

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mercaptopurin Orion 50 mg tabletit

merkaptopuriinimonohydraatti

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Mercaptopurin Orion on ja mihin sitä käytetään

Mercaptopurin Orion -tabletit sisältävät merkaptopuriinia. Merkaptopuriini kuuluu solunsalpaajiksi kutsuttavien lääkeaineiden (kemoterapiassa käytettävät lääkkeet eli sytostaatit) ryhmään, mutta sen vaikutusmekanismia tulehduksellisissa suolistosairauksissa ei täysin tunneta.

Mercaptopurin Orion on tarkoitettu vakavan tai melko vakavan tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolentulehduksen) hoitoon potilailla, jotka tarvitsevat kortikosteroidihoitoa, jotka eivät siedä kortikosteroidihoitoa tai joilla tavanomaiset ensisijaisena hoitona käytettävät lääkkeet eivät auta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mercaptopurin Orion -tabletteja

- **Älä ota Mercaptopurin Orion -tabletteja**, jos olet allerginen merkaptopuriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **Älä ota keltakuumerokotusta**, kun otat Mercaptopurin Orion -tabletteja, koska se voi johtaa hengenvaaralliseen infektiin.
- **Älä ota Mercaptopurin Orion -tabletteja**, jos tiedät, että sinulla on sairaus, jonka vuoksi elimistösi tuottaa liian vähän entsyymiä nimeltä TPMT (tiopuriinimetyylitransferaasi). Tällöin lääkärin täytyy ehkä muuttaa annosta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mercaptopurin Orion -tabletteja, jos

- olet saanut keltakuumerokotuksen
- sinulla on munuais- tai maksasairaus, jolloin lääkärin täytyy tarkistaa, että elimet toimivat hyvin

- sinulla on sairaus, jonka vuoksi elimistö tuottaa liian vähän entsyymiä nimeltä TPMT (tiopuriinimetyylitransferaasi), jolloin lääkärin täytyy ehkä muuttaa annosta
- suunnittele lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Tämä lääkevalmiste voi vahingoittaa spermaa tai munasoluja (ks. jäljempänä oleva Raskaus, imetys ja hedelmällisyys - kohta).

Jos saat immunosuppressiivista hoitoa, Mercaptopurin Orion -tablettien käyttäminen saattaa lisätä seuraavien sairauksien riskiä:

- kasvaimet ja ihosyöpä. Kun käytät tätä lääkevalmistetta, vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja käytä suojaavia vaatteita sekä auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea.
- lymfoproliferatiiviset sairaudet
 - Mercaptopurin Orion -hoito lisää riskiäsi saada lymfoproliferatiivinen sairaus -niminen syöpä. Jos hoito-ohjelmassa on useita immunosuppressantteja (myös tiopuriineja), tämä sairaus voi johtaa kuolemaan.
 - Useiden samanaikaisesti käytettävien immunosuppressanttien yhdistelmä lisää virusinfektiosta (Epstein–Barrin virukseen liittyvät lymfoproliferatiiviset sairaudet) johtuvien immunestejärjestelmän sairauksien riskiä.

Mercaptopurin Orion -tablettien käyttäminen voi lisätä myös seuraavaa riskiä:

- makrofagiaktivaatio-oireyhtymä-nimisen vakavan sairauden kehittyminen (siinä valkosolut aktivoituvat liiallisesti tulehduksen vuoksi); sitä ilmenee yleensä henkilöillä, joilla on tiettyntyyppisiä niveltulehduksia.

Joillekin tulehduksellista suolistosairautta sairastaville ja merkaptopuriinia saaneille potilaille on kehittynyt harvinainen ja aggressiivinen syöpä, jota kutsutaan hepatospleeniseksi T-solulymfoomaksi (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Infektiot

Kun saat hoitoa Mercaptopurin Orion -valmisteella, virus-, sieni- ja bakteeri-infektioiden riskisi kasvaa ja infektiot voivat olla vakavampia. Katso myös kohta 4.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on ollut vesirokko, vyöruusu tai hepatiitti B (viruksen aiheuttama maksasairaus).

Merkaptopuriinin käyttö yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa lisää riskiä harvinaiseen vakavaan virusinfektion aiheuttamaan aivosairauteen (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia, PML). Kerro lääkärillesi heti, jos sinulla on esim. näkö-, muisti-, puhe- tai tasapainovaikeuksia, sillä ne voivat olla PML:n oireita.

