

## Notice : information de l'utilisateur

### Puri-nethol 50 mg comprimés

6-mercaptopurine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Puri-nethol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Puri-nethol
3. Comment prendre Puri-nethol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Puri-nethol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Puri-nethol et dans quel cas est-il utilisé ?

Puri-nethol contient la substance active 6-mercaptopurine. La 6-mercaptopurine appartient à une classe de médicaments appelés « cytotoxiques » (également connus sous le nom de « chimiothérapie »). Elle agit en réduisant le nombre de nouvelles cellules sanguines fabriquées par l'organisme. Puri-nethol est utilisé pour traiter le cancer du sang (leucémie) chez les adultes, les adolescents et les enfants.

Il s'agit d'une maladie à croissance rapide qui augmente le nombre de nouveaux globules blancs. Ces nouvelles cellules sont immatures (leur formation est incomplète) et incapables de se développer et de fonctionner correctement. Elles ne peuvent donc pas lutter contre les infections et peuvent provoquer des saignements. Si vous souhaitez plus d'explications sur cette maladie, adressez-vous à votre médecin.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Puri-nethol ?

##### Ne prenez jamais Puri-nethol :

Si vous êtes allergique à Puri-nethol (6-mercaptopurine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne vous faites pas vacciner contre la fièvre jaune pendant que vous prenez Puri-nethol car cela pourrait être fatal.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Puri-nethol :

- si vous avez été vacciné(e) contre la fièvre jaune ou si vous avez récemment reçu ou devez recevoir une vaccination (vaccin) ;
- si vous prenez Puri-nethol, vous ne devez recevoir aucun vaccin contenant un organisme vivant (par exemple, vaccin contre la grippe, vaccin contre la rougeole, vaccin BCG, etc.) jusqu'à ce que votre médecin vous l'ait indiqué. En effet, certains vaccins peuvent provoquer une infection si vous les recevez pendant que vous prenez Puri-nethol ;

- si vous avez des problèmes de reins ou de foie, car votre médecin devra vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- Si vous avez une maladie au cours de laquelle votre corps produit trop peu de l'enzyme appelée TPMT (thiopurine méthyltransférase), car il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste la dose ;
- si vous projetez d'avoir un bébé. Cela s'applique aux hommes comme aux femmes. Puri-nethol peut endommager vos spermatozoïdes ou vos ovules (voir «Grossesse, allaitement et fertilité» ci-dessous);
- si vous êtes allergique à un médicament appelé « azathioprine » (également utilisée pour traiter le cancer) ;
- si vous avez ou avez eu la varicelle, le zona ou l'hépatite B (une maladie du foie causée par un virus) ;
- si vous souffrez d'une maladie génétique appelée « syndrome de Lesch-Nyhan ».

Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, la prise de Puri-nethol pourrait augmenter votre risque de:

- tumeurs, y compris de cancer de la peau. Lorsque vous prenez Puri-nethol, évitez une exposition excessive au soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé.
- Syndromes lymphoprolifératifs
  - le traitement par Puri-nethol augmente le risque de développer un type de cancer appelé « syndrome lymphoprolifératif ». L'association de Puri-nethol à d'autres immunosuppresseurs (y compris des thiopurines) peut être mortelle.
  - La prise simultanée de plusieurs immunosuppresseurs augmente le risque d'affections du système lymphatique causées par une infection virale (syndromes lymphoprolifératifs associés au virus d'Epstein-Barr (EBV)).

La prise de Puri-nethol peut vous exposer à un risque plus important de :

- développer une affection grave appelée « syndrome d'activation macrophagique » (activation excessive des globules blancs associée à une inflammation), qui survient habituellement chez les personnes présentant certains types d'arthrite.

Certains patients souffrant d'une maladie inflammatoire de l'intestin et qui ont reçu de la 6-mercaptopurine ont développé un type de cancer rare et agressif appelé « lymphome T-hépatosplénique » (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

L'utilisation de Puri-nethol pour le traitement d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) est une indication non autorisée.

