

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Xaluprine 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen**  
Mercaptopurin-Monohydrat



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xaluprine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xaluprine beachten?
3. Wie ist Xaluprine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xaluprine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Xaluprine und wofür wird es angewendet?**

Xaluprine enthält Mercaptopurin-Monohydrat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (oder Chemotherapeutika) bezeichnet werden.

Xaluprine wird zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (auch als akute lymphatische Leukämie oder ALL bezeichnet) angewendet. Hierbei handelt es sich um eine schnell fortschreitende Erkrankung, bei der die Zahl neuer weißer Blutkörperchen zunimmt. Diese neuen weißen Blutkörperchen sind unreif (nicht voll ausgebildet) und außerstande, sich richtig zu entwickeln und richtig zu funktionieren. Sie sind deshalb nicht in der Lage, Infektionen zu bekämpfen, und können Blutungen verursachen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen über diese Erkrankung wünschen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xaluprine beachten?**

- **Xaluprine darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Lassen Sie sich nicht gegen Gelbfieber impfen**, während Sie Xaluprine einnehmen, weil dies tödlich verlaufen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xaluprine einnehmen:

- wenn Sie in letzter Zeit eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten werden.
- wenn Sie gegen Gelbfieber geimpft wurden.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt kontrollieren muss, ob diese richtig funktionieren.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms TPMT (Thiopurinmethyltransferase) oder NUDT15 (Nudix-Hydrolase 15) bildet, da Ihr Arzt in diesem Fall die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Xaluprine kann Samen- oder Eizellen schädigen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

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

Die Einnahme von Xaluprine 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 einigen Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen, die mit Mercaptopurin behandelt wurden, ist eine seltene und aggressive Krebsform mit der Bezeichnung hepato-splenisches T-Zell-Lymphom aufgetreten (siehe Abschnitt 4.).

**Infektionen**

Wenn Sie mit Xaluprine behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für virale, 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.

**Bluttests**

Die Behandlung mit Mercaptopurin kann Ihr Knochenmark beeinträchtigen. Das bedeutet, dass Sie eine reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und (seltener) roten Blutkörperchen in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird während der Behandlung häufig und regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Menge dieser Zellen in Ihrem Blut zu überwachen. Wenn die Behandlung früh genug beendet wird, kehren Ihre Blutzellen wieder auf normale Werte zurück.

**Leberfunktion**

Mercaptopurin ist giftig für Ihre Leber. Deshalb wird Ihr Arzt häufig und regelmäßig Leberfunktionstests durchführen, während Sie Mercaptopurin einnehmen. Wenn Sie bereits eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die die Leber schädigen könnten, wird Ihr Arzt häufigere Tests durchführen. Wenn Sie eine Gelbfärbung des weißen Anteils Ihrer Augen oder Ihrer Haut bemerken (Gelbsucht), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie Ihre Behandlung möglicherweise sofort abbrechen müssen.

**TPMT- und NUDT15-Genvarianten**

Wenn Sie angeborene Varianten des TPMT- und/oder NUDT15-Gens (Genen, die am Abbau von Xaluprine im Körper beteiligt sind) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

**Vitamin-B3-Mangel (Pellagra)**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, einen lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) oder eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Ihres Denkvermögens oder Ihrer Denkfähigkeit (Demenz) haben, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel hinweisen können. Ihr Arzt wird Ihnen Vitaminpräparate (Niacin/Nicotinamid) verschreiben, um Ihren Zustand zu verbessern.

Vermeiden Sie den Kontakt von Xaluprine mit Haut, Augen oder Nase. Wenn versehentlich etwas davon in die Augen oder die Nase gelangt, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser ab.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xaluprine einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern wurden gelegentlich niedrige Blutzuckerwerte festgestellt, hauptsächlich bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem niedrigen Body-Mass-Index. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, falls dies eintritt.

