

KULLANMA TALİMATI

PURİ-NETHOL™ 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

Etkin madde: Her tablette; 50 mg merkaptopürin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü), mısır nişastası, modifiye mısır nişastası, stearik asit, magnezyum stearat, saf su.

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 etkin maddeyi içerir. 6-merkaptopürin sitotoksik olarak tanımlanan (aynı zamanda kemoterapi olarak da adlandırılır) bir ilaç grubunda yer almaktadır. Erişkin, ergen ve çocuklarda kan kanserini (lösemi) tedavi etmek için kullanılır. Vücudunuzun ürettiği yeni kan hücrelerinin sayısını azaltarak etki eder.

Tabletlerin şekli yuvarlak, soluk sarı renkte, bir yüzü çentikli, çentiğin üstünde GX ve altında EX2 basılı ve diğer yüzü düzdür.

PURİ-NETHOL, her biri 25 tablet içeren cam şişeler içinde sunulmaktadır.

PURİ-NETHOL tablet, erişkin, ergen ve çocuklarda 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).

PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olmanız gerekiyorsa. PURİ-NETHOL ile tedavi ediliyorsanız doktorunuz sizin için güvenli olduğunu söyleyene dek canlı organizma aşısı (örneğin grip aşısı, kızamık aşısı, BCG aşısı vb.) yaptırmamalısınız. Bunun sebebi, PURİ-NETHOL ile birlikte verildiğinde bazı aşuların sizde enfeksiyona neden olabilmesidir.
- Karaciğer işlevlerinizde azalma ya da karaciğerinizde hasar varsa
- Kalıtsal olarak TPMT ya da 'tiyopürin metiltransferaz' olarak adlandırılan bir enzimi vücudunuz çok az üretiyorsa
- NUDT15-geninde (vücutta merkaptopürinin parçalanmasında rol oynayan bir gen) kalıtsal bir mutasyonunuz varsa, enfeksiyon ve saç dökülmesi riskiniz daha yüksektir ve doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.
- Azatiyoprin (kanser tedavisinde de kullanılır) adlı ilaca karşı alerjiniz varsa
- Böbreğinizle ilgili bir probleminiz varsa
- Doktorunuza suçüçeği, zona veya hepatit B (bir virüsün yol açtığı karaciğer hastalığı) olup olmadığını söyleyiniz.
- Lesch-Nyhan Sendromu olarak adlandırılan kalıtsal bir durumunuz varsa

İmmünsüpresif (bağışıklık sistemini baskılayan) bir tedavi alıyorsanız PURİ-NETHOL aldığınızda aşağıdaki durumlarla karşılaşma riskiniz artabilir:

- Deri kanseri dahil tümörler. Bu nedenle PURİ-NETHOL aldığınızda gün ışığına fazla maruz kalmaktan kaçınınız; koruyucu giysiler giyiniz ve yüksek koruma faktörlü bir güneş koruyucu ürün kullanınız.
- Lenfoproliferatif (lenfle ilgili dokularda artışla belirgin olan) hastalıklar:
 - PURİ-NETHOL tedavisi lenfoproliferatif hastalıklar diye adlandırılan bir kanser türüne yakalanma riskinizi artırır. Çoklu bağışıklık sistemini baskılayan ilaçları (tiyopürinler dahil) içeren tedavi uygulamaları ölümlle sonuçlanabilir.
 - Çoklu immünsüpresanların (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların) bir kombinasyonu ile eş zamanlı verildiğinde, viral bir enfeksiyona bağlı lenf sistemi hastalıkları (Epstein-Barr virüsü (EBV)- lenfoproliferatif hastalıklarla ilişkili) riski artar.

PURİ-NETHOL aldığınızda aşağıdaki duruma maruz kalma riskiniz artar:

- Makrofaj Aktivasyon Sendromu (iltihapla ilişkili olarak beyaz kan hücrelerinin aşırı uyarılması) adı verilen ve genellikle bazı artrit türleri bulunan kişilerde meydana gelen ciddi bir durumun gelişmesi

Kan testleri

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 vücudunuzdaki miktarlarını takip etmektir. Eğer tedavi yeterince erken kesilirse, kan hücreleriniz normale döner.

Diğer laboratuvar testleri

Doktorunuzun isteği ile ilave laboratuvar testleri de (idrara, kan vb.) yapılabilir.

Karaciğer fonksiyonu

PURİ-NETHOL karaciğerinize zehir etkisi yapar. Bu yüzden doktorunuz PURİ-NETHOL tablet kullandığınızda 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

PURİ-NETHOL aldığınızda virüslerin, bakterilerin ve mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı daha hassas olabilirsiniz ve bu enfeksiyonlara tepkiniz PURİ-NETHOL almayan kişilere nazaran daha ağır olabilir. Tedavinize başlamadan önce doktorunuza suçiçeği, zona veya hepatit B (bir virüsün yol açtığı karaciğer hastalığı) geçirip geçirmediğinizi söyleyiniz.

Çocuklar ve ergenler

PURİ-NETHOL alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiş olup; bu çocukların çoğu altı yaşından küçüktür ve vücut ağırlıkları azdır.

Eğer yukarıda verilen durumların herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz PURİ-NETHOL almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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 tok veya aç karnına alınabilir, ancak seçim yapıldıktan sonra her gün aynı şekilde uygulanmalıdır. PURİ-NETHOL tabletler süt ve süt içeren ürünlerden en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz, doktorunuz PURİ-NETHOL tablet reçetenizi yazmadan önce siz ve bebeğiniz için yararlarını ve zararlarını dikkate alacaktır.

Siz veya eşiniz PURİ-NETHOL kullanıyorsa, PURİ-NETHOL tedavisinin tüm aşamaları süresince ve PURİ-NETHOL'ün son dozundan sonra en az 3 ay boyunca hamileliği önlemek üzere güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. **Bu, hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir.**

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

PURİ-NETHOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisinin olması beklenmez. Ancak bunu doğrulayacak herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

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

PURİ-NETHOL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ribavirin (virüslerin neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılır)
- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi - kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Allopürinol, tiyopürinol, oksipürinol veya febüksostat (gut hastalığının tedavisinde kullanılır) .
- Olsalazin (ülseratif kolit (kalın bağırsağın iç yüzeyinde yaygın iltihaplanma) isimli bağırsak hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Mesalazin (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti tedavi etmek için kullanılır)
- Sulfasalazin (romatoid artrit veya ülseratif kolit adlı hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır)
- İnfliksımab (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti, romatoid artrit, ankilozan spondiliti ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin veya akenokumarol (kanı 'inceltmek' için kullanılır)

PURİ-NETHOL kullanırken aşı olma

Aşı olacaksanız, öncesinde doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. PURİ-NETHOL alıyorsanız doktorunuz sizin için güvenli olduğunu söyleyene dek canlı organizma aşısı (örneğin grip aşısı,

kızamık aşısı, BCG aşısı vb.) yaptırmamalısınız. Bunun nedeni, PURİ-NETHOL tablet alırken yapılan bazı aşuların enfeksiyona yol açabilecek olmasıdır.

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 alacağımız yazılı olacaktır. Eğer yazılı değilse veya nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

Erişkinler ve çocuklarda normal günlük doz vücudunuzun her bir kg'ı için 2,5 mg'dır (ya da alternatif olarak vücut yüzeyinizin her bir m²'si için günlük 50-75 mg'dır).

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre PURİ-NETHOL dozunuzu hesaplayacaktır:

- Vücut ağırlığınız
- Kan testi sonuçlarınız
- Diğer kemoterapi ilaçlarını alıp almadığınız
- Karaciğer ve böbrek sorunlarınızın olup olmadığı

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Çiğnemeyiniz. Tabletleri kırmayınız ya da ezmeyiniz. Siz ya da bakıcınız kırık tabletlere dokunursanız derhal ellerinizi yıkayınız.
- İlacınızı aç ya da tok karına alabilirsiniz; ama her gün aynı şekilde almaya dikkat ediniz. Tabletlerinizi süt veya süt içeren ürünlerden en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.
- PURİ-NETHOL kullandığımız sürece 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 kullandığımızda artabilir. Ürik asidin yüksek düzeyleri böbreklerinizde hasara yol açabilir.
- Bu testlerin sonuçlarına göre doktorunuz ara sıra PURİ-NETHOL 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 kullanımını 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek

- Yüz ve bazen ağız ve boğazda şişme görülmesi ile gelişen alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon

Seyrek

- Eklem ağrısı, deri döküntüleri, yüksek ısı (ateş) ile gelişen alerjik reaksiyon
- Göz akında veya deride sararma (sarılık) varsa. Bu belirtileri gösteriyorsanız PURİ-NETHOL kullanmaya son vermelisiniz.

Çok yaygın

- Ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz ağrısı, ağızda yara veya idrar ile ilgili problemler) ya da herhangi bir beklenmeyen berelenme ve kanama.
PURİ-NETHOL tedavisi kemik iliğinizi etkiler ve akyuvar ve trombositlerinizin azalmasına sebep olur.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (kansızlık)

Yaygın olmayan

- İştahsızlık

Seyrek

- 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
- Kan, lenf ve deri kanserleri dahil çeşitli kanser türleri

Çok seyrek

- Kan kanseri
- Dalak ve karaciğer kanseri (İltihabi Bağırsak Hastalığı adı verilen durumuolan hastalarda),
- Bağırsak ülserleri (yaraları); bu durum karın ağrısına ve kanamaya yol açabilir
- Erkeklerde düşük sperm sayısı

Bilinmiyor

- Güneş ışığı ve UV (mor ötesi) ışığa karşı duyarlılıkta artış

Çocuklarda görülen ilave yan etkiler

PURİ-NETHOL alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiş olup;bu bildirimlerdeki çocukların çoğu altı yaşından küçüktür ve vücut ağırlıkları düşüktür.

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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal şişesinde ve kutusunda saklayınız.

Nemden korumak için şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURÍ-NETHOL'ü kullanmayınız.
Son kullanma tarihi şişe etiketinde veya kutuda belirtilen ayın son günüdür.

Doktorunuz tabletleri kullanmayı bırakmanızı söylerse kalan ilaçlarınızı zararlı maddelerin imhası için ilgili kılavuzlara göre hareket etmesi için eczacınıza götürmelisiniz. Tabletlerinizi sadece doktorunuz saklamanızı söylemişse kendinizde tutunuz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No:127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli - İstanbul
Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG, Feutch/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.