

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Purimmun 50 mg tabletit** merkaptopuriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Purimmun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Purimmun-tabletteja
3. Miten Purimmun-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Purimmun-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Purimmun on ja mihin sitä käytetään**

Purimmun-tabletit sisältävät lääkeainetta, jonka nimi on 6-merkaptopuriini.

Se kuuluu sytostaateiksi (eli solunsalpaajiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Purimmun-tabletteja käytetään tiettyntyyppisen verisyövän, akuutin promyelosyyttileukemian, hoitoon. Tabletit vaikuttavat vähentämällä uusien verisolujen muodostumista elimistössä.

Merkaptopuriinia, jota Purimmun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Purimmun-tabletteja**

##### **Älä ota Purimmun-tabletteja:**

jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle eli 6-merkaptopuriinille tai Purimmun-tablettien jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Et saa ottaa rokotusta** keltakuumerokotteella Purimmun-hoidon aikana, koska se voi johtaa kuolemaan.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Purimmun-tabletteja

- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinulle suunnitellaan rokotusta
- jos sinulla on periytyvä sairaus, jonka nimi on TPMT:n (tiopuriini-S-metyylitransferaasin) puutos
- jos olet allerginen atsatiopriini-nimiselle lääkkeelle (käytetään myös syövän hoitoon)
- jos sairastat maksasairautta
- jos sinulla on periytyvä sairaus, jonka nimi on Lesch–Nyhanin oireyhtymä

- jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Purimmun saattaa vahingoittaa siittiöitä tai munasoluja (ks. jäljempänä Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Tabletteja pitää käsitellä huolellisesti.

Raskaana olevat, raskautta suunnittelevat ja imettävät naiset eivät saa käsitellä Purimmun-tabletteja. Ks. kohdan 3 Miten Purimmun-tabletteja otetaan alakohhta Tablettien turvallinen käsittely.

Jos saat immunosuppressiivista hoitoa, Purimmun-tablettien käyttö saattaa lisätä seuraavien riskiä:

- kasvaimet, mukaan lukien ihosyöpä. Purimmun-tabletteja käytettäessä pitää siksi välttää liiallista altistumista auringonvalolle ja käyttää suojaavaa vaateetusta sekä auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.
- lymfoproliferatiiviset sairaudet:
  - hoito Purimmun-tableteilla lisää lymfoproliferatiiviksi sairauksiksi kutsuttujen syöpätyyppien riskiä. Useita immunosuppressiivisia lääkkeitä (mukaan lukien tiopuriineja) sisältävään hoitoon yhdistämisestä saattaa olla seurauksena kuolema.
  - samanaikainen käyttö yhdistelmänä useiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa lisää virusinfektioista aiheutuvien imutiesairauksien riskiä (Epstein–Barrin virukseen [EBV] liittyvät lymfoproliferatiiviset sairaudet).

Purimmun-tablettien ottaminen saattaa lisätä seuraavien riskiä:

- makrofagiaktivaatio-oireyhtymäksi (MAS, veren valkosolujen liiallinen aktivaatio, mihin liittyy tulehdus) kutsutun vakavan sairauden kehittyminen; sitä ilmenee tavallisesti henkilöillä, joilla on tietyntyyppisiä niveltulehduksia.

#### Verikokeet

Purimmun-tabletit voivat vaikuttaa luuytimeen. Lääkäri ottaa hoidon alussa verikokeita päivittäin ja myöhemmin (ylläpito-hoidossa) vähintään kerran viikossa. Verikokeiden avulla tarkistetaan verisolujen määrä veressä. Jos hoito on päättynyt, verisolumäärä veressä palautuu normaaliksi.

#### Maksan toiminta

Lääkäri ottaa Purimmun-tablettien käytön aikana säännöllisesti verikokeita. Verikokeiden avulla tarkistetaan veressä olevien solujen määrä ja tyyppi sekä varmistetaan, että maksa toimii kunnolla.

#### Infektiot

Purimmun-tablettien käytön aikana saatat olla alttiimpi saamaan infektioita, ja reaktiot tällaisiin infektioihin voivat olla vakavampia kuin henkilöillä, jotka eivät saa hoitoa Purimmun-tableteilla. Kerro heti lääkärille, jos epäilet jotakin infektiota.

#### NUDT15-geenimutaatio

Jos sinulla on periytyvä mutaatio NUDT15-geenissä (geeni, joka osallistuu elimistössä Purimmun-tablettien sisältämän merkaptopuriinin hajottamiseen), sinulla on tavanomaista suurempi infektioiden ja hiustenlähdon riski. Lääkäri voi tällöin määrätä pienemmän annoksen.