**Einnahme von Xaluprine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder eine Pflegefachkraft insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ribavirin (zur Behandlung von Viren)
- andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapeutika) – bei gleichzeitiger Verwendung mit Xaluprine besteht eine größere Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen, wie z. B. eine Anämie
- Allopurinol, Thiopurinol, Oxipurinol oder Febuxostat (zur Behandlung von Gicht)
- orale Gerinnungshemmer (zur Blutverdünnung)
- Olsalazin oder Mesalazin (zur Behandlung der Darmerkrankung Colitis ulcerosa)
- Sulfasalazin (gegen rheumatoide Arthritis oder Colitis ulcerosa)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis oder Hautkrankheiten (schwere Psoriasis))

- Antiepileptika wie Phenytoin oder Carbamazepin. Die Blutspiegel von Antiepileptika müssen ggf. überwacht und die Dosen bei Bedarf angepasst werden
- Infliximab (zur Behandlung gewisser Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa), rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans oder Hautkrankheiten (schwere Psoriasis))

**Impfungen während der Einnahme von Xaluprine**

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder einer Pflegefachkraft sprechen, bevor Sie sich impfen lassen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (wie Polio, Masern, Mumps und Röteln) werden nicht empfohlen, weil diese Impfstoffe zu einer Infektion führen können, wenn Sie während der Einnahme von Xaluprine damit geimpft werden.

**Bei Einnahme von Xaluprine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Xaluprine kann mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen.

Nehmen Sie Xaluprine nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten ein, da das Arzneimittel dadurch weniger wirksam sein kann. Xaluprine ist mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Milch oder Milchprodukten einzunehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Xaluprine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Xaluprine kann Ihre Samen- oder Eizellen schädigen. Zuverlässige Verhütungsmethoden müssen verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner Xaluprine einnehmen. Nach Beendigung der Behandlung sollten Männer noch für mindestens 3 Monate und Frauen für mindestens 6 Monate wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie bereits schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xaluprine einnehmen.

Die Einnahme von Xaluprine während der Schwangerschaft kann zu starkem, übermäßigem Juckreiz ohne Hautausschlag führen. Möglicherweise treten gleichzeitig Übelkeit und Appetitlosigkeit auf, was auf eine sogenannte Schwangerschaftscholestase (eine Lebererkrankung während der Schwangerschaft) hindeuten kann. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, da diese Erkrankung Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Frauen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten Xaluprine nicht handhaben.

Während der Einnahme von Xaluprine dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die Hebamme um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Xaluprine Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Studien, die dies bestätigen, sind jedoch nicht durchgeführt worden.

**Xaluprine enthält Aspartam, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219) und Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215) und Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam (E 951) pro ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Xaluprine enthält außerdem Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219) und Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Xaluprine enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Xaluprine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

**3. Wie ist Xaluprine einzunehmen?**

Xaluprine darf Ihnen nur von einem Facharzt, der Erfahrung in der Behandlung von Blutkrebs hat, gegeben werden.

- Wenn Sie Xaluprine einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen. Dies geschieht, um die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen und sicherzustellen, dass Ihre Leber richtig arbeitet.
- Mit weiteren Blut- und Urintests wird Ihr Arzt Ihren Harnsäurespiegel überwachen. Harnsäure ist eine natürliche Substanz im Körper, deren Spiegel während der Einnahme von Xaluprine ansteigen können.
- Entsprechend den Ergebnissen dieser Labortests wird Ihr Arzt mitunter Ihre Dosis von Xaluprine ändern.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ist 25-75 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche jeden Tag. Ihr Arzt verordnet Ihnen die für Sie richtige Dosis. Überprüfen Sie sorgfältig die Dosis und Stärke der Suspension zum Einnehmen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosierung entsprechend der nachstehenden Tabellen einnehmen. Manchmal ändert der Arzt Ihre Dosis von Xaluprine, zum Beispiel aufgrund der Ergebnisse verschiedener Labortests. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viel Sie einnehmen müssen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder einer Pflegefachkraft nach.

Es ist wichtig, dass Sie Xaluprine abends einnehmen, damit es besser wirkt.

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 Milch oder Milchprodukten ein.

Die Packung von Xaluprine enthält eine Flasche mit Arzneimittel, einen Deckel, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine 1-ml-Spritze und eine 5-ml-Spritze). Verwenden Sie immer diese Spritzen zum Einnehmen des Arzneimittels.

Es ist wichtig, dass Sie die richtige Dosierspritze für die Einnahme verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker erklärt Ihnen, welche Spritze Sie für die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, verwenden sollten.

Die **kleinere** 1-ml-Spritze mit Markierungen von 0,1 ml bis 1 ml ist zur Abmessung von Dosen bis 1 ml bestimmt. Verwenden Sie diese Spritze, wenn die Gesamtmenge, die Sie einnehmen müssen, höchstens 1 ml beträgt (jeder Teilstrich von 0,1 ml entspricht 2 mg Mercaptopurin). Die nachstehende Tabelle zeigt die Umrechnung zwischen Dosis (mg) und Volumen (ml) für die 1-ml-Spritze.

Dosis (mg)	Volumen (ml)
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
16	0,8
18	0,9
20	1,0

Die **größere** 5-ml-Spritze mit Markierungen von 1 ml bis 5 ml ist zur Abmessung von Dosen über 1 ml bestimmt. Verwenden Sie diese Spritze, wenn die Gesamtmenge, die Sie einnehmen müssen, mehr als 1 ml beträgt (jeder Teilstrich von 0,2 ml entspricht 4 mg Mercaptopurin). Die nachstehende Tabelle zeigt die Umrechnung zwischen Dosis (mg) und Volumen (ml) für die 5-ml-Spritze.

Dosis (mg)	Volumen (ml)
24	1,2
28	1,4
32	1,6
36	1,8
40	2,0
44	2,2
48	2,4
52	2,6
56	2,8
60	3,0
64	3,2
68	3,4
72	3,6
76	3,8

Dosis (mg)	Volumen (ml)
80	4,0
84	4,2
88	4,4
92	4,6
96	4,8
100	5,0
104	5,2
108	5,4
112	5,6
116	5,8
120	6,0
124	6,2
128	6,4

Wenn Sie als Elternteil oder Betreuer das Arzneimittel geben, waschen Sie sich bitte vor und nach der Gabe jeder Dosis die Hände. Die Hände Sie verschüttete Suspension sofort auf. Um das Risiko eines Kontakts mit dem Arzneimittel zu verringern, sollten beim Umgang mit Xaluprine Einmalhandschuhe getragen werden. Falls Xaluprine mit Haut, Augen oder Nase in Kontakt kommt, sollte es unverzüglich und gründlich mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Halten Sie sich bei der Anwendung des Arzneimittels an die folgende Anleitung:



