Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PURINETHOL 50 mg compresse
6-mercaptopurina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PURINETHOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PURINETHOL
3. Come prendere PURINETHOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PURINETHOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PURINETHOL e a cosa serve

PURINETHOL contiene il principio attivo 6-mercaptopurina. La 6-mercaptopurina appartiene a un gruppo di medicinali denominati chemioterapici (detti anche citotossici, ossia tossici per le cellule).

PURINETHOL viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue (leucemia linfoblastica acuta e leucemia promielocitica acuta/mieloide acuta) in adulti, adolescenti e bambini.

Si tratta di malattie caratterizzate da un'evoluzione rapida, che comporta un aumento del numero di nuovi globuli bianchi. Queste nuove cellule leucocitarie sono immature (non completamente formate) e incapaci di crescere e funzionare correttamente. Non sono quindi in grado di combattere le infezioni e possono causare emorragie. Si rivolga al medico se desidera maggiori informazioni su questa malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PURINETHOL

Non prenda PURINETHOL
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- Non si faccia vaccinare contro la febbre gialla mentre sta assumendo PURINETHOL perché potrebbe essere fatale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PURINETHOL se:

- è stato vaccinato con un vaccino contro la febbre gialla o ha fatto di recente, o ha in programma di fare, una vaccinazione (vaccino). Prende PURINETHOL, deve evitare i vaccini contenenti organismi vivi (ad esempio: il vaccino antinfluenzale, il vaccino per il morbillo, il vaccino per la tubercolosi, ecc.) fino a quando il medico non le dirà che è sicuro vaccinarsi. Questo è dovuto al fatto che alcuni vaccini possono causare un'infezione se le vengono somministrati mentre sta assumendo PURINETHOL.
- ha problemi ai reni o al fegato, poiché il medico dovrà controllare la funzionalità di tali organi
- ha una malattia in cui il suo organismo produce in misura insufficiente l'enzima TPMT (tiopurina metiltransferasi), poiché il medico potrebbe dover modificare la dose.
- sta pianificando di avere un figlio. Questo riguarda sia gli uomini che le donne. PURINETHOL può danneggiare lo sperma o gli ovuli (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità" di seguito).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha un'allergia a un medicinale chiamato azatioprina (anch'esso utilizzato per il trattamento del cancro);
- ha avuto o non ha avuto la varicella, il fuoco di sant'Antonio o l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus)
- ha una malattia genetica chiamata Sindrome di Lesch-Nyhan.

Se sta ricevendo una terapia immunosoppressiva, l'assunzione di PURINETHOL potrebbe aumentare il rischio di sviluppare:
- tumori, compreso il tumore della pelle. Pertanto, se sta assumendo PURINETHOL dovrà evitare l'eccessiva esposizione alla luce del sole, indossare indumenti protettivi e utilizzare una crema solare con un elevato fattore di protezione.
- disordini linfoproliferativi
    - il trattamento con PURINETHOL aumenta il rischio di sviluppare un tipo di tumore denominato disordine linfoproliferativo. Un regime di trattamento a base di immunosoppressori multipli (comprese le tiopurine) può provocare la morte.
    - la somministrazione simultanea di una combinazione di immunosoppressori multipli aumenta il rischio di sviluppare disordini del sistema linfatico causati da un'infezione virale (disordini linfoproliferativi associati al virus di Epstein-Barr (EBV)).

L'assunzione di PURINETHOL potrebbe aumentare il rischio di:
- sviluppare una grave patologia denominata Sindrome da Attivazione Macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associati all'infiammazione) che, solitamente, si manifesta nelle persone con alcuni tipi di artrite.
    - Alcuni pazienti con malattia infiammatoria intestinale che hanno ricevuto 6-mercaptopurina, hanno sviluppato un tipo raro ed aggressivo di cancro detto linfoma epatosplenico a cellule T (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).

L'uso di PURINETHOL per il trattamento della malattia infiammatoria intestinale (IBD) è un'indicazione non autorizzata.

Esami del sangue
Il trattamento con PURINETHOL ha effetti sul midollo osseo. Questo significa che può verificarsi una riduzione nel numero di globuli bianchi, piastrine e (meno frequentemente) globuli rossi del sangue. Il suo medico le farà effettuare gli esami del sangue per controllare i livelli di queste cellule quotidianamente quando è all'inizio della terapia (induzione), almeno ogni settimana quando la terapia è in fase avanzata (mantenimento). Se la terapia è interrotta tempestivamente, le sue cellule ematiche torneranno ai livelli normali.

Funzione del fegato
PURINETHOL è tossico per il fegato. Pertanto, durante l'assunzione di PURINETHOL il suo medico le farà effettuare gli esami per controllare la funzione del fegato settimanalmente. Se ha già una malattia del fegato o se sta assumendo altri medicinali che possono avere effetti sul fegato, il medico le farà fare questi esami più spesso. Se nota ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle, informi immediatamente il medico poiché potrebbe aver bisogno di interrompere immediatamente il trattamento.

