

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

Merkaptopuryna 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 (wymienione 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; jednoczesne stosowanie schematów leczenia zawierających kilka leków immunosupresyjnych (w tym tiopuryny) może prowadzić do zgonu.
 - równoczesne 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 żółtaczk: zażółcenia skóry, błon śluzowych i białkówki oczu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o ewentualnym przerwaniu leczenia.

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).

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.

Zakażenia

U pacjentów leczonych lekiem Mercaptopurinum VIS występuje podwyższone ryzyko zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, a zakażenia mogą być bardziej poważne. 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 Xaluprine 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 z jedzeniem i piciem:

Lek stosować najlepiej po posiłku, popijać wodą.

Inne:

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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 monitorował czynność nerek i wątroby i może podjąć decyzję o zmianie dawkowania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

W każdym indywidualnym przypadku lekarz rozważy potencjalne ryzyko dla płodu i oczekiwane korzyści dla matki. Zaleca się stosowanie odpowiednich środków antykoncepcyjnych, jeżeli którykolwiek z partnerów leczony jest merkaptopuryną. Kobiety otrzymujące lek Mercaptopurinum VIS nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o wpływie 6-merkaptopuryny na zdolność kierowania samochodem czy obsługiwania 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 leku.

3. Jak stosować lek MERCAPTOPYRINUM 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.

Lek Mercaptopurinum VIS podaje się doustnie, po posiłku.

Stosowanie u dzieci

U dorosłych i u dzieci zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg/kg mc./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./dobę. Gdy konieczne jest jednoczesne podawanie leku z allopurinolem, tiopurinolem i oksypurinolem lekarz indywidualnie ustali dawkowanie.

U chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego i chorobę Leśniowskiego – Crohna zwykle stosowana dawka leku to 1 do 1,5 mg/kg mc./dobę.

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

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.

Działania niepożądane wymieniono poniżej, według klasyfikacji układów i narządów MedDra, a w każdej grupie - według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących:

- bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów;
- często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów ;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów;
- rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów;
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

W czasie leczenia 6-merkaptopuryną często występuje leukopenia (mniejsza od normy liczba leukocytów) i trombocytopenia (mniejsza od normy liczba płytek krwi), rzadko: niedokrwistość megaloblastyczna (obecność we krwi i szpiku dużych niedojrzałych krwinek czerwonych) i makrocytarna (krwinki czerwone są większe niż prawidłowe), bardzo rzadko: niewydolność szpiku, z częstością nieznaną: ostra białaczka mieloblastyczna (nadmierny przyrost mieloblastów czyli niedojrzałych krwinek białych) - związek z terapią 6-merkaptopuryną wymaga potwierdzenia. Zaburzenia te mogą pojawić się po wielu tygodniach, a nawet miesiącach od chwili zakończenia terapii 6-merkaptopuryną. Zahamowanie czynności szpiku jest podstawowym objawem toksycznego działania 6-merkaptopuryny. Może utrzymywać się dość długo po odstawieniu leku i ma często związek z aktywnością enzymu metylotransferazy tiopurynowej (TPMT).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

W czasie leczenia 6-merkaptopuryną często występuje hyperurykemia - zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi i (lub) hyperurykozuria – zwiększone wydalanie kwasu moczowego z moczem oraz napad dny moczanowej. Nagromadzenie kwasu moczowego jest wynikiem niszczenia komórek i uwolnienia z nich substancji zwanych purynami. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Rzadko obserwowano krystalurię (obecność kryształów w moczu) i hematurię (krew w moczu) oraz bardzo rzadko niewydolność nerek zwłaszcza po stosowaniu dużych dawek

Zaburzenia układu metabolizmu i odżywiania:

Często obserwowano nudności (zwłaszcza w początkowym okresie leczenia), wymioty, utratę apetytu. Rzadko występują zapalenie błon śluzowych przewodu pokarmowego i jamy ustnej, biegunki, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększenie stężenia amylazy w wynikach badania krwi, ostre zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Często obserwowano żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), a także zwiększenie stężenia: bilirubiny związanej, transaminaz i fosfatazy alkalicznej. Zaburzenia czynności wątroby i żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci) zwykle szybko ustępują po przerwaniu leczenia. Rzadko występuje zapalenie wątroby, bardzo rzadko niewydolność wątroby (w tym martwica komórek) i nadciśnienie wrotne (zwiększenie ciśnienia w żyły wrotnej dochodzącej do wątroby).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej w czasie stosowania 6-merkaptopuryny pojawiają się rzadko. Rzadko obserwowanymi zmianami skórnymi było zaczerwienienie skóry, zmiany grudkowe, zmiany o typie liszaja oraz zespół Sweet'a. Bardzo rzadko występuje wyłysienie, rumień na dłoniach i stopach, przebarwienie.

Obserwowano również rzadko: zmniejszoną odporność na infekcje; bardzo rzadko: uczulenie na światło, zmęczenie, hipoglikemię wczesnoporaną, gorączkę polekową; z częstością nie znaną: zapalenie płuc, płupek, zapalenie żył oraz reakcje z nadwrażliwości.

Odnotowano bardzo rzadko niepłodność męską, która ustaje po zaprzestaniu leczenia.

Inne działania niepożądane obejmują:

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- różne rodzaje nowotworów, w tym nowotworów krwi, układu limfatycznego i raka skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych należy, powiedzieć o tym lekarzowi lub niezwłocznie zgłosić się do szpitala:

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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, e-mail:ndl@urpl.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.

Lek Mercaptopurinum VIS należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (etykiecie i pudełku) po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mercaptopurinum VIS

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

Jak wygląda lek Mercaptopurinum VIS i co zawiera opakowanie

Opakowanie: 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 (32) 2589555
e-mail: firma@vis-farm.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.10.2019 r.