



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mercaptopurin-Medice 10 mg Tabletten

Mercaptopurin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mercaptopurin-Medice-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten beachten?
3. Wie sind Mercaptopurin-Medice-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mercaptopurin-Medice-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MERCAPTOPYRIN-MEDICE-TABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Mercaptopurin-Medice-Tabletten enthalten den Wirkstoff Mercaptopurin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Zytostatikum (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Diese werden zur Behandlung von Blutkrebs (Leukämie) verwendet und wirken, indem sie die Zahl der neuen Blutkörperchen, die Ihr Körper produziert, reduzieren.

Mercaptopurin-Medice-Tabletten werden in der Anfangsbehandlung (Induktionstherapie) und Weiterbehandlung (Erhaltungstherapie) für die akute lymphatische Leukämie (ALL) angewendet, ein ungewöhnlicher Anstieg bestimmter Blutzellen (lymphatische Zellen) in blutbildenden Organen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MERCAPTOPYRIN-MEDICE-TABLETTE N BEACHTEN?

Mercaptopurin-Medice-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Auflistung in Abschnitt 6).
- Lassen Sie sich nicht gegen Gelbfieber impfen, während Sie Mercaptopurin einnehmen, weil dies tödlich verlaufen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen:

- Wenn Sie gegen Gelbfieber geimpft wurden.
- Wenn Sie vor kurzem eine Impfung (einen Impfstoff) oder eine Immunisierung erhalten haben oder eine solche bevorsteht. Wenn Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. mit Grippe-Impfstoff, Masern-Impfstoff, BCG-Impfstoff, usw.) erhalten, solange von Ihrem Arzt nicht entschieden wurde, dass dies sicher ist. Einige Impfstoffe können nämlich bei Ihnen eine Infektion verursachen, wenn Sie sie während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten anwenden. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten.
- Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da ihr Arzt kontrollieren muss, ob diese Organe richtig funktionieren.
- Wenn Sie eine genetisch bedingte Erkrankung haben, bei der Ihr Körper zu wenig von einem Enzym namens TPMT oder „Thiopurinmethyltransferase“ produziert.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Mercaptopurin kann Samen- oder Eizellen schädigen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Wenn Sie eine Allergie gegen ein Arzneimittel namens Azathioprin haben (ebenfalls zur Behandlung von Krebs).
- Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine Lebererkrankung, die durch ein Virus verursacht wird) hatten oder nicht. Dies liegt daran, dass Sie ein erhöhtes Risiko haben, diese Infektionen zu bekommen, wenn Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Lesch-Nyhan-Syndrom genannt wird.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen, vermeiden Sie es, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - o Die Behandlung mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
 - o Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.
- Bei manchen Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung, die Mercaptopurin erhalten haben, hat sich eine seltene und aggressive Art von Krebs entwickelt, der hepatosplenales T-Zell-Lymphom genannt wird (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die Anwendung von Mercaptopurin zur Behandlung einer entzündlichen Darmerkrankung ist eine nicht zugelassene Indikation.

Blutuntersuchungen

Die Behandlung mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten kann sich auf Ihr Knochenmark auswirken. Das heißt, dass Sie eine verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und (seltener) roten Blutkörperchen im Blut haben können. Ihr Arzt wird täglich Blutuntersuchungen durchführen, wenn Sie am Anfang Ihrer Behandlung (Induktion) stehen, und mindestens einmal pro Woche im weiteren Verlauf der Behandlung (Erhaltung). Dies ist notwendig, um den Spiegel dieser Zellen in Ihrem Blut zu überwachen. Wenn Sie die Behandlung rechtzeitig beenden, kehrt die Anzahl an Blutzellen wieder auf Normalwerte zurück. Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung eine genetische Untersuchung (d.h. eine Analyse Ihrer TPMT- und / oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel möglicherweise durch Ihre Genetik beeinflusst wird. Ihr Arzt wird Ihre Mercaptopurin-Medice-Tabletten-Dosis nach diesen Tests möglicherweise ändern.