NUDT15-geenin mutaatio

Jos sinulla on periytynyt mutaatio NUDT15-geenissä (geeni, joka osallistuu Mercaptopurin Orion -valmisteen hajottamiseen kehossasi), sinulla on suurempi infektioiden ja kaljuuntumisen riski, jolloin lääkärisi voi antaa sinulle pienemmän annoksen lääkettä.

Liian matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) on esiintynyt hoidon aikana, kun akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavia lapsia on hoidettu merkaptopuriinilla.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Mercaptopurin Orion -hoidon aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Mercaptopurin Orion

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- solunsalpaajat (sytostaatit) tai muut luuytimen toimintaan vaikuttavat lääkkeet, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti), klotsapiini (psykoosilääke), ribaviriini (viruslääke) tai metotreksaatti (reuman, psoriaasin ja joidenkin syöpien hoidossa käytetty lääke). Kun niitä käytetään yhdessä tämän lääkevalmisteen kanssa, haittavaikutusten, kuten anemian ja luuydinlaman riski suurenee.
- allopurinoli tai febuksostaatti (käytetään kihdin hoitoon)
- suun kautta otettavat antikoagulantit (käytetään veren ohentamiseen)
- olsalatsiini tai mesalatsiini (käytetään haavainen koliitti -nimisen suolistosairauden hoitoon)
- sulfasalatsiini (käytetään nivelreuman tai haavaisen koliitin hoitoon).

Rokotusten ottaminen Mercaptopurin Orion -hoidon aikana

Jos aiot ottaa rokotuksen, on tärkeää kertoa siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin otat rokotuksen. Rokotuksia eläviä organismeja sisältävillä rokotteilla (esimerkiksi polio, tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) ei suositella, sillä nämä rokotteet voivat aiheuttaa infektion, jos rokote annetaan Mercaptopurin Orion -hoidon aikana.

Mercaptopurin Orion ruuan ja juoman kanssa

Tämä lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta lääke on otettava aina samalla tavalla.

Älä ota tabletteja samanaikaisesti maidon tai maitotuotteiden kanssa, sillä ne voivat heikentää lääkkeen tehoa. Tabletit tulee ottaa vähintään tunti ennen maidon tai maitotuotteiden nauttimista tai kaksi tuntia niiden nauttimisen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Raskaana olevien, raskautta suunnittelevien tai imettävien naisten ei pidä käsitellä Mercaptopurin Orion -tabletteja.

Raskaudenehkäisy miehillä ja naisilla

Tämä lääkevalmiste saattaa olla vahingollista spermalle tai munasoluille. Luotettavaa ehkäisymenetelmää on käytettävä, jotta raskaus voidaan välttää oman tai kumppanin Mercaptopurin Orion -hoidon aikana. Miesten tulee jatkaa tehokkaan ehkäisymenetelmän käyttöä vähintään 3 kuukautta, ja naisten vähintään 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.

Raskaus

Käytettävissä olevat tiedot merkaptopuriinin turvallisuudesta raskauden aikana ovat ristiriitaisia. Riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti ennen merkaptopuriinin antamista raskaana olevalle tai sellaiselle potilaalle, joka voi todennäköisesti tulla raskaaksi.

Imetys

Merkaptopuriini erittyy ihmisen rintamaitoon vähäisessä määrin. Mahdollisten haittojen vähentämiseksi on syytä pitää imettämisen 3-4 tunnin tauko lääkkeen ottamisen jälkeen. Jos merkaptopuriini aloitetaan imettävälle äidille ensimmäistä kertaa, on suositeltavaa tutkia TPMT(tiopuriinimetyylitransferaasi)-entsyymin aktiivisuus, koska matala TPMT:n aktiivisuus altistaa sekä äidin että imeväisen tiopuriinilääkkeiden aiheuttamille haittavaikutuksille.

Hedelmällisyys

Tutkimukset osoittavat, että käytettäessä merkaptopuriinia Crohnin taudin tai *colitis ulcerosan* hoitoon naisen tai miehen hedelmällisyys ei heikkene.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkevalmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyyn ajaa tai käyttää koneita, mutta tätä ei ole vahvistettu tutkimuksilla.

Mercaptopurin Orion sisältää laktoosia

Yksi tabletti sisältää 89,4 mg laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mercaptopurin Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1–1,5 mg painokiloa kohti päivässä. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Tämä lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan, mutta lääke on otettava aina samalla tavalla. Lääke on otettava vähintään tunti ennen maidon tai maitotuotteiden nauttimista tai kaksi tuntia niiden nauttimisen jälkeen.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja puolitettaessa ja käsiteltäessä on vältettävä lääkeaineen joutumista iholle tai hengitysteihin. Jokaisen Mercaptopurin Orion -tabletteja käsittelevän on pestävä kädet ennen annoksen antamista ja sen jälkeen. Altistumisriskin vähentämiseksi vanhempien ja hoitajien on käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä Mercaptopurin Orion -tabletteja käsitellessään.

