

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mercaptopurin Holsten 50 mg Tabletten

Mercaptopurin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, 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 ist Mercaptopurin Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mercaptopurin Holsten beachten?
3. Wie ist Mercaptopurin Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mercaptopurin Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MERCAPTOPURIN HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mercaptopurin Holsten enthält den Wirkstoff 6-Mercaptopurin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Zytostatikum (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Mercaptopurin Holsten wird zur Behandlung von Blutkrebs (Leukämie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern verwendet. Es wirkt, indem es die Zahl der neuen Blutkörperchen, die Ihr Körper produziert, reduziert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MERCAPTOPURIN HOLSTEN BEACHTEN?**Mercaptopurin Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 6-Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lassen Sie sich nicht gegen Gelbfieber impfen, während Sie Mercaptopurin Holsten einnehmen, da dies tödlich sein kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mercaptopurin Holsten einnehmen:

- Wenn Sie vor kurzem eine Impfung (einen Impfstoff) oder eine Immunisierung erhalten haben oder eine solche bevorsteht.
- Wenn Sie eine genetisch bedingte Erkrankung haben, bei der Ihr Körper zu wenig von einem Enzym namens TPMT oder „Thiopurinmethyltransferase“ produziert.
- Wenn Sie eine Allergie gegen ein Arzneimittel namens Azathioprin haben (ebenfalls zur Behandlung von Krebs).
- Wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung mit beeinträchtigter Leberfunktion haben.
- Wenn Sie eine genetisch bedingte Erkrankung haben, die Lesch-Nyhan-Syndrom genannt wird.
- Wenn Sie planen, Kinder zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Mercaptopurin Holsten kann Ihre Spermien oder Eizellen schädigen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Die Tabletten sollten mit Vorsicht gehandhabt werden.

Frauen, die schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder die stillen, sollten Mercaptopurin Holsten nicht berühren.

Siehe „Sichere Handhabung von Mercaptopurin Holsten“ in Abschnitt 3 „Wie ist Mercaptopurin Holsten einzunehmen?“

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Mercaptopurin Holsten einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - Die Behandlung mit Mercaptopurin Holsten 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.
 - 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 Holsten 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.

Blutuntersuchungen

Die Behandlung mit Mercaptopurin Holsten kann sich auf Ihr Knochenmark auswirken. 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 die Spiegel dieser Zellen in Ihrem Blut zu überwachen. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, kehren die Blutzellanzahlen wieder auf den Normalstand zurück.

Leberfunktion

Ihr Arzt wird regelmäßige Leberfunktionstests durchführen, während Sie Mercaptopurin Holsten einnehmen. Dies dient dazu, die Anzahl und Art ihrer Blutzellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass Ihre Leber richtig funktioniert.

Infektionen

Wenn Sie mit Mercaptopurin Holsten 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.

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.

Sonnen- und UV-Licht

Während der Behandlung mit Mercaptopurin Holsten sind Sie empfindlicher gegen Sonnenlicht und UV-Licht. Sie müssen sicherstellen, die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht zu begrenzen, schützende Kleidung zu tragen und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Mercaptopurin Holsten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Mercaptopurin Holsten 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).
- Sonstige zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie – zur Behandlung von Krebs).
- Allopurinol, Thiopurinol, Oxipurinol und Febuxostat (vor allem zur Behandlung von Gicht).
- Olsalazin (verwendet zur Behandlung eines Darmproblems namens Colitis ulcerosa).
- Mesalazin (verwendet zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).
- Sulfasalazin (verwendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa).
- Methotrexat (vor allem verwendet zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis oder schwerer Psoriasis).
- Infliximab (zur Behandlung von Darmproblemen namens Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, Entzündungen des Rückenmarks [Spondylitis ankylosans] oder schwerer Psoriasis [Hauterkrankung]).
- Warfarin oder Acenocoumarol (zur Blutgerinnungshemmung).

Impfungen während der Einnahme von Mercaptopurin Holsten

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie eine Impfung (Impfstoff) erhalten. Dies liegt daran, dass Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. Polio, Masern, Mumps, Röteln) zu einer Infektion führen können, wenn Sie während der Einnahme von Mercaptopurin damit geimpft werden.

Sie sollten während der Einnahme von Mercaptopurin Holsten nicht mit Gelbfieberimpfstoff geimpft werden, da dies zu tödlichen Verläufen führen kann.

Einnahme von Mercaptopurin Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Mercaptopurin Holsten 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.

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.

Die Behandlung mit Mercaptopurin Holsten wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, insbesondere im ersten Trimester (drei Monate), weil es zu Schäden am Fötus führen kann. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Mercaptopurin Holsten für Sie und Ihr Kind abwägen.