Andere Laboruntersuchungen

Möglicherweise werden auch zusätzliche Laboruntersuchungen (Urin, Blut usw.) durchgeführt, die von Ihrem Arzt verordnet werden. Wenn Sie ein Gefühl plötzlicher Müdigkeit oder Fieber haben, oder sich allgemein unwohl fühlen, informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Leberfunktion

Mercaptopurin ist giftig für die Leber. Daher wird Ihr Arzt wöchentliche Leberfunktionstests durchführen, während Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen. Wenn Sie bereits eine bestehende Lebererkrankung haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Leber auswirken können, wird Ihr Arzt häufigere Tests durchführen. Wenn Sie bemerken, dass sich das Weiße in Ihren Augen oder Ihre Haut gelb färben (Gelbsucht), informieren Sie sofort Ihren Arzt, da es erforderlich sein kann, Ihre Behandlung umgehend zu beenden.

Pellagra

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) und eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B₃-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können. Ihr Arzt wird vermutlich Vitaminergänzungsmittel (Niacin/Nicotinamid) verordnen, um diese Erkrankung zu behandeln.

NUDT15-Mutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Mercaptopurin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Infektionen

Wenn Sie mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

Sonnen- und UV-Licht

Während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten sind Sie empfindlicher gegen Sonnenlicht und UV-Licht. Sie müssen die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht begrenzen, schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor verwenden.

Kinder und Jugendliche

Niedrige Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) wurden bei einigen Kindern beschrieben, die Mercaptopurin-Medice-Tabletten erhielten; die meisten Kinder waren jedoch jünger als sechs Jahre und hatten ein niedriges Körpergewicht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten.

Anwendung von Mercaptopurin-Medice-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ribavirin (zur Behandlung von Virenerkrankungen). Denn wenn Sie Ribavirin mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen, wirkt Mercaptopurin möglicherweise nicht so gut, wie es sollte, und kann außerdem schädlicher für Sie sein.
- Sonstige zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie - zur Behandlung von Krebs). Dann muss Ihre Mercaptopurin-Dosis möglicherweise verringert werden.
- Allopurinol, Thiopurinol, Oxipurinol und Febuxostat (zur Behandlung von Gicht). Ihr Arzt muss Ihre Mercaptopurin-Dosis **deutlich** reduzieren, wenn Sie Allopurinol, Thiopurinol oder Oxipurinol einnehmen. Wenn Sie Febuxostat einnehmen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie es weiterhin nehmen sollten.
- Olsalazin oder Mesalazin (verwendet zur Behandlung von Morbus Crohn und eines Darmproblems namens Colitis ulcerosa). Dann muss Ihr Arzt Ihre Mercaptopurin-Dosis möglicherweise verringern.
- Sulfasalazin (verwendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa). Dann muss Ihr Arzt Ihre Mercaptopurin-Dosis möglicherweise verringern.
- Methotrexat (verwendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder schwerer Psoriasis). Dann muss Ihr Arzt Ihre Mercaptopurin-Dosis möglicherweise anpassen.
- Infliximab (zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, Morbus Bechterew oder schwerer Psoriasis). Ihr Arzt muss dies wissen, wenn er die Wirkung von Mercaptopurin-Medice-Tabletten auf Ihr Blut überwacht.
- Warfarin oder Acenocoumarol (zur Blutverdünnung). Ihr Arzt muss Ihre Dosis von Warfarin oder Acenocoumarol möglicherweise erhöhen, da Mercaptopurin-Medice-Tabletten einen Einfluss auf die Wirkung dieser Arzneimittel haben kann.
- Antiepileptika wie Phenytoin oder Carbamazepin. Die Blutspiegel von Antiepileptika müssen ggf. überwacht und die Dosen bei Bedarf angepasst werden.

Impfstoffe während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vor kurzem eine Impfung (Impfstoff) erhalten haben oder eine Impfung geplant ist. Wenn Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. mit Grippe-Impfstoff, Masern-Impfstoff, BCG-Impfstoff usw.) erhalten, solange von Ihrem Arzt nicht entschieden wurde, dass dies sicher ist. Einige Impfstoffe können zu einer Infektion führen, wenn Sie während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten damit geimpft werden.

Mercaptopurin-Medice-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Mercaptopurin-Medice-Tabletten mit einer Mahlzeit oder auf nüchternem Magen einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen. Nehmen Sie das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Verzehr von Milch oder Milchprodukten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Mercaptopurin kann Ihre Samen- oder Eizellen schädigen.

