

Indlægsseddel: Information til patienten

Mercaptopurin Abacus Medicine 50 mg tabletter mercaptopurin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du betynder at tage Mercaptopurin Abacus Medicine
3. Sådan skal du tage Mercaptopurin Abacus Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof mercaptopurin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for cytotoksika (også kaldet kemoterapi). Mercaptopurin anvendes til behandling af leukæmi (blodkræft). Det virker ved at få kroppen til at danne færre nye blodlegemer.

Mercaptopurin anvendes til:

- akut promyelocytisk leukæmi (APL) / akut myeloid leukæmi M3 (AML M3) – hurtigtvoksende sygdom, som øger antallet af hvide blodlegemer produceret af knoglemarv. Det kan forårsage infektioner og blødning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mercaptopurin Abacus Medicine

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mercaptopurin Abacus Medicine

- hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for mercaptopurin eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i afsnit 6).
- hvis du vaccineres med gul feber-vaccine, mens du tager mercaptopurin, da det kan resultere i dødsfald.

Advarsel og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Mercaptopurin Abacus Medicine, hvis:

- du er blevet vaccineret for nylig eller vaccineres for gul feber. Mens du tager mercaptopurin, anbefales det ikke at give vacciner (såsom influenza-vaccine, fåresyge, BCG, osv.), før lægen giver dig besked. Det skyldes, at visse vacciner kan give dig en infektion, hvis du får dem, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

- du har en lever- eller nyresygdom; din læge overvåger din lever- eller nyrefunktion i løbet af behandlingen og reducerer din dosis efter behov.
- du har en sygdom, hvor kroppen producerer for lidt af det enzym, som hedder TPMT eller 'thiopurinmethyltransferase', og lægen kan være nødt til at reducere din dosis.
- du har en genetisk sygdom kaldet Lesch-Nyhan syndrom. Det er en sjælden medfødt stofskiftesygdom,
- du planlægger at få et barn. Dette gælder både mænd og kvinder. Mercaptopurin kan skade din sæd eller dine æg (se afsnittet 'Graviditet, amning og frugtbarhed' nedenfor).

Visse patienter med inflammatorisk tarmsygdom, som har fået behandling med mercaptopurin, kan udvikle en sjælden og aggressiv type kræft kaldet hepatosplenisk T-cellelymfom (se pkt. 4).

Brug af mercaptopurin kan øge din risiko for:

- udvikling af en alvorlig tilstand kaldet makrofag-aktiveringssyndrom (MAS, overaktivering af hvide blodlegemer forbundet med betændelse), som oftest forekommer hos personer med visse former for gigt.

Hvis du får immunundertrykkende behandling, kan brug af dette lægemiddel øge din risiko for:

- tumorer, herunder hudkræft. Derfor skal du undgå at opholde dig for længe i sollys og bruge beskyttende beklædning og solcreme med høj beskyttelsesfaktor.
- lymfoproliferative sygdomme (kræft i lymfesystemet)
 - behandling med Mercaptopurin Abacus Medicine øger din risiko for at få en form for kræft, der kaldes for lymfoproliferativ sygdom. Dette kan medføre dødsfald, hvis der anvendes behandlinger, der indeholder flere immunundertrykkende midler (herunder thiopuriner).
 - en kombination af flere immunundertrykkende midler, der gives samtidigt, øger risikoen for sygdomme i lymfesystemet, der skyldes en virusinfektion (Epstein-Barr-virus (EBV)-associerede lymfoproliferative sygdomme).

Blodprøver

Behandling med mercaptopurin kan påvirke din knoglemarv. Det betyder, at der kan ske en reduktion i antallet af hvide blodlegemer, blodplader og (mindre hyppigt) røde blodlegemer. Lægen vil tage blodprøver hver dag i starten af behandlingen og mindst en gang om ugen under resten af behandlingen (vedligeholdelsesfasen). Det er for at kontrollere niveauerne af disse blodlegemer i dit blod. Hvis behandlingen bliver afsluttet, vender antallet af blodlegemer i blodet tilbage til det normale niveau.

Lægen kan bede om en blodprøve i løbet af behandlingen med mercaptopurin for at kontrollere antallet af blodlegemer. Du kan også bede om genetiske prøver (eksempelvis undersøgelse af TPMT og/eller NUDT15-gener) før eller under behandling for at vurdere, om din reaktion på lægemidlet kan påvirkes af dine gener. Lægen regulerer din dosis af mercaptopurin afhængigt af resultatet af disse prøver.

Øvrige laboratorieprøver

Der kan foretages yderligere laboratorieprøver (urin, blod, osv.) ifølge lægens anvisninger.

Leverfunktion

Mercaptopurin er skadelig for din lever. Din læge vil tage ugentlige blodprøver, mens du tager lægemidlet for at sikre, at din lever fungerer korrekt. Hvis du allerede har leverskade eller tager anden medicin, som kan påvirke din lever, tager lægen prøverne mere hyppigt. Hvis du bemærker, at det hvide i øjnene eller at huden bliver gul (gulsot), skal du straks kontakte lægen, idet det kan være nødvendigt straks at stoppe behandlingen.

Infektioner

Du kan være mere modtagelig for infektioner, mens du tager Mercaptopurin Abacus Medicine og din reaktion på virale, fungale og bakterielle infektioner kan være mere alvorlig. Se også afsnit 4.

Kontakt lægen før du begynder på behandling, hvorvidt du har haft skoldkopper, røde hunde eller hepatitis B (leversygdom forårsaget af virus).

NUDT15-genemutation

Hvis du har en nedarvet mutation i NUDT15-genet (et gen, som er medvirkende til nedbrydningen af Mercaptopurin Abacus Medicine i kroppen), har du en højere risiko for infektioner og hårtab, og din læge vil eventuelt give dig en lavere dosis.

Sol- og UV-lys

Du er mere følsom over for sol- og UV-lys, mens du er i behandling med mercaptopurin. Du skal begrænse din eksponering for sollys og UV-lys og bruge beskyttende beklædning og solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor.

Børn og voksne

Der er rapporteret symptomatisk hypoglykæmi (sveder mere end normalt, kvalme, svimmelhed, sindsforvirring, etc.) hos børn, som er påbegyndt behandling med mercaptopurin. De fleste tilfælde er rapporteret hos børn under seks år eller med lavt BMI-tal.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager lægemidlet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af anden medicin sammen med Mercaptopurin Abacus Medicine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Ribavirin (anvendes til behandling af virusinfektioner).
- Andre cytotoxiske lægemidler (anvendes til behandling af kræft).
- Allopurinol, oxipurinol, thiopurinol og febuxostat (anvendes primært til behandling af urinsyreigt).
- Olsalazin eller mesalazin (anvendes til behandling af tarmsygdommen ulcerøs colitis).
- Sulfasalazin (anvendes til behandling af leddegigt eller ulcerøs colitis).
- Methotrexat (anvendes primært til behandling af visse former for kræft, svær psoriasis, leddegigt og Crohns sygdom).
- Warfarin og acenocumarol (blodfortyndende medicin).

Vaccination under behandlingen med mercaptopurin

Hvis du for nylig er blevet vaccineret eller skal vaccineres, er det vigtigt, at du først spørger din læge eller sygeplejerske. Mens du tager mercaptopurin, anbefales det ikke at indgive vacciner med levende mikroorganismer (såsom influenzavaccine, fåresyge, BCG osv.), før din læge siger, at du må gøre det. Dette skyldes, at nogle vacciner kan forårsage en infektion, hvis de gives, mens du tager denne medicin.

Brug af Mercaptopurin Abacus Medicine sammen med mad og alkohol

Du kan tage lægemidlet sammen med mad eller på tom mave, men den måde, du vælger, skal være den samme hver dag.

Du må ikke tage mercaptopurin sammen med mælk eller mejeriprodukter, idet de kan reducere effekten af lægemidlet. Du bør tage mercaptopurin mindst 1 time før eller 3 timer efter indtagelse af mælk eller mejeriprodukter.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Det gælder både mænd og kvinder.

Graviditet:

Det frarådes at bruge mercaptopurin under graviditeten, især i de første tre måneder, da det kan forårsage permanente fosterskader. Din læge vil afveje risiciene og fordelene ved behandling med mercaptopurin for dig og dit barn.

Du må ikke tage mercaptopurin, hvis du planlægger at få et barn. Det gælder både mænd og kvinder. Lægemidlet kan skade din sæd eller dine æg. Du skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 3 måneder efter behandlingen med mercaptopurin. Spørg lægen til råds. Hvis du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager mercaptopurin,

Amning:

Du må ikke amme, mens du tager mercaptopurin. Spørg lægen, apotekspersonalet eller jordemoderen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen data om mercaptopurins virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, men mercaptopurin forventes ikke at påvirke evnen til at gøre motorkøretøj og betjene maskiner,

Mercaptopurin Abacus Medicine indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Mercaptopurin Abacus Medicine

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Mercaptopurin bør kun administreres af en læge med erfaring i behandling af blodsygdomme.

- Tyg ikke tabletten. Slug tabletterne hele med et glas vand.
- Tabletterne må ikke deles eller knuses. Hvis du er nødt til at dele en tablet eller du eller en plejeperson håndterer en knust tablet, må du ikke indånde tabletstøv og du skal straks vaske hænder efter håndtering.
- Din læge vil tage regelmæssige blodprøver under behandlingen med mercaptopurin for at kontrollere antallet og typen af celler i dit blod og sikre, at din lever fungerer korrekt.
- Lægen kan også bede om yderligere blod- og urinprøver for at kontrollere dit urinsyreniveau. Urinsyre er et stof, der findes naturligt i kroppen, og niveauet kan stige under behandlingen med mercaptopurin.
- Lægen vil eventuelt ændre din dosis af mercaptopurin på baggrund af disse prøver.

Normal startdosis for voksne og børn er 50-75 mg/m² af legemsoverfladen dagligt.

Lægen vil beregne og justere din dosis ud fra din vægt eller og resultaterne af dine blodprøver, anden eventuel kemoterapi og din nyre- og leverfunktion. Lægen vil eventuelt ændre din dosis af mercaptopurin. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål til din dosis.

Tabletterne skal tages om aftenen for at være mere effektive. Du kan tage mercaptopurin sammen med mad eller på tom mave, men den måde, du vælger, skal være den samme hver dag. Du bør tage mercaptopurin mindst 1 time før eller 3 timer efter indtagelse af mælk eller mejeriprodukter.

Hvis du har taget for mange Mercaptopurin Abacus Medicine tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Mercaptopurin Abacus Medicine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas). Du kan have diarré eller ubehag. Tag indpakning og indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage Mercaptopurin Abacus Medicine

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at tage Mercaptopurin Abacus Medicine

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, medmindre din læge har bedt dig om det eller du får tilbagefald.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din speciallæge med det samme, eller søg akut lægehjælp, hvis du får en af følgende bivirkninger:

- En allergisk reaktion med følgende bivirkninger:
 - hududslæt
 - høj temperatur
 - ledsmerter
 - hævelse i ansigtet
- Tegn på feber eller infektion (ondt i halsen, ømhed i munden eller vandladningsproblemer)
- Uforklarlige blå mærker eller blødninger, kan være tegn på et fald i antallet blodlegemer
- Pludselig utilpashed (også ved normal temperatur), ondt i maven og opkastningsfornemmelse, som kan være tegn betændelse i bugspytkirtlen
- Gultarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Diarre

Kontakt lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger, som også kan forekomme med dette lægemiddel:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Et fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader (kan ses i blodprøver).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Føler sig eller er syg (kvalme eller opkastning)
- Leverskade – dette ses i blodprøver
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), kan forårsage træthed, svimmelhed eller åndenød
- Manglende appetit
- Diarre

- Betændelse i munden (stomatitis)

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Sår i munden
- Betændelse i bygspejtskirtlen, kan omfatte mavesmerte, kvalme og opkastning
- Ledsmerter
- Acne
- Feber
- Svær beskadigelse af leverceller (levernekrose)

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- hårtab
- hos mænd: lavt sædtal
- hævelse i ansigtet
- forskellige typer af kræft, herunder blod-, lymfe- og hudkræft

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- anden form for leukæmi
- sår i tarmene

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sjælden type af kræft (hepatosplenisk T-celle-lymfom), (se afsnit 2)

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

- lavt blodsukker (hypoglykæmi); hyppigheden er ikke kendt.

Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring Mercaptopurin Abacus Medicine

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab. Utsigtet indtagelse kan være dødeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespand.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mercaptopurin Abacus Medicine indeholder

- Aktivt stof: Mercaptopurin (som monohydrat). En tablet indeholder 50 mg mercaptopurin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Mikrokrystallinsk cellulose
 - Povidone
 - Croscarmellose natrium
 - Lactose monohydrat
 - Magnesiumstearat
 - Stearinsyre

Udseende og pakningsstørrelser af Mercaptopurin Abacus Medicine

Lysegule, 6 mm runde tabletter leveres i to alu-PVC-blisterpakninger med 12 tabletter i hver, i kartonemballage.

Pakningsstørrelse: 24 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 11/2021