

KULLANMA TALİMATI

PURİ-NETHOL™ 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: her tablette; 50 mg merkaptopürin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, hidrolize nişasta, stearik asit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PURİ-NETHOL nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PURİ-NETHOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PURİ-NETHOL nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PURİ-NETHOL'ün saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PURİ-NETHOL nedir ve ne için kullanılır?

PURİ-NETHOL merkaptopürin adlı ilacı içerir.

PURİ-NETHOL, çoğalan hücrelerdeki nükleik asit (genetik bilgileri içeren maddeler-DNA, RNA) sentezini engelleryerek hücre çoğalmasını önleyen ilaç grubundandır.

PURİ-NETHOL, içinde 25 tablet bulunan cam şişeler halindedir.

PURİ-NETHOL akut lösemi tedavisinde (ani kan kanseri) kullanılır.

PURİ-NETHOL aynı zamanda kronik granülositik lösemi (bir lösemi tipi) tedavisinde de kullanılır.

2. PURİ-NETHOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Merkaptopurin veya PURİ-NETHOL'ün diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

PURİ-NETHOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sarılığınız, karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa
- Kalıtsal tiyopürin metiltransferaz enzim(TPMT) eksikliğiniz varsa
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız
- Aşı yaptıracaksanız – çünkü PURİ-NETHOL kullanırken yapılan bazı aşılar (çocuk felci, kızamık, kabakulak, kızamıkçık) sizde enfeksiyona sebep olabilir-

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

PURİ-NETHOL'ün yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

PURİ-NETHOL'ün yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız PURİ-NETHOL kullanmayınız. Böyle bir durumda acilen doktorunuza danışınız.

PURİ-NETHOL, hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Bu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir. Eşlerden herhangi biri PURİ-NETHOL alıyorsa uygun doğum kontrol önlemlerinin alınması tavsiye edilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURİ-NETHOL ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. PURİ-NETHOL'ün içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bilinmemektedir.

PURİ-NETHOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PURİ-NETHOL laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi) ile birlikte PURİ-NETHOL kullanıyorsanız nefes alma problemleri gibi yan etkilerle karşılaşma ihtimaliniz daha fazladır.
- PURİ-NETHOL kullanırken aşı yaptırmanız önerilmez.
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıyorsanız, PURİ-NETHOL dozunun azaltılması gerekir.
- PURİ-NETHOL ile birlikte varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) kullanıyorsanız, varfarinin pıhtılaşmayı önleyici etkisi engellenebilir.
- PURİ-NETHOL ile birlikte olsalazin veya mesalazin (ülseratif kolit isimli bağırsak hastalığında kullanılan ilaçlar) ya da sulfasalazin (romatoid artrit veya ülseratif kolit adlı hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız dikkatli bir uygulama yapılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza+ bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PURİ-NETHOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve çocuklarda normal günlük doz 2.5 mg/kg'dır. Ancak, uygulamanın dozu ve süresi PURİ-NETHOL ile birlikte alınan diğer kanser ilaçlarının türleri ve dozlarına bağlıdır. Doz size özel şekilde, dikkatle ayarlanmalıdır. Allopurinol ile aynı zamanda uygulandığında PURİ-NETHOL'ün normal dozunun sadece dörtte birinin alınması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bu tabletleri ellerken ya da yarıya bölerken ellere bulaştırmamaya ve ilacın solunumla alınmamasına özen gösteriniz. İlaça dokunduktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Özel bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastaların karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi ve herhangi bir yetmezlik durumunda PURİ-NETHOL dozunun azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa dozun azaltılması düşünülmelidir.

Eğer PURİ-NETHOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURİ-NETHOL kullandıysanız:

Aşırı dozun ilk belirtileri bulantı, kusma, iştah azalması ve ishaldir.

PURİ-NETHOL ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilaç bulunmamaktadır.

PURİ-NETHOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza söyleyiniz veya doğruca bir hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

PURİ-NETHOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PURİ-NETHOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PURİ-NETHOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
 - deri döküntüleri
 - yüksek vücut ısısı
 - eklem ağrısı
 - yüzde şişme
- Ateş veya enfeksiyon belirtileri (boğaz ağrısı, ağızda yara veya üretiler problemler)
- **Beklenmeyen** berelenme ve kanamalar. Bu durumlar, belirli bir tip kan hücresinin çok az miktarda üretildiği anlamına gelmektedir.
- **Aniden** kendinizi kötü hissederseniz.
- Göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) varsa
- İshaliniz varsa
- Eğer hasta olduğunuzu hissederseniz (mide bulantısı) veya hasta olursanız (kusma)

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

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkiler)

- Kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Hasta hissetme veya olma (mide bulantısı veya kusma)
- Karaciğer problemleri- bu durum kan testlerinizle ortaya çıkarılabilir

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azı etkilenir)

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, bu durum yorgun, güçsüz ve nefessiz kalmanıza sebep olabilen anemi (kansızlık) olarak adlandırılır
- İştahsızlık

Seyrek (1.000 kişide 1'den azı etkilenir)

- Ağız ülserleri (yaraları)
- Pankreas iltihaplanması, bu durum karın ağrısına veya hasta olmanıza sebep olabilir
- Saç dökülmesi
- Karaciğerde nekroz (karaciğer hücrelerinin ve dokusunun ölümü)

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den azı etkilenir)

- Lösemi (bir kan hastalığı)
- Bağırsak ülserleri (yaraları)
- Erkeklerde: düşük sperm sayısı

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri daha ağır bir hal alırsa ya da kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PURÍ-NETHOL'un saklanması

PURÍ-NETHOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURÍ-NETHOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti. Büyükdere Cad No 127
Astoria İş Merkezi A Blok K9 Esentepe 34394 İstanbul

Tel: 0212 340 76 84

Faks: 0212 340 76 01

e-posta: info@validtr.com

Üretici:

Excella GmbH, Feutch/Almanya

Bu kullanma talimatı 14/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.