Infezioni
Durante il trattamento con PURINETHOL il rischio di infezioni virali, micotiche e batteriche è aumentato e le infezioni possono essere più gravi. Vedere anche il paragrafo 4.

Prima di iniziare il trattamento, dica al medico se ha avuto la varicella, il fuoco di sant'Antonio o l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus). Se pensa di avere un'infezione, ne parli immediatamente con il medico.

Sole e raggi ultravioletti (UV)
Durante l'assunzione di PURINETHOL, la sensibilità della sua pelle al sole e ai raggi UV aumenta. Pertanto deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV, indossare indumenti coprenti ed utilizzare una crema solare con un alto fattore di protezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mutazione del gene NUDT15
Se ha una mutazione ereditaria del gene NUDT15 (un gene coinvolto nella trasformazione di PURINETHOL nell'organismo), lei corre un rischio maggiore di infezioni e perdita dei capelli, e in questo caso il suo medico può somministrarle una dose inferiore.

Bambini e adolescenti
Talvolta è stato osservato nei bambini un basso livello di zuccheri (sudare più del solito, nausea, capogiro, confusione, ecc.) nel sangue, prevalentemente in
bambini di età inferiore ai sei anni o con basso indice di massa corporea. Parli con il pediatra di suo figlio se ciò si verifica.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PURINETHOL.

Altri medicinali e PURINETHOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Ribavirina (utilizzato per il trattamento dei virus)
- Altri medicinali citotossici (chemioterapia –usata per il trattamento dei tumori)
- Allopurinolo, tiopurinolo, oxipurinolo e febuxostat (usati per trattare la gotta)
- Olsalazina o mesalazina (impiegati per trattare la malattia di Crohn e una patologia intestinale denominata colite ulcerosa)
- Sulfasalazina (utilizzata per il trattamento dell'artrite reumatoide o della colite ulcerosa)
- Metotrexato (utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide o della psoriasi grave)
- Infliximab (utilizzato per il trattamento della malattia di Crohn e la colite ulcerosa, l'artrite reumatoide, spondilite anchilosante o la psoriasi grave)
- Warfarin o acenocoumarolo (impiegati per fluidificare il sangue)
- Medicinali antiepilettici come fenitoina, carbamazepina. Potrebbe essere necessario monitorare i livelli ematici dei medicinali antiepilettici e aggiustare opportunamente le dosi

Somministrazione di vaccini durante l'assunzione di PURINETHOL
Deve informare il medico o l'infermiere prima di sottoporsi a una vaccinazione (vaccino). Se sta assumendo PURINETHOL la vaccinazione con vaccini vivi (come quelli contro poliomielite, morbillo, parotite e rosolia) non è raccomandata senza il consiglio del medico, poiché questi vaccini possono causare un'infezione se inoculati durante l'assunzione di PURINETHOL**.**

PURINETHOL con cibi e bevande
Può assumere PURINETHOL con o senza cibo; tuttavia deve mantenere le stesse modalità di assunzione tutti i giorni. Deve assumere questo medicinale almeno un'ora prima, o due ore dopo aver ingerito latte o derivati del latte.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non prenda PURINETHOL se sta pianificando di avere un figlio senza prima aver chiesto consiglio al medico. Ciò vale sia per l'uomo sia per la donna. PURINETHOL potrebbe danneggiare lo sperma o gli ovuli. Deve essere impiegato un metodo contraccettivo efficace per evitare gravidanze mentre uno dei partner sta assumendo PURINETHOL. Uomini e donne devono continuare a usare metodi contraccettivi efficaci per almeno tre mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose. Se è già in gravidanza, deve consultarsi con il medico prima di prendere PURINETHOL. PURINETHOL non deve essere maneggiata da donne in stato di gravidanza, in allattamento o che pianificano una gravidanza.
Non allattare mentre si assume PURINETHOL. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'ostetrica.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevedono effetti di PURINETHOL sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, tuttavia non sono stati effettuati studi che lo confermino.

PURINETHOL compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PURINETHOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni di uno specialista con esperienza nel trattamento dei tumori del sangue.

- Durante l'assunzione di PURINETHOL, il medico le farà fare regolarmente esami del sangue per controllare il numero e il tipo di cellule del sangue e per accertarsi che il suo fegato stia funzioanndo correttamente.
- Il medio può inoltre chiederle esami del sangue e delle urine per monitorare la funzione dei reni e misurare i livelli di acido urico. L'acido urico è una sostanza naturale prodotta dall'organismo, i cui livelli possono aumentare durante l'assunzione di PURINETHOL. Livelli elevati di acido urico possono danneggiare i reni.
- A volte il medico potrà modificare la dose di PURINETHOL in seguito ai risultati di questi test.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che prenda il medicinale ai giusti orari. L'etichetta sulla confezione le dirà quante compresse prendere e con quale frequenza. Se l'etichetta non riporta queste informazioni o se ha dei dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

La dose raccomandata per adulti e bambini è 2,5 mg per chilogrammo del suo peso corporeo al giorno (o in alternativa da 50 a 75 mg per m^2 della superficie corporea al giorno).

La dose di PURINETHOL che le viene prescritta è calcolata e adattata dal suo medico in base al peso, al risultato degli esami, all'assunzione di altri medicinali chemioterapici e alla funzione dei reni e del fegato.
Ingerisca la compressa intera. Le compresse non devono essere rotte o frantumate. Le persone che vengono in contatto con compresse rotte devono lavarsi immediatamente le mani.

Può assumere PURINETHOL la compressa con o senza cibo; tuttavia deve mantenere le stesse modalità di assunzione tutti i giorni. Deve assumere questo medicinale almeno un'ora prima, o due ore dopo aver ingerito latte o derivati del latte.
È importante assumere PURINETHOL nelle ore serali per potenziarne l'efficacia

Se prende più PURINETHOL di quanto deve
Se prende più PURINETHOL di quanto deve, potrebbe sentirsi male, vomitare o avere la diarrea. Lo riferisca immediatamente al suo medico o vada direttamente in ospedale.

Se dimentica di prendere PURINETHOL
Lo riferisca al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PURINETHOL
Non interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non sia il medico a ordinarglielo, perché potrebbe avere una ricaduta della sua condizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico specialista o vada immediatamente in ospedale:

- Ha una reazione allergica, i cui segni possono comprendere:
    - Eruzioni cutanee
    - Febbre alta
    - Dolore alle articolazioni
    - Gonfiore al viso
- Qualsiasi segno di febbre o infezione (gola/bocca infiammate o problemi urinari)
- Qualsiasi livido o sanguinamento inaspettato, poiché ciò potrebbe significare che vi è una produzione insufficiente di cellule di un tipo particolare
- Qualsiasi malessere improvviso (anche con temperatura normale) accompagnato da dolore addominale e nausea/vomito, poiché potrebbe essere un segno di infiammazione del pancreas.
- Qualsiasi ingiallimento del bianco dell'occhio o della pelle (ittero)

.

Si rivolga al medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, elencati in ordine di frequenza, che possono verificarsi anche con questo medicinale:

Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10)

- Calo del numero di globuli bianchi e piastrine (può risultare dagli esami del sangue)

Comune (colpisce meno di una persona su 10)

- Nausea o vomito
- Danno epatico (che può risultare dagli esami del sangue)
- Calo degli eritrociti, che può causare stanchezza, debolezza o mancanza di respiro (denominato anemia)
- Perdita di appetito
-
- Infiammazione del cavo orale (stomatite)

Non comune (colpisce meno di una persona su 100)

- ulcerazioni del cavo orale
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dolori alle articolazioni
- eruzioni cutanee
- febbre
- danno epatico permanente (necrosi epatica)

Raro (colpisce meno di una persona su 1 000)

- perdita dei capelli
- nell'uomo: calo temporaneo del numero di spermatozoi
- gonfiore al viso
- vari tipi di tumori tra cui tumori del sangue, dei linfonodi e della pelle

Molto raro (colpisce meno di una persona su 10 000)

- un tipo di leucemia diverso da quello in cura
- tumore della milza e del fegato (in pazienti con una condizione chiamata Malattia Infiammatoria Intestinale
- ulcere intestinali; i sintomi possono includere dolore addominale e sanguinamento

Altri effetti indesiderati (di frequenza sconosciuta)

- un raro tipo di cancro (linfoma epatosplenico a cellule T) (vedere paragrafo 2, Avvertenze e

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

precauzioni).
- sensibilità alla luce solare che causa reazioni cutanee

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Sono stati segnalati bassi livelli di zucchero nel sangue (sudorazione maggiore della norma, nausea, capogiro, confusione, ecc.) in alcuni bambini che ricevevano PURINETHOL, la cui frequenza non è nota.
Tuttavia la maggior parte dei bambini aveva meno di sei anni di età e un peso corporeo basso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PURINETHOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. Questa è stampato con mese, e anno e si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nel flacone originale e nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Se il medico le dice di interrompere l'assunzione delle compresse, è importante restituire le compresse rimaste al farmacista che le distruggere secondo le linee guide per lo smaltimento delle sostanze pericolose. Conservi le compresse solo se il medico le dice di farlo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PURINETHOL

- Il principio attivo è 6-mercaptopurina. Ciascuna compressa contiene 50 mg di 6-mercaptopurina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais modificato, acido stearico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PURINETHOL e contenuto della confezione
Compresse rotonde giallo pallido, biconvesse, con linea di incisione su un lato. Le compresse sono incise con PT e 50 sopra e sotto la linea di incisione e sono lisce sull'altro lato.
PURINETHOL è disponibile in flaconi contenenti 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublino 24, Irlanda
Tel: +39 0687 502 429

Produttore
Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht (Germania)
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco