

## 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

**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 ilacı içerir. 6-merkaptopürin sitotoksik olarak tanımlanan (aynı zamanda kemoterapi olarak da adlandırılır) bir ilaç grubunda yer almaktadır. 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, içinde 25 tablet bulunan cam şişeler halindedir.

PURİ-NETHOL tablet 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).

Eğer emin değilseniz PURİ-NETHOL tabletleri almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Yakın zamanda aşılama (aşı olma) ya da bağışıklama tedavisi 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 yol açabilmesidir.
- Karaciğer işlevlerinizde azalma ya da karaciğerinizde hasar varsa Kalıtsal olarak TPMT ya da 'tiyopürin metiltransferaz' olarak adlandırılan bir enzimi vücudunuz çok az üretiyorsa
- Azatioprin (kanser tedavisinde de kullanılır) adlı ilaca karşı alerjiniz varsa
- Böbreğinizle ilgili bir probleminiz varsa
- Doktorunuza şu anda ya da geçmişte suçiçeği, zona veya hepatit B (bir virüsün yol açtığı karaciğer hastalığı) olup olmadığınızı 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 yüzden 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 tipine yakalanma riskinizi artırır. Çoklu bağışıklık sistemini baskılayan ilaçları (tiyopürinler dahil) içeren tedavi uygulamaları ölümle sonuçlanabilir.
  - Çoklu bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların bir kombinasyonu ile eş zamanlı verildiğinde viral bir enfeksiyon nedeni ile lenf sistemi hastalıkları (Epstein-Barr virüsü (EBV)- lenfoproliferatif hastalıklarla ilişkili) riski artar.

PURÍ-NETHOL aldığınızda aşağıdaki duruma maruz kalma riskiniz artar:

- Makrofaj Aktivasyon Sendromu (iltihapla ilişkili beyaz kan hücrelerinin aşırı uyarılması) denilen ciddi bir durumun gelişmesi. Bu durum genellikle bazı artrit (eklemlerde iltihap) tipleri olanlarda görülür.

### **Kan testleri**

PURÍ-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 vücudunuzda ki miktarlarını takip etmektir. Şayet tedavi yeterince erken kesilirse, kan hücreleriniz normale döner.

### **Diğer laboratuvar testleri**

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

### **Karaciğer fonksiyonu**

PURÍ-NETHOL karaciğerinize zehir etkisi yapar. Bu yüzden doktorunuz PURÍ-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**

PURÍ-NETHOL aldığınızda virüslerin, bakterilerin ve mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı daha hassas olabilirsiniz ve bu enfeksiyonlara tepkiniz PURÍ-NETHOL almayan kişilere nazaran daha ağır olabilir. Eğer enfeksiyon kaptığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

### **Güneş ve UV (mor ötesi) ışık**

PURÍ-NETHOL tablet aldığınızda güneş ve UV ışığına karşı daha hassas olursunuz. Güneş ve UV ışığına belirli bir süreden fazla maruz kalmadığınızdan emin olunuz, koruyucu elbiseler giyiniz ve güneş koruyucu faktörü yüksek (SPF) bir güneş kremi kullanınız.

### **Çocuklar ve ergenler**

PURÍ-NETHOL alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiştir. Ancak çocukların çoğu altı yaşından küçüktü ve vücut ağırlıkları azdı.

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

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **PURÍ-NETHOL'ün yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik halinde, bilhassa 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 safhaları süresince ve PURİ-NETHOL'ün son dozundan sonra en az 3 ay boyunca güvenilir bir doğum kontrol metodu 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 şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bitkisel ilaçlar da dahil özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ribavirin (virüsleri tedavi etmek için kullanılır)
- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi - kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Allopurinol, tiyopurinol, oksipurinol 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)
- İnfliksimab (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 olunması**

Aşı olmadan önce 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. Çünkü PURİ-NETHOL tablet kullanırken

alındığında bazı canlı aşılar sizde enfeksiyona yol açabilir.

*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 m<sup>2</sup>'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
- Aşırı kilolu çocuklarda daha yüksek doz kullanılması gerekebilir.

#### **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 karnına alabilirsiniz; ama her gün aynı şekilde almaya dikkat ediniz. Tabletlerinizi süt veya sütlü gıdalardan en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.
- PURİ-NETHOL tabletleri aldığımızda 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 seviyeleri 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.

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

- Yüz ve bazen ağız ve boğazda şişme görülmesi ile gelişen alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon (sıklığı “çok seyrek” olan bir yan etkidir).
- Eklem ağrısı, deri döküntüleri, yüksek ısı (ateş) ile gelişen alerjik reaksiyon (sıklığı “seyrek” olan bir yan etkidir).
- Göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) varsa. Bu belirtileri gösteriyorsanız PURİ-NETHOL kullanmaya son vermelisiniz.
- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (çok yorgun ve hasta hissetme, 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 (sıklığı “çok yaygın” olan bir yan etkidir). Akyuvarlar enfeksiyonla savaşır ve akyuvarlar çok az sayıda bulunduğu anda enfeksiyona yakalanma riskiniz daha yüksek olacaktır.

Bu ilaçla da olabilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine sahipseniz doktorunuzla konuşunuz:

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın (10 kişide 1'den azını etkileyebilir)**

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

**Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azı etkilenebilir)**

- İştahsızlık

### **Seyrek (1.000 kişide 1'den azı etkilenebilir)**

- 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 tipleri

### **Çok seyrek (10.000 kişide 1'den azı etkilenebilir)**

- Kan kanserleri
- Dalak ve karaciğer kanseri (İltihabi Bağırsak Hastalığı denilen durumu olan hastalarda),
- Bağırsak ülserleri (yaraları); bu durum karın ağrısına ve kanamaya yol açabilir
- Erkeklerde: düşük sperm sayısı

### **Bilinmiyor (sıklığı elde edilen verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Güneş ışığı ve UV (mor ötesi) ışığa karşı aşırı hassasiyet

### **Çocuklarda görülen ilave yan etkiler**

PURİ-NETHOL alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiştir. Ancak bu bildirimlerde ki çocukların çoğu altı yaşından küçüktü ve vücut ağırlıkları azdı.

### **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](http://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'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde 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 PURİ-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 saklamasını 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 22 Şubat 2019 tarihinde onaylanmıştır.*