### ***Examens sanguins***

Le traitement par Puri-nethol peut avoir un effet sur votre moelle osseuse. Il peut réduire le nombre de globules blancs, de plaquettes et (moins fréquemment) de globules rouges présents dans votre sang. Votre médecin effectuera des examens sanguins quotidiens au début de votre traitement (phase d'induction) et au moins une fois par semaine lors de la poursuite du traitement (phase d'entretien). Ces examens visent à contrôler les taux de ces cellules dans votre sang. Si vous arrêtez le traitement suffisamment tôt, le nombre de vos cellules sanguines redeviendra normal.

### ***Fonction hépatique***

- Puri-nethol est toxique pour votre foie. Par conséquent, durant votre traitement par Puri-nethol, votre médecin réalisera des examens hebdomadaires évaluant la fonction de votre foie. Si vous souffrez déjà d'une maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir un effet sur votre foie, votre médecin réalisera des examens à intervalles plus fréquents. Si vous remarquez un jaunissement du blanc de vos yeux ou de votre peau (jaunisse), informez-en immédiatement votre médecin, car il est possible que vous deviez arrêter immédiatement votre traitement.

### ***Carence en vitamine B3 (Pellagre)***

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée (dermatite) ou une détérioration de votre mémoire, de votre raisonnement et de vos capacités de réflexion (démence), car ces symptômes peuvent indiquer une carence en vitamine B3. Votre médecin vous prescrira des suppléments vitaminiques (niacine/nicotinamide) pour améliorer vos symptômes.

### ***Infections***

- Lorsque vous êtes traité(e) par Puri-nethol, le risque d'infections virales, fongiques et bactériennes est augmenté et les infections peuvent être plus graves. Voir également rubrique 4. Indiquez à votre médecin avant le début du traitement si vous avez présenté une varicelle, un zona ou une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus). Si vous pensez avoir une infection, avertissez immédiatement votre médecin.

### ***Soleil et rayons UV***

- Durant votre traitement par Puri-nethol, vous pourriez être plus sensible au soleil et aux rayons UV. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV, porter des vêtements de protection et utiliser une crème solaire à indice de protection élevé (FPS).

### ***Mutation de gène NUDT15***

- Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation de Puri-nethol dans l'organisme), vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'infections et de chute des cheveux, et votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire une dose plus faible.

### ***Enfants et adolescents***

Des taux sanguins faibles de sucre (transpiration plus élevée que d'habitude, nausées, étourdissements, confusion, etc.) ont parfois été observés chez des enfants, particulièrement chez des enfants de moins de 6 ans ou ayant un indice de masse corporelle faible. Parlez au pédiatre de votre enfant si c'est le cas.

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations mentionnées ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Puri-nethol.

### ***Autres médicaments et Puri-nethol***

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Ribavirine (utilisée pour traiter les virus) ;
- Autres médicaments cytotoxiques (chimiothérapie - utilisée pour traiter le cancer) ;
- Allopurinol, thiopurinol, oxipurinol ou fébuxostat (utilisés pour traiter la goutte) ;
- Olsalazine ou mésalazine (utilisées pour traiter la maladie de Crohn et une affection intestinale appelé « rectocolite hémorragique ») ;
- Sulfasalazine (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde ou la rectocolite hémorragique) ;
- Méthotrexate (utilisé pour le traitement du cancer, de la polyarthrite rhumatoïde ou de maladies cutanées [psoriasis sévère]) ;
- Infliximab (utilisé pour traiter certaines maladies de l'intestin [maladie de Crohn et rectocolite hémorragique], la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou des maladies cutanées [psoriasis sévère]) ;
- Warfarine ou acénocoumarol (utilisés pour fluidifier le sang) ;
- Médicaments antiépileptiques comme la phénytoïne, la carbamazépine. Il peut être nécessaire de surveiller les taux sanguins des médicaments antiépileptiques et d'ajuster les doses si nécessaire.

### ***Administration de vaccins pendant le traitement par Puri-nethol***

Si vous devez recevoir une vaccination (vaccin), consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de vous faire vacciner. Si vous prenez Puri-nethol, vous ne devez recevoir aucun vaccin vivant (tel que

celui contre la polio, la rougeole, les oreillons et la rubéole), sauf si votre médecin vous dit que vous pouvez le faire en toute sécurité. En effet, certains vaccins peuvent provoquer une infection si vous les recevez en même temps que votre traitement par Puri-nethol.

#### **Puri-nethol avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre Puri-nethol avec de la nourriture ou à jeun, mais quel que soit votre choix, vous devez vous y tenir et ne pas modifier votre mode de prise d'un jour à l'autre. Vous devez prendre votre médicament au moins 1 heure avant ou 2 heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers. Il est important de prendre Puri-nethol le soir, pour que le médicament soit plus efficace.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ne prenez pas Puri-nethol si vous projetez d'avoir un bébé sans demander conseil à votre médecin au préalable. Cela s'applique aux hommes comme aux femmes. Puri-nethol peut endommager vos spermatozoïdes ou vos ovules. Il faut utiliser une contraception fiable pour éviter une grossesse pendant que vous ou votre partenaire prenez Puri-nethol. Les hommes et les femmes doivent continuer à utiliser un moyen de contraception efficace pendant au moins les 3 mois suivant l'arrêt du traitement. Si vous êtes déjà enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Puri-nethol. Puri-nethol ne doit pas être manipulé par les femmes qui sont enceintes, qui planifient de l'être ou qui allaitent. N'allaitiez pas pendant que vous prenez Puri-nethol. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre sage-femme.

La prise de Puri-nethol pendant la grossesse peut entraîner des démangeaisons sévères excessives, sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter parallèlement des nausées et une perte de l'appétit, ce qui pourrait indiquer la présence d'une affection dénommée cholestase gravidique (une maladie du foie survenant pendant la grossesse). Informez immédiatement votre médecin, car cette affection peut être nocive pour votre enfant à naître.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne s'attend pas à ce que Puri-nethol influence votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines, mais aucune étude n'a été effectuée pour confirmer cette hypothèse.

#### **Puri-nethol contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Puri-nethol ?**

Puri-nethol ne doit être prescrit que par un médecin spécialiste ayant l'expérience du traitement des cancers du sang.

- Durant votre traitement par Puri-nethol, votre médecin effectuera des examens sanguins à intervalles réguliers. Ces examens ont pour but de vérifier le nombre et le type de vos cellules sanguines et de s'assurer que votre foie fonctionne correctement
- Votre médecin peut aussi vous prescrire d'autres tests urinaires et sanguins afin de vérifier le fonctionnement de vos reins et de mesurer vos taux d'acide urique. L'acide urique est une substance naturelle fabriquée par votre corps, dont les taux peuvent augmenter pendant le traitement par Puri-nethol. Des taux élevés d'acide urique peuvent endommager vos reins.
- Votre médecin modifiera éventuellement votre dose de Puri-nethol sur la base des résultats de ces examens.
- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de prendre ce médicament aux heures correctes. L'étiquette figurant sur l'emballage indique le nombre de comprimés à prendre et la fréquence des prises. Si l'étiquette ne précise pas ces informations ou si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

- La dose recommandée chez les adultes et les enfants est de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel par jour (ou de 50 à 75 mg par m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour). Votre médecin calculera et ajustera votre dose en fonction de votre poids corporel, des résultats de vos examens sanguins, de la prise éventuelle d'une autre chimiothérapie et de l'état de votre fonction rénale et hépatique.
- **Avalez vos comprimés entiers. Ne mâchez pas les comprimés. Ne les cassez pas et ne les écrasez pas.**
- **Si vous ou votre soignant manipule des comprimés cassés, lavez-vous immédiatement les mains**

#### **Si vous avez pris plus de Puri-nethol que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Puri-nethol que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital. Vous pouvez présenter des nausées, des vomissements ou une diarrhée. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre Puri-nethol**

Prévenez votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Puri-nethol**

N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué ; vous risquez d'avoir une rechute de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer votre spécialiste ou allez à l'hôpital immédiatement:**

- Réaction allergique dont les signes peuvent être :  
éruptions cutanées,  
température élevée,  
douleurs articulaires,  
gonflement du visage ;
- Tout signe de fièvre ou d'infection (mal de gorge, douleurs dans la bouche ou problèmes urinaires) ;
- Tout hématome ou saignement inattendu car cela peut signifier qu'un nombre trop faible de cellules sanguines d'un certain type est produit ;
- Si subitement vous ne vous sentez pas bien (même avec une température normale) et si vous avez des douleurs abdominales et des nausées car cela peut être un signe d'inflammation du pancréas ;
- Un jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse) ;

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent également se produire avec ce médicament :

#### **Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)**

- une baisse du nombre des globules blancs et des plaquettes (peut se voir dans les analyses de sang)

#### **Fréquent (touchant moins de 1 personne sur 10)**

- nausées ou vomissements
- lésion hépatique - peut se voir dans les analyses de sang
- une baisse du nombre des globules rouges, qui peut engendrer fatigue, faiblesse ou essoufflement (appelée anémie)

- perte d'appétit
- inflammation de la bouche (stomatite)
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin

#### **Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)**

- douleurs articulaires
- éruption cutanée
- fièvre
- lésion permanente du foie (nécrose hépatique)
- infections bactériennes et virales, infections associées à une neutropénie

#### **Rare (touchant moins de 1 personne sur 1 000)**

- perte de cheveux
- ulcères de la bouche
- chez les hommes : diminution temporaire du nombre de spermatozoïdes
- réaction allergique entraînant un gonflement du visage
- différents types de cancer, y compris du sang, des ganglions et de la peau
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les patients atteints de leucémie (cancer du sang)

#### **Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)**

- un autre de type de leucémie que celle qui est traitée
- ulcères intestinaux ; les symptômes incluent une douleur et des saignements abdominaux

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- un cancer de type rare (lymphome T hépatosplénique, chez les patients atteints d'une affection appelée « maladie inflammatoire chronique de l'intestin [MICI] »), (voir rubrique 2, Avertissements et précautions)
- augmentation de la sensibilité au soleil et aux rayons UV causant des réactions cutanées
- nodules cutanés (érythème noueux)
- diminution du taux de sucre dans le sang (glycémie)
- Sensation de brûlure ou de picotements dans la bouche ou au niveau des lèvres (inflammation des muqueuses, stomatite)
- Lèvres gercées ou gonflées (chéilite)
- Carence en vitamine B3 (pellagre) associée à une éruption cutanée pigmentée localisée, une diarrhée ou une diminution de la mémoire, du raisonnement ou des autres capacités de réflexion
- Diminution des facteurs de coagulation

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Des taux faibles de sucre dans le sang (transpiration plus élevée que d'habitude, nausées, étourdissements, confusion, etc.) ont été rapportés chez certains enfants traités par Puri-nethol. La fréquence est indéterminée ; toutefois, la plupart des enfants étaient âgés de moins de 6 ans et avaient un faible poids corporel.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si les effets secondaires s'aggravent, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Puri-nethol**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le flacon d'origine et dans la boîte, à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Si votre médecin vous dit d'arrêter la prise des comprimés, il est important de ramener les comprimés restants à votre pharmacien, qui les détruira conformément aux recommandations relatives à l'élimination de substances dangereuses. Ne gardez les comprimés que si votre médecin vous dit de le faire.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Puri-nethol**

- La substance active est la 6-mercaptopurine. Chaque comprimé contient 50 mg de 6-mercaptopurine.
  - Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs , amidon de maïs modifié, acide stéarique et stéarate de magnésium.
- Voir aussi la rubrique 2 'Puri-nethol contient'.

#### **Aspect de Puri-nethol et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Puri-nethol sont ronds, de couleur jaune pâle et portent une barre de cassure sur une face. Les comprimés portent les inscriptions gravées « PT » au-dessus de la barre de cassure et « 50 » en dessous de la barre de cassure, et présentent une surface simple sur l'autre face. Les comprimés de Puri-nethol sont disponibles en flacons de 25 comprimés.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irlande

##### Fabricant :

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12,  
90537 Feucht,

Allemagne

Aspen Bad Oldesloe GmbH,  
Industriestrasse 32-36,  
23843 Bad Oldesloe,  
Allemagne

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Belgique : BE058563

Luxembourg : 2005038703

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**