#### Aurinko ja UV-valo

Purimmun-tablettihoidon aikana olet herkempi auringonvalolle ja UV-valolle. Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja UV-valolle. Käytä suojaavaa vaateetusta sekä auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Purimmun-tabletteja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Purimmun-tabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ribaviiriä (virusinfektioiden hoitoon)
- muita sytostaatteja (syövän hoitoon)
- allopurinolia, tiopurinolia, oksipurinolia tai febuksostaattia (pääasiassa kihdin hoitoon)
- olsalatsiinia (haavaiseksi koliitiksi kutsutun suolistosairauden hoitoon)
- mesalatsiinia (Crohnin taudiksi ja haavaiseksi koliitiksi kutsuttujen suolistosairauksien hoitoon)
- sulfasalatsiinia (nivelreuman tai haavaisen koliitin hoitoon)
- metotreksaattia (pääasiassa syöpien hoitoon)
- infliksimabia (Crohnin taudiksi ja haavaiseksi koliitiksi kutsuttujen suolistosairauksien hoitoon, nivelreuman, selkärankatulehduksen [selkärankareuman] tai vaikea-asteisen psoriaasin (ihosairauden) hoitoon)
- varfariinia tai asenokumarolia (veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä).

### Rokotusten ottaminen Purimmun-tablettien käytön aikana

Jos suunnittelet rokotuksen ottamista, keskustele sitä ennen lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, koska eläviä taudinaiheuttajia sisältävistä rokotteista (mm. polio- ja MPR-rokotteista [tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko]) saattaa aiheutua infektio, jos niitä annetaan Purimmun-tablettien käytön aikana.

**Et saa ottaa rokotusta** keltakuumerokotteella Purimmun-hoidon aikana, koska se voi johtaa kuolemaan.

### **Purimmun-tabletit ruoan ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Purimmun-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta kuitenkin joka päivä samalla valitsemallasi tavalla. Purimmun-tabletit pitää ottaa vähintään 1 tuntia ennen maidon tai meijerituotteiden käyttöä tai aikaisintaan 2 tuntia sen jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos epäilet, että olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Purimmun-tabletteja.

Purimmun-tablettihoitoa ei suositella raskauden aikana, etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, koska se saattaa aiheuttaa sikiölle pysyvän vamman.

Lääkäri arvioi Purimmun-tablettien käytöstä sinulle ja vauvalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.

Älä ota Purimmun-tabletteja, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Jos käytät tai kumppanisi käyttää Purimmun-tabletteja, raskauden ehkäisemiseksi on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan Purimmun-hoidon päättymisen jälkeen.

Älä imetä Purimmun-hoidon aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai kättilöltä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

6-merkaptopuriiniin vaikutuksista ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tietoja. Purimmun-tablettien farmakologisiin ominaisuuksiin ei liity tällaisia vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Purimmun-tabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Purimmun-tabletteja otetaan**

Purimmun-hoidon määrää erikoislääkäri, joka on perehtynyt verisairauksien hoitoon.

- Lääkäri ottaa Purimmun-tablettien käytön aikana säännöllisesti verikokeita. Verikokeiden avulla tarkistetaan veressä olevien solujen määrä ja tyyppi sekä varmistetaan, että maksa toimii kunnolla.
- Lääkäri seuraa myös muiden veri- ja virtsakokeiden avulla virtsahappopitoisuutta. Virtsahappo on elimistön luonnollinen kemiallinen aine, jonka pitoisuus voi suurentua hoidon aikana.
- Lääkäri saattaa joskus muuttaa Purimmun-tablettiannosta näiden kokeiden tulosten perusteella.

Ota Purimmun-tabletteja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että tabletit otetaan oikeana ajankohtana.

Lääkäri laskee ja säättää annoksen painon tai kehon pinta-alan ja verikokeiden tulosten perusteella. Hän ottaa lisäksi huomioon munuaisten ja maksan toiminnan sekä sen, käytätkö muita solunsalpaajia.

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Voit ottaa Purimmun-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta ota ne kuitenkin joka päivä samalla valitsemallasi tavalla. Purimmun-tabletit pitää ottaa vähintään 1 tuntia ennen maidon tai meijerituotteiden käyttöä tai aikaisintaan 2 tuntia sen jälkeen.

