercaptopurinum VIS występuje podwyższone ryzyko zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, a zakażenia mogą być bardziej ciężkie. Patrz także punkt 4. Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent chorował na ospę wietrzną, półpasiec lub wirusowe zapalenie wątroby typu B (choroba wątroby wywołana wirusem).

Mutacja genu NUDT15

Jeśli pacjent ma wrodzoną mutację w genie NUDT15 (genie odpowiedzialnym za rozkład leku

Mercaptopurinum VIS w organizmie), występuje u niego podwyższone ryzyko zakażeń i utraty włosów, więc lekarz może w takim wypadku podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.

Mutagenność i rakotwórczość

W czasie leczenia obserwowano zwiększenie liczby mutacji chromosomalnych w limfocytach obwodowych u pacjentów.

Należy brać pod uwagę możliwy rakotwórczy wpływ 6-merkaptopuryny na DNA.

Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia ostrej białaczki nieлимfatycznej lub białaczki szpikowej u pacjentów, którzy otrzymali 6-merkaptopurynę łącznie z innymi lekami podczas leczenia innych chorób niż nowotworowe.

W czasie stosowania leku lekarz okresowo sprawdza skład morfologiczny krwi, liczbę płytek krwi oraz parametry czynności wątroby i nerek.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych takich jak: zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (granulocytów, płytek krwi), lekarz podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki leku lub o przerwaniu leczenia tym lekiem.

Mercaptopurinum VIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwykle występuje oporność krzyżowa pomiędzy 6-merkaptopuryną a 6-tioguaniną.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawkowania leków, gdy 6-merkaptopuryna podawana jest z:

- innymi lekami, które hamują czynność szpiku.
- warfaryną (6-merkaptopuryna hamuje jej przeciwzakrzepowe działanie).
- allopurinolem, tiopurinolem i oksypurinolem, (przedłużają i nasilają działanie 6-merkaptopuryny).
- lekami hamującymi TPMT, takimi jak olsalazyna, mesalazyna czy sulfasalazyna (nasilają zahamowanie czynności szpiku kostnego)
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub chorób skóry (ciężkiej postaci łuszczycy))
- infliksymab [stosowany w leczeniu pewnych chorób jelit (choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelit), reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa lub chorób skóry (ciężkiej postaci łuszczycy)].

Ze względu na zmniejszenie odporności możliwe jest osłabienie reakcji organizmu na szczepionki.

Podczas stosowania 6-merkaptopuryny pacjent nie powinien być szczepiony szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje.

Mercaptopurinum VIS z jedzeniem i piciem

Lek stosować najlepiej po posiłku, popijać wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest ciężą lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek jest przeciwwskazany podczas ciąży. W każdym indywidualnym przypadku lekarz rozważy potencjalne ryzyko dla płodu i oczekiwane korzyści dla matki. Podczas przyjmowania przez kobietę lub jej partnera merkaptouryny należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży.

Jeśli podczas ciąży wystąpi ciężki, nasilony świąd bez wysypki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jednocześnie mogą również wystąpić nudności i utrata apetytu, co może wskazywać na chorobę zwaną cholestazą ciążową (choroba wątroby występująca w trakcie ciąży). Ta choroba może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Kobiety w ciąży lub planujące zajść ciążę oraz kobiety karmiące piersią nie powinny podawać tego leku.

Kobiety przyjmujące lek Mercaptopurinum VIS nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o wpływie 6-merkaptopuryny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednakże podczas dłuższego jej stosowania decyzję należy pozostawić lekarzowi.

Lek Mercaptopurinum VIS zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Mercaptopurinum VIS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przyjmowanie leku powinno rozpoczynać się w warunkach szpitalnych albo w specjalistycznych poradniach pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w podawaniu tego leku.

U dorosłych i u dzieci zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg/kg mc. na dobę lub 50 do 75 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Dawka i czas leczenia zależy od rodzaju i dawkowania innych leków cytotoksycznych podawanych jednocześnie z merkaptopuryną. W przypadku braku efektu terapeutycznego, obserwowanego w okresie 4 tygodni, lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawkowania do dawki maksymalnej 5 mg/kg mc. na dobę. Gdy konieczne jest jednoczesne podawanie leku z allopurinolem, tiopurinolem i oksypurinolem lekarz indywidualnie ustali dawkowanie.

U pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobę Leśniowskiego – Crohna zwykle stosowana dawka leku to 1 do 1,5 mg/kg mc. na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Mercaptopurinum VIS u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek lekarz indywidualnie ustali dawkę.

Stosowanie leku Mercaptopurinum VIS u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań u ludzi w podeszłym wieku. U tych pacjentów lekarz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby oraz może podjąć decyzję o zmianie dawkowania.

Sposób podawania

Lek Mercaptopurinum VIS podaje się doustnie, po posiłku.

Podczas dzielenia tabletki nie należy dopuszczać do rozprzestrzeniania ich pyłu lub drobin oraz nie wolno dotykać ich gołą ręką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mercaptopurinum VIS

Wczesnymi objawami przedawkowania mogą być dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie, jak: nudności, wymioty, biegunka, czy jadłowstręt. Wskutek przedawkowania przewlekłego dochodzi do bardziej nasilonego zmniejszenia liczby niektórych komórek krwi (leukocytów i płytek krwi). Może również wystąpić uszkodzenie wątroby oraz zapalenie żołądka i jelit.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Ponieważ nie jest znane antidotum w przypadku przedawkowania, konieczne jest monitorowanie morfologii krwi pacjenta, aby w przypadku wystąpienia działań niepożądanych móc zastosować odpowiednie leczenie, np. transfuzję krwi. Aktywowany węgiel drzewny, czy płukania żołądka należy zastosować w ciągu 60 minut od zażycia merkaptopuryny, gdyż w przeciwnym razie będą one nie skuteczne.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Mercaptopurinum VIS

Należy niezwłocznie przyjąć następną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mercaptopurinum VIS

Nie należy przerywać stosowania leku dopóki nie zaleci tego lekarz.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zgłosić się do szpitala:

Jakikolwiek objaw wskazujący na gorączkę lub zakażenie (ból gardła, ból w jamie ustnej lub problemy z oddawaniem moczu).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności (zwłaszcza w początkowym okresie leczenia), wymioty
- uszkodzenie wątroby – zwiększenie stężenia bilirubiny związanej, zwiększenie aktywności transaminaz i fosfatazy alkalicznej
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu), zaburzenia czynności wątroby i żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci) zwykle szybko ustępują po przerwaniu leczenia
- hyperurykemia - zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi i (lub) hyperurycyzacja – zwiększone wydalenie kwasu moczowego z moczem oraz napad dny moczanowej
- zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia) i płytek krwi (trombocytopenia)
- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- utrata apetytu

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zakażenia bakteryjne i wirusowe, zakażenia związane z neutropenią

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- niedokrwistość megaloblastyczna (obecność we krwi i szpiku dużych niedojrzałych krwinek czerwonych) i makrocytarna (krwinki czerwone są większe niż prawidłowe)
- zmiany skórne [zaczerwienienie skóry, zmiany grudkowe, zmiany o typie liszaja oraz zespół Sweet'a (bolesne, sinoczerwone grudki i guzki na skórze)]
- zapalenie wątroby
- zapalenie błon śluzowych przewodu pokarmowego
- biegunka
- owrzodzenia jamy ustnej
- zwiększenie aktywności amylazy w wynikach badania krwi
- ostre zapalenie trzustki
- krystaluria (obecność kryształów w moczu) i hematuria (krew w moczu)
- różne rodzaje nowotworów, w tym nowotworów krwi, układu limfatycznego, rak skóry, rak szyjki macicy, mięsaki

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- ostra białaczka mieloblastyczna (nadmierny przyrost mieloblastów czyli niedojrzałych krwinek białych),
- niewydolność wątroby (w tym martwica komórek) i nadciśnienie wrotne (zwiększenie ciśnienia w żyłę wrotnej dochodzącej do wątroby)
- niewydolność nerek zwłaszcza po stosowaniu dużych dawek
- owrzodzenia jelit
- łysienie

- rumień na dłoniach i stopach, przebarwienie skóry
- nadwrażliwość na światło, reakcje z nadwrażliwości
- zapalenie żył
- hipoglikemia wczesnoporanna
- gorączka polekowa
- zmniejszoną odporność na zakażenia
- zapalenie płuc
- półpasiec

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- inny rodzaj białaczki niż akurat leczona
- pieczenie lub mrowienie w obrębie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- pęknięcie lub obrzęk ust (zapalenie warg)
- niedobór witaminy B3 (pelagra) powiązany ze zlokalizowaną wysypką pigmentową, biegunką lub pogorszeniem pamięci, umiejętności rozumowania lub myślenia
- zmniejszenie wartości czynników krzepnięcia
- niepłodność męska, która ustaje po zaprzestaniu leczenia
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Mercaptopurinum VIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (etykiecie i pudełku) po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w suchym miejscu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mercaptopurinum VIS

- Substancją czynną leku jest 6-merkaptopuryny. Jedna tabletka zawiera 50 mg 6-merkaptopuryny.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, laktoza, powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Mercaptopurinum VIS i co zawiera opakowanie

Lek Mercaptopurinum VIS to tabletki z rowkiem dzielącym, barwy jasnożółtej, obustronnie płaskie.

Słoik z oranżowego szkła lub pojemnik do tabletek zawierający 30 tabletek, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Spółka z o.o.

ul. Św. Elżbiety 6a

41-905 Bytom

tel./fax +48 32 25-89-555

e-mail: firma@vis-farm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: