Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Puri-Nethol 50 mg tabletten

mercaptopurine monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Puri-Nethol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Puri-Nethol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Puri-Nethol bevat de werkzame stof mercaptopurine monohydraat. Mercaptopurine monohydraat behoort tot een groep medicijnen die cytotoxische middelen (ook chemotherapie) worden genoemd en werkt door het aantal nieuwe bloedcellen dat uw lichaam aanmaakt, te verminderen.
Puri-Nethol wordt gebruikt voor de behandeling van bloedkanker (leukemie) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen.
Dit is een zich snel ontwikkelende ziekte waarbij het aantal nieuwe witte bloedcellen toeneemt. Deze nieuwe witte bloedcellen zijn onrijp (niet volledig gevormd) en niet in staat op de juiste wijze te groeien en te functioneren. De cellen kunnen daardoor geen infecties bestrijden en mogelijk bloedingen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u meer wilt weten over deze ziekte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U mag niet worden gevaccineerd met het gelekoortsvaccin zolang u Puri-Nethol inneemt omdat dit dodelijk kan zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:
- als u gevaccineerd bent met het gelekoortsvaccin of als u onlangs een vaccinatie (vaccin) heeft gekregen, of binnenkort een vaccinatie (vaccin) moet krijgen;
- als u dit medicijn inneemt, mag u geen vaccin met levende organismen krijgen toegediend (bijvoorbeeld griepvaccin, vaccin tegen mazelen, BCG-vaccin enz.) totdat uw arts u vertelt dat het veilig is om dit te krijgen. Dat komt omdat sommige vaccins een infectie kunnen veroorzaken als u het vaccin krijgt terwijl u dit medicijn inneemt;
- als u nier- of leverproblemen heeft, aangezien uw arts dan moet controleren of deze wel goed werken;

- als u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig aanmaakt van het enzym TPMT (thiopurinemethyltransferase) aangezien uw arts mogelijk de dosis moet aanpassen;
- als u van plan bent een kind te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Puri-Nethol kan de zaadcellen of eicellen aantasten (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder);
- als u een allergie heeft voor een medicijn dat azathioprine wordt genoemd (ook gebruikt voor de behandeling van kanker);
- als u al dan niet waterpokken, gordelroos of hepatitis B (een leverziekte die door een virus wordt veroorzaakt) heeft gehad;
- als u een genetische aandoening heeft die het syndroom van Lesch-Nyhan wordt genoemd.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van Puri-Nethol een groter risico lopen op:
- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van Puri-Nethol overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen:
  - behandeling met Puri-Nethol vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
  - een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (lymfoproliferatieve aandoeningen die in verband worden gebracht met het epstein-barrvirus (EBV)).

Met de inname van Puri-Nethol kunt u een groter risico lopen op:
- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen die in verband wordt gebracht met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.
- sommige patiënten met inflammatoire darmziekte die mercaptopurine monohydraat ontvingen, ontwikkelden hepatosplenisch T-cellymfoom, een zeldzaam en agressief type kanker (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Het gebruik van Puri-Nethol voor de behandeling van inflammatoire darmaandoeningen (IBD) is een niet-goedgekeurde indicatie.

Bloedonderzoeken
- De behandeling met dit medicijn kan uw beenmerg aantasten. Dit betekent dat u mogelijk een verminderd aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en (minder vaak) rode bloedcellen in uw bloed heeft. Uw arts zal bij het begin van uw behandeling (inductie) dagelijks bloedonderzoeken uitvoeren en ten minste wekelijks wanneer u verderop in uw behandeling bent (onderhoudsfase). Dit is nodig om het aantal van deze cellen in uw bloed te controleren. Als u tijdig stopt met de behandeling, zullen uw bloedcellen terugkeren naar de normale waarden.

Leverfunctie
- Puri-Nethol is giftig voor uw lever. Daarom zal uw arts wekelijks leverfunctietests uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt. Als u al een leverziekte heeft, of als u andere medicatie inneemt die uw lever kan aantasten, zal uw arts vaker tests uitvoeren. Als u merkt dat het wit van uw ogen of uw huid geel verkleurt (geelzucht), vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts aangezien het nodig kan zijn om uw behandeling onmiddellijk te stoppen.

Vitamine B3-tekort (Pellagra)
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u diarree, plaatselijke huiduitslag met donkere verkleuring (dermatitis) of een slechter geheugen en redenerings- en denkvermogen (dementie) heeft. Deze verschijnselen kunnen komen door een vitamine B3-tekort. Uw arts schrijft u vitaminesupplementen (niacine/nicotinamide) voor om uw toestand te verbeteren.

Infecties
- Wanneer u wordt behandeld met Puri-Nethol, is het risico op een virus-, schimmel- en bacteriële infectie verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4.
- Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, gordelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad. Als u denkt dat u een infectie heeft, vertel het uw arts dan onmiddellijk.

Zon en uv-licht
- Terwijl u dit medicijn inneemt, bent u gevoeliger voor de zon en uv-licht. U moet ervoor zorgen dat u uw blootstelling aan zonlicht en uv-licht beperkt, beschermende kleding draagt en een zonnecrème gebruikt met een hoge beschermingsfactor (SPF-factor).

NUDT15-genmutatie
Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Puri-Nethol in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen werd soms een laag bloedsuikergehalte (meer dan normaal zweten, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid enz.) gezien, voornamelijk bij kinderen jonger dan zes jaar of met een lage *body mass index* (BMI). Praat met de arts van uw kind wanneer dat gebeurt.

Als u niet zeker bent of een van de zaken hierboven op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Puri-Nethol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker zeker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- ribavirine (gebruikt voor de behandeling van virussen);
- andere cytotoxische medicijnen (chemotherapie – gebruikt voor de behandeling van kanker);
- allopurinol, thiopurinol, oxipurinol of febuxostat (gebruikt voor de behandeling van jicht);
- olsalazine of mesalazine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en darmprobleem, colitis ulcerosa genaamd);
- sulfasalazine (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis of colitis ulcerosa);
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker, reumatoïde artritis of ernstige psoriasis (een huidziekte));
- infliximab (voor de behandeling van bepaalde darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew of ernstige psoriasis (een huidziekte);
- warfarine of acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen);
- medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals fenytoïne, carbamazepine. De bloedspiegels van anti-epileptica moeten mogelijk worden gecontroleerd en zo nodig moeten de doses worden aangepast.

Vaccinaties tijdens de inname van dit medicijn
Als u een vaccinatie (vaccin) moet toegediend krijgen, bespreek dit dan vooraf met uw arts of verpleegkundige. Als u dit medicijn inneemt, mag u geen levend vaccin (zoals voor kinderverlamming, mazelen, bof en rode hond) krijgen toegediend totdat uw arts u vertelt dat het veilig is om dit te krijgen. Dit komt omdat sommige vaccins bij u een infectie kunnen veroorzaken als u het vaccin krijgt terwijl u dit medicijn inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt Puri-Nethol met voedsel of op een lege maag innemen, maar u moet elke dag dezelfde wijze van inname toepassen. U moet uw medicijn ten minste 1 uur vóór of 2 uur na melk of zuivelproducten innemen.
Het is belangrijk dat u Puri-Nethol 's avonds inneemt, zodat het geneesmiddel effectiever werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem Puri-Nethol niet in zonder eerst uw arts om advies te vragen als u van plan bent een kind te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Puri-Nethol kan de zaadcellen of eicellen aantasten. Zolang u of uw partner Puri-Nethol inneemt, moet betrouwbare anticonceptie worden toegepast om zwangerschap te voorkomen. Zowel mannen als vrouwen moeten gedurende ten minste 3 maanden na stopzetting van de behandeling effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Als u al zwanger bent, moet u met uw arts overleggen voordat u Puri-Nethol inneemt. Puri-Nethol mag niet worden gehanteerd door vrouwen die zwanger zijn, van plan zijn zwanger te worden of die borstvoeding geven. Geef geen borstvoeding wanneer u Puri-Nethol gebruikt. Vraag uw arts, apotheker of verloskundige om advies.

Als u dit middel neemt terwijl u zwanger bent, kan het ernstige jeuk zonder huiduitslag veroorzaken. U kunt daarbij ook misselijk zijn en minder eetlust hebben. Dit kan betekenen dat u zwangerschapscholestase heeft (een leverziekte tijdens de zwangerschap). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft, want deze aandoening kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er wordt niet verwacht dat dit medicijn een invloed heeft op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken, maar er is geen onderzoek uitgevoerd om dit te bevestigen.

Puri-Nethol-tabletten bevatten lactosemonohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn mag alleen aan u worden voorgeschreven door een specialist die ervaren is in het behandelen van bloedkankers.

- Wanneer u dit medicijn inneemt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren. Dit is nodig om het aantal en het type van cellen in uw bloed te controleren en om na te gaan of uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook vragen om andere bloed- en urineonderzoeken te laten uitvoeren om na te gaan hoe uw nieren werken en om de urinezuurconcentratie te meten. Urinezuur is een natuurlijke stof die in uw lichaam wordt aangemaakt en de concentratie urinezuur kan stijgen terwijl u dit medicijn inneemt. Een hoge urinezuurconcentratie kan uw nieren beschadigen.
- Soms is het mogelijk dat uw arts naar aanleiding van deze onderzoeken uw dosis van dit medicijn verandert.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u uw medicijn op het juiste tijdstip inneemt. Op het etiket op uw verpakking staat vermeld hoeveel tabletten u moet innemen en hoe vaak u ze moet innemen. Als dit niet op het etiket staat vermeld, of als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen is elke dag 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht (ofwel elke dag 50 tot 75 mg per m^2 lichaamsoppervlakte). Uw arts zal uw dosis berekenen en aanpassen op basis van uw lichaamsgewicht, de resultaten van uw bloedonderzoeken, het feit of u andere chemotherapiemiddelen inneemt, en uw nier- en leverfunctie.

Slik uw tabletten in hun geheel door. Kauw niet op de tabletten. De tabletten mogen niet gebroken of verpulverd worden. Als u of uw verzorger in contact komt met gebroken tabletten, was dan onmiddellijk de handen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van Puri-Nethol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, het Antigifcentrum (070 245 245) of ga direct naar een ziekenhuis. U kunt zich misselijk voelen, moeten braken of diarree hebben. Neem de verpakking van het medicijn met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Vertel dit dan aan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts dit u heeft gezegd, anders krijgt u mogelijk een terugval van uw aandoening.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw specialist of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:
- allergische reactie, de verschijnselen hiervan zijn onder meer:
  - huiduitslag
  - hoge lichaamstemperatuur
  - gewrichtspijn
  - opgezwollen gezicht
- verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen)
- een onverwachte bloeduitstorting of bloeding, aangezien dit kan betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden gevormd
- als u zich plotseling niet goed voelt (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur), buikpijn heeft en misselijk bent, zou dit een teken van een ontstoken alvleesklier (pancreas) kunnen zijn
- geelverkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht)

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen die ook met dit medicijn kunnen optreden:

Zeer vaak (komt bij meer dan 1 op de 10 mensen voor)
- een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan blijken bij bloedonderzoek)

Vaak (komen bij minder dan 1 op de 10 mensen voor)
- misselijkheid of braken
- leverschade – dit kan blijken bij bloedonderzoek
- een daling van het aantal rode bloedcellen, waardoor u zich moe, zwak of kortademig kunt voelen (dit wordt bloedarmoede (anemie) genoemd)
- verlies van eetlust
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- ontstoken alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met inflammatoire darmziekte

Soms (komen bij minder dan 1 op de 100 mensen voor)
- gewrichtspijn
- huiduitslag
- koorts
- blijvende schade aan de lever (hepatische necrose)
- bacteriële en virusinfecties, infecties die verband houden met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)

Zelden (komen bij minder dan 1 op de 1 000 mensen voor)
- haaruitval
- mondzweren
- bij mannen: tijdelijk een laag aantal zaadcellen
- allergische reactie die leidt tot een opgezwollen gezicht
- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers
- ontstoken alvleesklier (pancreatitis) bij patiënten met bloedkanker (leukemie)

Zeer zelden (komen bij minder dan 1 op de 10 000 mensen voor)
- een andere vorm van leukemie dan wordt behandeld
- zweren in de darmen; mogelijke symptomen zijn buikpijn en bloedingen

Andere bijwerkingen (de frequentie is niet bekend)
- een zeldzaam type kanker (hepatosplenisch T-cellymfoom, bij patiënten met een aandoening die inflammatoire darmziekte wordt genoemd) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- gevoeliger zijn voor zonlicht en uv-licht, wat huidreacties veroorzaakt
- huidknobbeltjes (erythema nodosum)
- verlaagde bloedsuikerspiegel
- een branderig of tintelend gevoel in de mond of lippen (ontsteking van de slijmvliezen, stomatitis)
- gebarsten of gezwollen lippen (cheilitis)
- vitamine B3-tekort (pellagra); verschijnselen hiervan zijn plaatselijke huiduitslag met donkere verkleuring, diarree of een slechter geheugen of redenerings- of denkvermogen
- een afname van de stollingsfactoren

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Bij bepaalde kinderen die Puri-Nethol kregen toegediend, werd een lage bloedsuikerspiegel (meer zweten dan normaal, misselijkheid, duizeligheid, verwardheid enz.) gemeld; de frequentie is niet bekend. De meeste van deze kinderen waren echter jonger dan zes jaar en hadden een laag lichaamsgewicht.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, of worden de bijwerkingen erger, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke fles en in de doos, ter bescherming tegen licht. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Als uw arts u zegt om te stoppen met de inname van de tabletten, is het belangrijk dat u al wat overblijft, teruggeeft aan uw apotheker, die ze zal vernietigen in overeenstemming met de richtlijnen voor gevaarlijke stoffen. Bewaar de tabletten alleen als uw arts u dat zegt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is mercaptopurine monohydraat. Elke tablet bevat 50 mg mercaptopurine monohydraat.
De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gemodificeerd maïszetmeel, stearinezuur en magnesiumstearaat.
Zie ook rubriek 2 ‘Puri-Nethol bevat’.

Hoe ziet Puri-Nethol eruit en wat zit er in een verpakking?
Puri-Nethol-tabletten zijn rond, lichtgeel van kleur en hebben aan één zijde een breukstreep. De tabletten zijn gemarkeerd met PT boven de breukstreep en 50 onder de breukstreep, en zijn glad aan de andere zijde van de tablet. Uw Puri-Nethol-tabletten zitten in flessen met 25 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

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

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

Wijze van aflevering
Op medisch voorschrift.

Registratienummer
BE058563

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 09/2025