Nehmen Sie Mercaptopurin Holsten nicht ein, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Während der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Mercaptopurin Holsten ist eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Mercaptopurin Holsten auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit ist nicht zu erwarten, es wurden keine Studien dazu durchgeführt.

Mercaptopurin Holsten enthält Lactose

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

3. WIE IST MERCAPTOPURIN HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Mercaptopurin Holsten sollte Ihnen nur von einem Facharzt, der in der Behandlung von Krebs-erkrankungen des Blutes erfahren ist, verordnet werden.

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

Nehmen Sie Mercaptopurin Holsten immer genau wie in dieser Packungsbeilage angegeben oder 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.

Ihr Arzt berechnet und passt Ihre Dosis anhand Ihres Körpergewichts, Ihrer Körperoberfläche, den Ergebnissen Ihrer Bluttests, ob Sie andere Chemotherapeutika erhalten und Ihren Nieren- und Leberwerten an.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (oder 50–75 mg pro m² Ihrer Körperoberfläche pro Tag).

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser. 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.

Sichere Handhabung von Mercaptopurin Holsten

Wenn Sie ein Elternteil oder Pflegepersonal sind, die das Arzneimittel verabreichen, waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Verabreichung einer Dosis. Verschüttetes Arzneimittel sollte sofort aufgewischt werden. Um das Risiko einer Exposition zu reduzieren, sollten Sie Einmalhandschuhe tragen, wenn Sie Mercaptopurin Holsten handhaben. Wenn Ihre Haut, Augen oder Nase in Kontakt mit Mercaptopurin Holsten kommen, waschen Sie sie sofort gründlich mit Wasser und Seife. Frauen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten Mercaptopurin Holsten nicht handhaben. Versehentliche Einnahme kann für Kinder tödlich sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, am besten in einem verschlossenen Schrank.

Wenn Sie eine größere Menge Mercaptopurin Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Mercaptopurin Holsten-Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anders aus Versehen Ihre Tabletten genommen hat, fragen Sie Ihren Arzt unverzüglich um Rat oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Mercaptopurin Holsten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Reaktionen mit Schwellung des Gesichts und manchmal des Mundes und des Rachens (dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung)
- Allergische Reaktionen mit Gelenkschmerzen, Hautausschlägen, hoher Temperatur (Fieber) (dies ist eine seltene Nebenwirkung)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Anteils der Augen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Mercaptopurin Holsten abbrechen.
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (starke Müdigkeit, Unwohlsein, Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen) oder ungeklärte Blutergüsse oder Blutungen. Die Behandlung mit Mercaptopurin Holsten wirkt sich auf Ihr Knochenmark aus und verursacht eine Verringerung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung).

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

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

- Abfall der Anzahl der weißen Blutzellen und Blutplättchen (zeigt sich in Bluttests)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)

- Leberprobleme, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Infektionen, generelles Krankheitsgefühl, Neigung zu Halsschmerzen und Fieber. Kann schwerwiegend werden. Wenn Sie Fieber entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Mundgeschwüre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); Symptome können Bauchschmerzen oder Übelkeit oder Erbrechen umfassen
- Schwere Schäden der Leberzellen (hepatische Nekrose)
- Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Fieber aufgrund von Überempfindlichkeit

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Blutkrebserkrankungen (Leukämie)
- Krebs der Milz und der Leber (bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (IBD))
- Darmgeschwüre; Symptome können Bauchschmerzen und Blutungen umfassen
- Niedrige Spermienzahl bei Männern
- Geschwollenes Gesicht aufgrund von Überempfindlichkeit

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

- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnen- und UV-Licht
- Hautknötchen (Erythema nodosum)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Niedrige Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) wurden bei einigen Kinder 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST MERCAPTOPURIN HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, am besten in einem verschlossenen Schrank. Eine versehentliche Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

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

Ungenutzter Inhalt oder Abfallmaterial sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für zytotoxische Arzneimittel entsorgt werden.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mercaptopurin Holsten enthält

Der Wirkstoff ist 6-Mercaptopurin. Eine Tablette enthält 50 mg Mercaptopurin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose: 59 mg
- Maisstärke
- Maltodextrin
- Stearinsäure (Ph.Eur.)
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Mercaptopurin Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Mercaptopurin Holsten 50 mg Tabletten sind runde, gelbliche Tabletten mit 6 mm Durchmesser. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Mercaptopurin Holsten sind in Braunglasflaschen mit einem kindergesicherten Polypropylen-Schraubverschluss mit Silicagel verpackt.

Die Packungsgröße sind 25 Tabletten in einer Braunglasflasche.

25 Tabletten/Packung

50 (2x25) Tabletten/Packung

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller

Ardena Pamplona, S.L., Polígono Mocholi, Noain, 31110 Navarra, Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien Mercaptopurina Tillomed 50 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022