Käyttö lapsille ja nuorille

2–17-vuotiaille lapsille annos on 1–1,5 mg painokiloa kohti päivässä.

Jos otat enemmän Mercaptopurin Orion -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli sekä ruokahaluttomuus voivat olla yliannoksen varhaisia oireita.

Jos unohtat ottaa Mercaptopurin Orion -tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Mercaptopurin Orion -tablettien oton

Lääkityksen lopettamisesta on hyvä keskustella ensin lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat joitakin seuraavista oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

Allerginen reaktio jonka oireita voivat olla

- ihottuma
- korkea lämpö
- nivelkipu
- kasvojen turvotus
- ihon kyhmyt (*erythema nodosum*) (yleisyyttä ei tunneta).

Merkit kuumeesta tai infektiosta (kurkkukipu, kipu suussa tai virtsaamisongelmat).

Odottamattomat mustelmat tai verenvuoto, sillä tämä saattaa tarkoittaa, että elimistösi tuottaa liian vähän tiettyjä verisoluja.

Jos alat **äkillisesti** voida pahoin (myös lämmön ollessa normaali) ja sinulla on vatsakipua ja olet huonovointinen. Nämä voivat olla merkkejä haimatulehduksesta.

Silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus. Nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Jos sinulla on ripuli.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi tai oksentelu
- maksavaurio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia), mikä saattaa aiheuttaa väsymystä, heikotusta tai hengenahdistusta
- ruokahaluttomuus
- ripuli
- suun tulehdus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- suun haavaumat
- haimatulehdus
- nivelkipu
- ihottuma
- kuume
- maksakuolio.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- hiustenlähtö
- miehet: tilapäinen siittiöiden määrän väheneminen
- kasvojen turvotus
- erityyppiset syövät, mukaan lukien veri-, imusolmuke- ja ihosyövät.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen)

- suoliston haavaumat.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- infektioherkkyyden lisääntyminen, opportunistiset infektiot potilailla, joilla on heikentynyt immuunivaste
- harvinainen syöpätyyppi (hepatospleeninen T-solulymfooma), (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet)
- tulehdukseen liittyvä valkosolujen liiallinen aktivoituminen (makrofagiaktivaatio-oireyhtymä)
- auringonvalon aiheuttama valoherkkyys, joka saattaa johtaa ihoreaktioihin
- maksaan kohdistuvat haittavaikutukset: kohonnut verenpaine maksan porttilaskimossa, nodulaarinen regeneratiivinen hyperplasia (kyhmyjen muodostuminen maksasoluihin), sinusoidaalinen obstruktio-oireyhtymä (maksan laskimotukossairaus).

Muut haittavaikutukset lapsilla

Liian matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) on esiintynyt hoidon aikana kun akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavia lapsia on hoidettu merkaptopuriinilla

Virusinfektion aiheuttamaa harvinaista vakavaa aivosairautta (PML) on ilmennyt, kun saman ryhmän lääkkeitä kuin merkaptopuriini on käytetty yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mercaptopurin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mercaptopurin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on merkaptopuriinimonohydraatti, jota on 50 mg yhdessä tabletissa.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaaleankeltainen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä ”ORN 71”.

Pakkauskoot: 60, 100 tai 250 tablettia HDPE-muovipullossa, jossa on lapsiturvallinen korkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Mercaptopurin Orion 50 mg tabletter

merkaptopurinmonohydrat

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

1. Vad Mercaptopurin Orion är och vad det används för

Mercaptopurin Orion tabletter innehåller merkaptopurin. Merkaptopurin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska medel (läkemedel som används vid kemoterapi dvs. cytostatika) men man känner inte till dess verkningsmekanism vid inflammatoriska tarmsjukdomar.