### **Purimmun-tablettien turvallinen käsittely**

Jos olet lääkkeen potilaalle antava vanhempi tai potilasta hoitava henkilö, pese kädet ennen annoksen antamista ja sen jälkeen. Pudonneet tabletit pitää kerätä heti pois. Altistusriskin vähentämiseksi sinun pitää käyttää kertakäyttökäsineitä Purimmun-tabletteja käsitellessäsi.

Huuhtelee Purimmun-tablettien kanssa kosketuksiin joutunut iho, silmät ja nenä heti huolellisesti vedellä ja saippualla.

Raskaana olevat, raskautta suunnittelevat ja imettävät naiset eivät saa käsitellä Purimmun-tabletteja.

Tablettien tahaton nieleminen voi aiheuttaa lapsen kuoleman. Pidä Purimmun-tabletit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, mieluiten lukitussa kaapissa.

### **Jos otat enemmän Purimmun-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos unohdat ottaa Purimmun-tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, kerro siitä lääkärille. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Purimmun-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos saat jotakin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä erikoislääkäriin tai hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon:**

- allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen ja toisinaan suun ja nielun turpoamista (tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus)
- allerginen reaktio, johon liittyy nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta (tämä on harvinainen haittavaikutus)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta. Jos sinulla on tällaisia oireita, lopeta Purimmun-tablettien ottaminen.
- kuumetta tai infektion oireita (voimakasta väsymystä tai sairauden tunnetta, kurkkukipua, kipua suussa tai virtsaamisvaivoja) tai selittämättömiä mustelmia tai verenvuotoa. Purimmun-hoito vaikuttaa luuytimeen ja vähentää veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrää (tämä on hyvin yleinen haittavaikutus).

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, joita voi esiintyä myös tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

**Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)**

– valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen veressä (saatetaan todeta verikokeen avulla).

**Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- pahoinvointi tai oksentelu
- veren punasolumäärän vähyys (anemia)
- maksavaurio, joka voidaan todeta verikokeen avulla.

**Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)**

- ruokahaluttomuus
- infektiot, yleinen huonovointisuus, herkkyys saada kurkkukipua ja kuumetta. Tämä voi kehittyä vakavaksi. Jos sinulle tulee kuumetta, ota yhteyttä lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan.

**Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- suun haavaumat
- haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla vatsakipu tai pahoinvointi tai oksentelu
- vaikea-asteinen maksasoluvaurio (maksanekroosi)
- hiustenlähtö
- erityyppiset syövätkä, kuten kohdunkaula-, imusolmuke-, tukikudos- ja ihosyövätkä
- nivelkipu, ihottuma, yliherkkyydestä aiheutuva kuume.

**Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- verisyöpä (leukemia)
- maksa- ja pernasyöpä (potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus)
- suoliston haavaumat, joiden oireita ovat mm. vatsakipu ja verenvuodot
- miehillä siittiöiden vähyys
- yliherkkyydestä aiheutuva kasvojen turvotus.

Tuntematon (**koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin**)

– lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja UV-valolle.

**Muita haittavaikutuksia lapsilla** – esiintyvyys tuntematon

Joillakin Purimmun-tabletteja käyttäneillä lapsilla on raportoitu pieniä verensokeripitoisuuksia (tavanomaista voimakkaampi hikoilu, pahoinvointi, huimaus, sekavuus jne.), mutta valtaosa lapsista oli alle 6-vuotiaita ja he olivat pienipainoisia.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Purimmun-tablettien säilyttäminen**

Pidä tämä lääke poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, mieluiten lukitussa kaapissa. Tablettien tahaton nieleminen voi aiheuttaa lapsen kuoleman.

Älä käytä Purimmun-tabletteja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytostaatteja koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alkuperäisessä lasipurkissa. Herkkä valolle.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Purimmun-tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on 6-merkaptopuriini. Yksi tabletti sisältää 50 mg merkaptopuriinia.

Muut aineet ovat:

Laktoosi

Maissitärkkelys

Tärkkelys, esigelatinoitu

Steariinihappo

Magnesiumstearaatti

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Purimmun-tabletit ovat pyöreitä, 6 mm:n kellertäviä tabletteja.

Purimmun-tabletit ovat ruskeassa lasipurkissa, jossa on propeenista valmistettu turvakorkki sekä silikageeliä.

### *Pakkauskoot*

25 tablettia/kartonkikotelo

50 (2 x 25) tablettia/kartonkikotelo

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### *Myyntiluvan haltija*

2care4 Generics ApS

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Tanska

### *Valmistaja*

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholi, C/Noain, nº1 de Noaín

31110, Navarra

Espanja

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 28.06.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Purimmun 50 mg tabletter**

merkaptopurin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Purimmun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Purimmun
3. Hur du tar Purimmun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Purimmun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Purimmun är och vad det används för**

Purimmun innehåller den aktiva substansen 6-merkaptopurin.