Zuverlässige Verhütungsmethoden müssen verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner Mercaptopurin einnehmen. Sowohl Männer als auch Frauen sollten nach Beendigung der Behandlung noch für mindestens 6 Monate wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Bei Kinderwunsch nach der Behandlung wird eine genetische Beratung empfohlen.

Wenn Sie bereits schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mercaptopurin einnehmen. Frauen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten den Umgang mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten vermeiden.

Stillzeit

Während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Mercaptopurin-Medice-Tabletten bedenken.

Es wurden keine Studien zur Wirkung von Mercaptopurin, dem Wirkstoff von Mercaptopurin-Medice-Tabletten, auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein Einfluss von Mercaptopurin-Medice-Tabletten auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit ist nach bisherigen Erfahrungen jedoch nicht zu erwarten.

Mercaptopurin-Medice-Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MERCAPTOPURIN-MEDICE-TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Mercaptopurin-Medice-Tabletten sollten Ihnen nur von einem Facharzt, der in der Behandlung von Krebserkrankungen des Blutes erfahren ist, verordnet werden.

- Wenn Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Damit wird die Anzahl und die Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft und sichergestellt, dass Ihre Leber richtig arbeitet.
- Ihr Arzt wird möglicherweise auch andere Blut- und Urintests anordnen, um zu überwachen, wie Ihre Nieren arbeiten, und um den Harnsäurespiegel zu messen. Harnsäure ist eine natürliche, von Ihrem Körper hergestellte Substanz, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten ansteigen. Ein hoher Harnsäurespiegel kann Ihre Nieren schädigen.
- Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Mercaptopurin-Medice-Tabletten infolge dieser Tests ändern.

Nehmen Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten immer genau wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel zur richtigen Zeit einnehmen. Auf dem Packungsetikett steht, wie viele Tabletten und wie oft sie einzunehmen sind. Steht dies nicht auf dem Etikett oder sind Sie sich nicht sicher, fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach.

- Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (oder 50 bis 75 mg pro m² Ihrer Körperoberfläche pro Tag).
- Ihr Arzt berechnet und passt Ihre Dosis anhand Ihres Körpergewichts, den Ergebnissen Ihrer Bluttests, ob Sie andere Chemotherapeutika erhalten und Ihren Nieren- und Leberwerten an.
- **Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut.**
- **Kauen Sie die Tabletten nicht.**
- **Die Tabletten sollten nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Personen, die zerbrochene Tabletten handhaben, müssen sich danach sofort die Hände waschen.**
- Sie können Ihr Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen. Nehmen Sie das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Verzehr von Milch oder Milchprodukten ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Mercaptopurin-Medice-Tabletten abends einnehmen, damit es besser wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mercaptopurin-Medice-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mercaptopurin-Medice-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie an Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mercaptopurin-Medice-Tabletten abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Mercaptopurin-Medice-Tabletten abbrechen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Facharzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:

- Allergische Reaktionen, mögliche Anzeichen sind:
 - o Schwellung des Gesichts und manchmal des Mundes und des Rachens
 - o Gelenkschmerzen, Hautausschläge, Fieber
 - o Hautknötchen (Erythema nodosum) (die Häufigkeit ist nicht bekannt)
- Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen oder der Haut. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten abbrechen.
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen) oder ungeklärte Blutergüsse oder Blutungen. Die Behandlung mit Mercaptopurin-Medice-Tabletten wirkt sich auf Ihr Knochenmark aus und verursacht eine Verringerung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen, und wenn zu wenige weiße Blutkörperchen vorhanden sind, haben Sie ein höheres Infektionsrisiko.
- Wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen (auch ohne Fieber) und Bauchschmerzen haben oder sich erbrechen müssen, da dies auf eine entzündete Bauchspeicheldrüse hinweisen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, die bei diesem Arzneimittel vorkommen können:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (kann sich bei Bluttests bemerkbar machen)

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Leberschädigung (wie z. B. Gallenstau und Lebervergiftung), die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen kann
- Übelkeit oder Erbrechen
- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), was Sie müde, schwach oder kurzatmig machen kann
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündete Bauchspeicheldrüse (bei Anwendung außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes, z.B. bei entzündlicher Darmerkrankung)

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Fieber
- Bleibende Schädigung der Leber (Lebernekrose)