Mercaptopurin Orion är avsedd för behandling av allvarlig eller ganska allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller sårig tjocktarmsinflammation) hos patienter som behöver kortikosteroidbehandling, som inte tål kortikosteroidbehandling eller vars konventionella primära läkemedelsbehandling inte hjälper.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mercaptopurin Orion

- **Ta inte Mercaptopurin Orion** om du är allergisk mot merkaptopurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **Vaccinera dig inte med vaccin mot gula febern** medan du tar Mercaptopurin Orion, eftersom det kan leda till en livsfarlig infektion.
- **Ta inte Mercaptopurin Orion** om du vet att du har en sjukdom, som orsakar att din kropp producerar för lite enzym som kallas TPMT (tiopurinmetyltransferas). I ett sådant fall kan läkaren behöva justera dosen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mercaptopurin Orion, om

- du har vaccinerats med vaccin mot gula febern
- du har njur- eller leversjukdom, eftersom din läkare måste kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska
- du har ett tillstånd där din kropp producerar för lite av det enzym som kallas TPMT (tiopurinmetyltransferas), eftersom din läkare kan behöva justera dosen

- du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Detta läkemedel kan skada din sperma eller dina ägg (se Graviditet, amning och fertilitet nedan).

Om du genomgår immunsuppressiv behandling och tar Mercaptopurin Orion kan detta öka din risk för följande sjukdomar:

- tumörer, hudcancer. När du tar detta läkemedel ska du undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa sjukdomar
 - Behandling med Mercaptopurin Orion ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ sjukdom. 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 Mercaptopurin Orion 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.

Vissa patienter som har en inflammatorisk tarmsjukdom och har fått merkaptopurin har utvecklat en sällsynt och aggressiv typ av cancer som kallas hepatosplenärt T-cellslymfom (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Infektioner

När du behandlas med Mercaptopurin Orion ökar risken för virus-, svamp- och bakterieinfektioner, och infektionerna kan vara allvarligare. Se även avsnitt 4.

Tala om för läkaren innan behandlingen inleds om du har haft vattkoppor, bältros eller hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).

Användning av merkaptopurin tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel ökar risken för sällsynt allvarlig hjärnsjukdom (progressiv multifokal leukoencefalopati, PML) som orsakas av virusinfektion. Tala om för din läkare omedelbart om du har t.ex. problem med synen, minnet, talet eller balansen, för dessa kan vara symtom på PML.

NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Mercaptopurin Orion 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.

Under behandling har för lågt blodsocker (hypoglykemi) observerats hos barn med akut lymfatisk leukemi när de har behandlats med merkaptopurin.

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

Andra läkemedel och Mercaptopurin Orion

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

Tala i synnerhet om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- cytotoxiska läkemedel (cytostatika) eller andra läkemedel med inverkan på benmärgsfunktionen, t.ex. trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotikum), klozapin (antipsykotiskt läkemedel), ribavirin (virushämmande medel) eller metotrexat (läkemedel som används vid behandling av reumatism, psoriasis och vissa former av cancer). När de används tillsammans med detta läkemedel finns det större risk för biverkningar, såsom anemi (blodbrist) och benmärgsdepression.
- allopurinol eller febuxostat (används för behandling av gikt)
- orala antikoagulantia (används för att förtunna blodet)
- olsalazin eller mesalazin (används för en tarmsjukdom som kallas ulcerös kolit)
- sulfasalazin (används för reumatoid artrit eller ulcerös kolit).

Vaccinationer under tiden du tar Mercaptopurin Orion

Om du ska vaccineras är det viktigt att du talar med din läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinet. Vaccination med levande vacciner (såsom polio, mässling, påssjuka och röda hund) rekommenderas inte, eftersom dessa vacciner kan orsaka infektion om du får dem medan du tar Mercaptopurin Orion.

Mercaptopurin Orion med mat och dryck

Detta läkemedel kan tas tillsammans med mat eller på fastande mage. Metoden ska dock vara densamma från dag till dag.

Ta inte tabletter tillsammans med mjölk eller mejeriprodukter, eftersom de kan göra läkemedlet mindre effektivt. Tabletter ska tas minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mejeriprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Mercaptopurin Orion tabletter ska inte hanteras av kvinnor som är eller planerar att bli gravida eller ammar.

Födelsekontroll hos män och kvinnor

Detta läkemedel kan skada din sperma eller dina ägg. Du måste använda tillförlitliga preventivmedel för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Mercaptopurin Orion. Män ska fortsätta att använda effektiva preventivmedel i minst 3 månader och kvinnor i minst 6 månader efter avslutad behandling.

Graviditet

Nuvarande information om merkaptopurins säkerhet vid graviditet är motstridig. Merkaptopurin ska inte ges till patienter som är gravida eller som kan bli gravida utan noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.