6-merkaptopurin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (även kallat cytostatika). Purimmun används för att behandla en viss typ av cancer i blodet (akut promyelocytisk leukemi). Det verkar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp bildar.

Merkaptopurin som finns i Purimmun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Purimmun**

##### **Ta inte Purimmun:**

om du är allergisk mot 6-merkaptopurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Du ska inte vaccineras** med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Purimmun:

- om du nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras
- om du har en genetisk sjukdom som kallas TPMT-brist (tiopurin-metyltransferas)
- om du är allergisk mot ett läkemedel som heter azatioprin (används också för att behandla cancer)
- om du har leversjukdom
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom



- om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Purimmun kan skada spermier eller äggceller (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).
- om du har nedsatt njurfunktion.

Tabletterna ska hanteras varsamt.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun.

Se "Säker hantering av tabletter" i avsnitt 3 "Hur du tar Purimmun".

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Purimmun kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Purimmun bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar.
  - Behandling med Purimmun ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskurer som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
  - En kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus (EBV)).

Att ta Purimmun kan öka din risk för:

- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit.

### Blodprover

Purimmun kan påverka din benmärg. Din läkare kommer att ta blodprover varje dag i början av din behandling och minst en gång per vecka längre fram i din behandling (underhåll). Detta för att övervaka nivåerna av dessa blodkroppar i ditt blod. Efter avslutad behandling kommer antalet blodkroppar i ditt blod att återgå till det normala.

### Leverfunktion

När du tar Purimmun kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta för att kontrollera antalet och typ av celler i blodet och för att säkerställa att levern fungerar ordentligt.

### Infektioner

När du tar Purimmun kan risken för infektioner bli förhöjd. Infektionerna kan också bli allvarligare än hos personer som inte har behandlats med Purimmun. Tala omedelbart om för läkare om du misstänker att du har en infektion.

### NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Purimmun i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

### Sol och UV-ljus

Under din behandling med Purimmun är du mer känslig för sol och UV-ljus. Du måste se till att begränsa din exponering för solljus och UV-ljus, bära skyddande kläder och använda solskyddskräm med hög solskyddsfaktor.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Purimmun.

### **Andra läkemedel och Purimmun**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ribavirin (används för att behandla virusinfektioner)
- andra cytotostatika (används för att behandla cancer)
- allopurinol, tiopurinol, oxipurinol eller febuxostat (används huvudsakligen för att behandla gikt)
- olsalazin (används för att behandla tarmsjukdomen ulcerös kolit)
- mesalazin (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för att behandla ledgångsreumatism eller ulcerös kolit)
- metotrexat (används huvudsakligen för att behandla cancer)
- infliximab (används för att behandla tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit, ledgångsreumatism, inflammation i ryggraden (ankyloserande spondylit) eller svår psoriasis (hudsjukdom))
- warfarin eller acenokumarol (blodförtunnande läkemedel).

#### Vaccinering under behandling med Purimmun

Om du ska vaccineras tala med läkare eller sjuksköterska före det. Orsaken till detta är att vissa vacciner (såsom vaccin mot polio och MPR-vaccin [mässling, påssjuka och röda hund]) kan leda till en infektion om du vaccineras medan du behandlas med Purimmun.

**Du ska inte vaccineras** med vaccin mot gula febern när du tar Purimmun eftersom det kan ha dödlig utgång.

#### **Purimmun med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta Purimmun tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Purimmun rekommenderas inte under graviditet, särskilt under graviditetens första tre månader, eftersom det kan orsaka permanenta fosterskador.

Om du är gravid kommer din läkare att överväga risker och nytta för dig och ditt barn innan Purimmun ordinerar till dig.

Ta inte Purimmun om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Om du eller din partner behandlas med Purimmun måste ni använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet under och minst 3 månader efter avslutad behandling med Purimmun.

Purimmun ska inte användas under amning. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inga data gällande 6-merkaptopurins effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Någon påverkan på förmågan att utföra dessa aktiviteter kan inte förutsägas utifrån läkemedlets farmakologiska egenskaper.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Purimmun innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Purimmun**

Purimmun ska endast ordinerats till dig av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av blodsjukdomar.

- Under behandlingen med Purimmun kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta för att kontrollera antalet och typ av celler i blodet och för att säkerställa att levern fungerar ordentligt.
- Din läkare kan även ordinera andra blod- och urinprover för att kontrollera nivåerna av urinsyra. Urinsyra är en naturlig substans som bildas i kroppen och nivåerna av urinsyra kan stiga under behandling med Purimmun.
- Din läkare kan komma att ändra din dos av Purimmun beroende på resultatet av dessa prover.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du tar din medicin vid rätt tidpunkt.

Din läkare kommer att räkna ut och anpassa din dos baserat på din kroppsvikt eller kroppsyta, resultaten av dina blodprover, om du tar andra cytostatika samt din njur- och leverfunktion.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Du kan ta din medicin tillsammans med mat eller på fastande mage, men det sätt du väljer bör vara samma från dag till dag. Du bör ta Purimmun minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mjölkprodukter.

#### **Säker hantering av Purimmun tabletter**

Om du är förälder eller vårdgivare som ska ge läkemedlet, tvätta händerna före och efter du har gett en dos. Utspillda tabletter ska omedelbart städas bort. För att minska risken för exponeringen ska du använda engångshandskar när du hanterar Purimmun.

Om Purimmun kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan, skölj genast med rikliga mängder tvål och vatten.

Kvinnor som är gravida, planerar graviditet eller ammar ska inte hantera Purimmun.

Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Purimmun**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har glömt att ta Purimmun**

Om du har glömt en dos, tala om det för din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du får några av följande biverkningar, tala med din specialistläkare eller uppsök sjukhus omedelbart:**

- En allergisk reaktion med svullnad i ansiktet och i vissa fall mun samt svalg (detta är en mycket sällsynt biverkning)
- En allergisk reaktion med ledsmärta, hudutslag, feber (detta är en sällsynt biverkning)
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du sluta att ta Purimmun.
- Tecken på feber eller infektion (att du känner dig mycket trött eller mår dåligt, har ont i halsen, ont i munnen eller har problem att urinera) eller oförklarliga blåmärken eller blödningar. Behandling med Purimmun påverkar benmärgen och orsakar en minskning av vita blodkroppar och blodplättar (detta är en mycket vanlig biverkning).

Tala med läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar, som också kan uppstå med detta läkemedel:

Mycket vanliga (**kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**)

- Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar (syns i blodprover)

Vanliga (**kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**)

- Illamående eller kräkningar
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- Leverskada som syns i blodprover

Mindre vanliga (**kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**)

- Aptitlöshet
- Infektioner, allmän sjukdomskänsla, tendens till halsont och feber. Detta kan bli allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare eller jourmottagning.

Sällsynta (**kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**)

- Munsår
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), med symtom såsom buksmärta, illamående eller kräkningar
- Svår leverskada (levernekros)
- Håravfall
- Olika cancertyper inräknat livmoderhals-, lymf- och hudcancer och cancer i kroppens stödjande vävnad
- Ledsmärta, hudutslag, feber på grund av överkänslighet

Mycket sällsynta (**kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**)

- Blodcancer (leukemi)
- Cancer i levern och mjälten (hos patienter med en sjukdom som kallas inflammatorisk tarmsjukdom)
- Sår i tarmarna, med symtom såsom buksmärta och blödning
- Lågt antal spermier hos män
- Svullet ansikte på grund av överkänslighet

Har rapporterats (**förekommer hos ett okänt antal användare**)

- Ökad känslighet för solljus och UV-ljus

### **Ytterligare biverkningar hos barn** – har rapporterats

Hos vissa barn som behandlats med Purimmun har låga blodsockernivåer, med symtom såsom mer svettningar än vanligt, illamående, yrsel och förvirring, rapporterats. De flesta av dessa barn var yngre än 6 år och hade en låg kroppsvikt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Purimmun ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för hantering och destruktion av cytotoxiska läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras i original glasburk. Ljuskänsligt.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är 6-merkaptopurin. En tablett innehåller 50 mg merkaptopurin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktos

Majsstärkelse

Stärkelse, pregelatiniserad

Stearinsyra

Magnesiumstearat

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Purimumun är runda, gulaktiga tabletter, 6 mm.

Tabletterna tillhandahålls i brun glasburk med barnskyddande propylenförslutning och kiselgel.

*Förpackningsstorlekar*

25 tabletter/kartong

50 (2x25) tabletter/kartong

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare***Innehavare av godkännande för försäljning*

2care4 Generics ApS

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V

Danmark

*Tillverkare*

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholi, C/Noain, nº1 de Noain

31110, Navarra, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 28.06.2018, i Sverige: 28.06.2018**