Abbildung 1

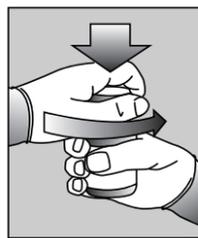


Abbildung 2

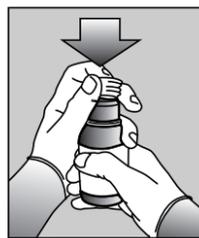


Abbildung 3

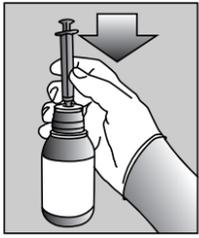


Abbildung 4

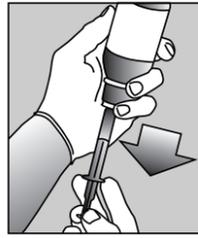


Abbildung 5

1. Ziehen Sie vor dem Umgang mit Xaluprine Einmalhandschuhe an.
2. **Schütteln Sie die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig**, damit das Arzneimittel gut durchmischt wird (**Abbildung 1**).
3. Nehmen Sie den Flaschendeckel ab (**Abbildung 2**) und drücken Sie den Adapter fest in die Öffnung der Flasche. Der Adapter bleibt auch für spätere Dosen auf der Flasche (**Abbildung 3**).
4. Führen Sie die Spitze der Dosierspritze in das Loch im Adapter ein (**Abbildung 4**). **Ihr Arzt oder Apotheker erklärt Ihnen, welche Spritze – die 1-ml-Spritze oder die 5-ml-Spritze – Sie verwenden sollten, um die richtige Dosis zu geben.**
5. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (**Abbildung 5**).
6. Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus, um das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze aufzuziehen. Ziehen Sie den Kolben bis zu dem Teilstrich der Skala zurück, der der verordneten Dosis entspricht (**Abbildung 5**). Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viel Sie in die Spritze aufziehen müssen, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einer Pflegefachkraft nach.
7. Drehen Sie die Flasche wieder um und nehmen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Adapter. Halten Sie die Spritze hierbei nicht am Kolben, sondern am Zylinder fest.
8. Führen Sie die Spitze der Spritze vorsichtig in den Mund ein und an die Innenseite der Wange.
9. Drücken Sie langsam und vorsichtig den Kolben hinein, um das Arzneimittel in den Mund zu spritzen und zu schlucken. Drücken Sie den Kolben NICHT zu kräftig hinein und spritzen Sie das Arzneimittel nicht zu weit nach hinten oder in den Rachen, damit Sie sich nicht verschlucken.
10. Nehmen Sie die Spritze wieder aus dem Mund.
11. Trinken Sie nach der Einnahme der Suspension etwas Wasser, damit kein Rest des Arzneimittels im Mund zurückbleibt.
12. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche mit dem eingesetzten Adapter. Achten Sie darauf, dass der Deckel fest zuge dreht ist.
13. Waschen Sie die Spritze mit warmem Wasser und spülen Sie sie gut ab. Halten Sie die Spritze unter Wasser und bewegen Sie den Kolben mehrmals auf und ab, um die Spritze innen zu reinigen. Lassen Sie die Spritze vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie sie zur Einnahme der nächsten Dosis verwenden. Nicht trocken wischen. Bewahren Sie die Spritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem hygienischen Platz auf.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei der Einnahme jeder Dosis des Arzneimittels.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Xaluprine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Xaluprine eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Sie können an Übelkeit oder Erbrechen leiden oder Durchfall haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Gebrauchsinformation mit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Xaluprine vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Xaluprine abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Anderenfalls können Sie einen Rückfall Ihrer Erkrankung bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 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 Reaktion mit folgenden möglichen Symptomen:
  - o Hautausschläge
  - o erhöhte Temperatur
  - o Gelenkschmerzen
  - o Gesichtsschwellung
  - o Hautknötchen (Erythema nodosum) (die Häufigkeit ist nicht bekannt)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen).
- Jeder **unerwartete** Bluterguss oder jede **unerwartete** Blutung, da dies bedeuten kann, dass zu wenige Blutkörperchen eines bestimmten Typs gebildet werden.
- Wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (auch bei normaler Temperatur), Bauchschmerzen haben und Ihnen übel ist, da dies Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse sein können.
- Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen oder der Haut (Gelbsucht).
- Wenn Sie Durchfall haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die mit diesem Arzneimittel ebenfalls auftreten können:

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Leberschädigung – kann sich bei Bluttests bemerkbar machen
- eine Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), die Sie müde, schwach oder kurzatmig machen kann
- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Mundgeschwüre
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Fieber
- bleibende Schädigung der Leber (Lebernekrose)

#### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- bei Männern: vorübergehend verminderte Spermienzahl
- allergische Reaktion, die zu einer Gesichtsschwellung führt
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Patienten mit Leukämie (Blutkrebs)

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- eine andere Art von Leukämie als die behandelte
- Darmgeschwüre

#### Andere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ist nicht bekannt)

- Eine seltene Krebsform (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom) bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung, (siehe Abschnitt 2., Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Brennen oder Kribbeln im Mund oder an den Lippen (Schleimhautentzündung, Stomatitis).
- Rissige oder geschwollene Lippen (Cheilitis).
- Vitamin-B3-Mangel (Pellagra) in Verbindung mit einem lokalisierten, pigmentierten Hautausschlag, Durchfall oder einer Verschlechterung des Gedächtnisses, des Denkvermögens oder anderer Denkfähigkeiten.
- Sonnenlichtempfindlichkeit mit Hautreaktionen.
- Erniedrigung der Gerinnungsfaktoren.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) - die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 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

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Xaluprine aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, vorzugsweise in einem verschlossenen Schrank. Eine versehentliche Einnahme kann für Kinder tödlich sein.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Die Flasche fest verschlossen halten, damit das Arzneimittel nicht verdirbt und um das Risiko zu vermindern, dass es versehentlich verschüttet wird.
- 56 Tage nach Anbruch der Flasche den nicht verbrauchten Inhalt beseitigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Xaluprine enthält

Der Wirkstoff ist Mercaptopurin-Monohydrat. 1 ml Suspension enthält 20 mg Mercaptopurin-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Xanthangummi, Aspartam (E 951), Himbeersaftkonzentrat, Saccharose, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219), Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215), Kaliumsorbat (E 202), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2. „Xaluprine enthält Aspartam, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219), Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215) und Saccharose“).

#### Wie Xaluprine aussieht und Inhalt der Packung

Xaluprine ist eine rosa bis braune Suspension zum Einnehmen. Es ist in Glasflaschen zu 100 ml mit kindergesichertem Deckel erhältlich. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine Spritze mit Skala bis 1 ml und eine Spritze mit Skala bis 5 ml). Ihr Arzt oder Apotheker erklärt Ihnen, welche Spritze Sie für die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, verwenden sollten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Nova Laboratories Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Ireland

#### Hersteller

Pronav Clinical Ltd.  
Unit 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
F91 D439  
Ireland

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.