Amning

Små mängder av merkaptopurin utsöndras i bröstmjölk. För att undvika eventuella biverkningar bör man hålla en 3-4 timmars paus i amningen efter att man har tagit läkemedlet. Om en ammande mamma behandlas första gången med merkaptopurin, rekommenderas en undersökning av TPMT (tiopurinmetyltransferas) enzymets aktivitet, för att en låg TPMT aktivitet utsätter mamman och spädbarnet för tiopurinläkemedlens biverkningar.

Fertilitet

Studier visar att användning av merkaptopurin för behandling av Crohns sjukdom eller *colitis ulcerosa* sänker inte fertiliteten hos kvinnor eller män.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, men inga studier har gjorts för att bekräfta detta.

Mercaptopurin Orion innehåller laktos

En tablett innehåller 89,4 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Mercaptopurin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1–1,5 mg/kg kroppsvikt per dygn. Din läkare ordinerar rätt dos för dig.

Läkemedlet kan tas med mat eller på fastande mage, men metoden ska vara densamma från dag till dag. Läkemedlet ska tas minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av mjölk eller mejeriprodukter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kontakt med hud eller andningsvägar ska undvikas vid halvering och hantering av tablettarna. Alla som hanterar Mercaptopurin Orion-tabletter ska tvätta händerna före och efter administrering av en dos. För att minska risken för exponering ska föräldrar och vårdgivare använda engångshandskar när de hanterar Mercaptopurin Orion-tabletter.

Användning för barn och ungdomar

För 2–17-åriga barn är dosen 1–1,5 mg/kg kroppsvikt per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Mercaptopurin Orion

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Illamående, kräkningar och diarré samt aptitlöshet kan vara tidiga symtom på att överdosering har skett.

Om du har glömt att ta Mercaptopurin Orion

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Mercaptopurin Orion

Om du vill avbryta behandlingen rådgör först med läkare.

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 symtom, sluta använda läkemedlet och omedelbart söka läkarvård:

Allergisk reaktion, tecknen kan innefatta

- hudutslag
- hög kroppstemperatur
- ledsmärta
- svullet ansikte
- knölar i huden (*erythema nodosum*) (ingen känd frekvens).

Tecken på feber eller infektion (ont i halsen, ont i munnen eller problem att urinera).

Oväntade blåmärken eller blödningar, eftersom detta kan innebära att för få blodkroppar av en speciell typ produceras.

Om du **plötsligt** känner dig dålig (även om du har normal kroppstemperatur) och får buksmärtor och mår illa. Detta kan vara tecken på inflammerad bukspottkörtel.

Gulfärgning av ögonvitorna eller huden. Detta kan vara tecken på leverskada.

Om du får diarré.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med denna behandling:

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 personer)

- en minskning av antalet vita blodkroppar och blodplättar.

Vanliga (hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående eller kräkningar
- leverskada
- en minskning av antalet blodkroppar (anemi) som kan göra dig trött, svag eller andfådd
- aptitlöshet
- diarré
- inflammation i munslemhinnan.

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 personer)

- munsår
- inflammerad bukspottkörtel
- ledsmärta
- hudutslag
- feber
- levernekros.

Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 personer)

- håravfall
- hos män: tillfälligt lågt spermieantal
- svullet ansikte
- olika cancertyper inräknat blod-, lymf- och hudcancer.

Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 personer)

- leukemi (cancer som påverkar blodet och benmärgen)
- sår i tarmarna.

Okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad infektionskänslighet, opportunistiska infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar
- en sällsynt typ av cancer (hepatosplenärt T-cellslymfom), (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)

- överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation (makrofagaktiveringssyndrom)
- ljuskänslighet som ger upphov till hudreaktioner
- leverbiverkningar: förhöjt blodtryck i leverns portåder, nodulär regenerativ hyperplasi (uppkomst av knölar på levercellerna), sinusoidalt obstruktionssyndrom (leverns ventrombossjukdom).

Ytterligare biverkningar hos barn

Under behandling har för lågt blodsocker (hypoglykemi) observerats hos barn med akut lymfatisk leukemi när de har behandlats med merkaptopurin.

Sällsynt allvarlig hjärnsjukdom (PML) som orsakas av virusinfektion har förekommit då samma grupps läkemedel som merkaptopurin har använts tillsammans med andra immunosuppressiva läkemedel (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mercaptopurin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är merkaptopurinmonohydrat, varav finns 50 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, rund, biconvex tablett med brytskåra. Diameter 9 mm. Märkt med "ORN71" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 60, 100 eller 250 tabletter i HDPE-burk med barnsäkert lock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
20360 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2022.