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Mundgeschwüre
- Bei Männern: vorübergehend verminderte Spermienzahl
- Entzündete Bauchspeicheldrüse (bei Anwendung innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes)
- Gesichtsschwellung
- Haarausfall
- Verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Eine andere Art von Leukämie als die behandelte
- Darmgeschwüre; Symptome können Bauchschmerzen und Blutungen umfassen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnen- und UV-Licht mit Hautreaktionen
- Eine seltene Krebsform (hepatosplenales T-Zell-Lymphom), (s. Abschnitt 2)
- Pellagra [Vitamin-B₃-(Niacin)-Mangel] in Verbindung mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall oder Gedächtnisverlust

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Mercaptopurin-Medice-Tabletten beenden, aber nur Ihr Arzt kann Ihnen dies sagen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Niedrige Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) wurden bei einigen Kindern beschrieben, die Mercaptopurin erhielten; die meisten Kinder waren jedoch jünger als sechs Jahre und hatten ein niedriges Körpergewicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE SIND MERCAPTOPURIN-MEDICE-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mercaptopurin-Medice-Tabletten sind nach Anbruch des Behältnisses noch 6 Monate haltbar und nicht über 25°C zu lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mercaptopurin-Medice-Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Mercaptopurin. Jede Tablette enthält 10 mg Mercaptopurin.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactose-Monohydrat; vorverkleisterte Stärke (Herkunft: Mais); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Mercaptopurin-Medice-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde Tablette mit der Prägung „MP“ auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Mercaptopurin-Medice-Tabletten sind in Glasflaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-106

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Maßnahmen im Falle einer Überdosierung:

Gastrointestinale Auswirkungen, darunter Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit, können frühe Zeichen einer Überdosierung sein. Der hauptsächlichste toxische Effekt betrifft das Knochenmark und führt zu einer Myelosuppression. Eine chronische Überdosierung bewirkt wahrscheinlich eine stärkere hämatologische Toxizität als eine einzelne Einnahme von Mercaptopurin. Leberfunktionsstörungen und Gastroenteritis können ebenfalls auftreten.

Das Risiko einer Überdosierung wird auch erhöht, wenn Allopurinol gleichzeitig mit Mercaptopurin verabreicht wird. Da kein Antidot bekannt ist, sollte das Blutbild sorgfältig überwacht werden, und bei Bedarf sind unterstützende Allgemeinmaßnahmen in Verbindung mit Bluttransfusionen durchzuführen. Aktive Maßnahmen (wie der Gebrauch von Aktivkohle) sind im Falle einer Mercaptopurinüberdosierung nur bedingt wirksam, es sei denn, die Maßnahme wird innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt.

Die weitere Behandlung sollte wie klinisch angezeigt oder entsprechend den Empfehlungen des nationalen Giftinformationszentrums erfolgen.

Schwangerschaft:

Mercaptopurin ist in tierexperimentellen Studien nachweislich reproduktionstoxisch. Die wenigen Patientinnen, die ihre Schwangerschaft unter der Behandlung mit Mercaptopurin fortsetzten, bekamen gesunde Kinder, aber auch Kinder mit Missbildungen; darüber hinaus traten Fehlgeburten und Frühgeburten auf. Ferner wurden auch angeborene Missbildungen und Fehlgeburten nach väterlicher Exposition gegenüber Mercaptopurin berichtet.

Die Behandlung mit Mercaptopurin während der Schwangerschaft sollte möglichst unterbleiben, insbesondere während des ersten Trimesters. In jedem einzelnen Fall ist das Gefährdungspotenzial für den Fötus gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Mutter zu erwägen.

Wie bei allen zytotoxischen Chemotherapien sollten geeignete Verhütungsmaßnahmen während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach Erhalt der letzten Dosis angeraten werden, wenn einer der Partner Mercaptopurin-Tabletten erhält.

Handhabung und Entsorgung:

Es wird empfohlen, Mercaptopurin-Tabletten nach den geltenden örtlichen Empfehlungen und/oder Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Mitteln zu behandeln.

Mercaptopurin-Tabletten, die nicht mehr benötigt werden, sollten in einer den örtlichen Vorschriften für die Vernichtung gefährlicher Stoffe angemessenen Weise vernichtet werden.