PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: **S4**

MERCAPTOPURINE EQUITY, 50 mg 6-merkaptopurien, Tablette

6-merkaptopurien

Bevat suiker (59,00 mg anhidriese laktose per tablet)

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer
- MERCAPTOPURINE EQUITY is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as wat u het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is MERCAPTOPURINE EQUITY en waarvoor dit gebruik word

2. Wat u moet weet voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem

3. Hoe om MERCAPTOPURINE EQUITY te neem

4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om MERCAPTOPURINE EQUITY te bewaar

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is MERCAPTOPURINE EQUITY en waarvoor dit gebruik word

Die aktiewe bestanddeel is 6-merkaptopurien.

MERCAPTOPURINE EQUITY behoort aan 'n groep medisyne wat sitotoksiese middels genoem word (ook genoem chemoterapie) en werk deur die aantal nuwe bloedselle wat u liggaam vervaardig te verminder.

MERCAPTOPURINE EQUITY word gebruik om bloedkanker (leukemie) by volwassenes, adolessente en kinders te behandel.

MERCAPTOPURINE EQUITY word gebruik om bloedkanker te behandel:

- Akute limfoblastiese leukemie (ook genoem akute limfositiese leukemie of ALL).
- Akute promiëlositiese leukemie (ook genoem akute miëloïede leukemie of AML).

2. Wat u moet weet voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem

Moenie MERCAPTOPURINE EQUITY neem nie:

Indien u allergies (hipersensitief) is vir 6-merkaptopurien of enige van die ander bestanddele van MERCAPTOPURINE EQUITY (gelys in afdeling 6).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met MERCAPTOPURINE EQUITY:

- Indien u onlangs 'n inenting (entstof) ontvang het of op die punt staan om te ontvang. Indien u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, moet u nie 'n lewende organisme-entstof (bv. griep-entstof, masels-entstof, BCG-entstof, ens.) ontvang voordat u deur u dokter ingelig is dat dit veilig is om dit te doen nie. Dit is omrede sommige entstowwe 'n infeksie kan veroorsaak as u dit ontvang terwyl u MERCAPTOPURINE EQUITY neem.
- Indien u ŉ verswakte lewerfunksie of lewerskade het
- Indien u 'n genetiese siektetoestand het waarby u liggaam te min van die ensiem TPMT (tiopurien-metieltransferase) afskei
- Indien u 'n oorgeërfde mutasie in die NUDT15-geen het ('n geen wat betrokke is by die afbraak van MERCAPTOPURINE EQUITY in die liggaam) loop u 'n groter risiko vir infeksies en haarverlies en u dokter kan dan 'n laer dosis vir u voorskryf.
- Indien u 'n allergie vir 'n medisyne genaamd asatioprien (ook gebruik om kanker te behandel) het
- Indien u 'n nierprobleem het
- Lig u dokter in indien u waterpokkies, gordelroos of hepatitis B ('n lewersiekte wat deur 'n virus veroorsaak word) gehad het of nie.
- Indien u 'n genetiese siektetoestand genaamd Lesch-Nyhan-sindroom het

Indien u immuunonderdrukkende behandeling ontvang, kan die inname van MERCAPTOPURINE EQUITY u 'n groter risiko laat loop vir:

- tumore, insluitend velkanker. Wanneer u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, vermy dus oormatige blootstelling aan sonlig, dra beskermende klere en gebruik beskermende sonskerm met 'n hoë beskermingsfaktor
- limfoproliferatiewe versteurings:
    - behandeling met MERCAPTOPURINE EQUITY verhoog u risiko om 'n tipe kanker genaamd limfoproliferatiewe versteuring op te doen. Met 'n behandelingsregimen wat veelvuldige immuunonderdrukkers behels (insluitend tiopuriene), kan dit tot sterfte lei.
    - 'n kombinasie van veelvuldige immuunonderdrukkers, wat gelyktydig toegedien word, verhoog die risiko van versteurings van die limfstelsel weens 'n virusinfeksie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassosieerde limfoproliferatiewe versteurings).

Die inname van MERCAPTOPURINE EQUITY kan u 'n groter risiko laat loop vir:

- die ontwikkeling van 'n ernstige toestand genaamd Makrofaag-aktiveringsindroom (oormatige aktivering van witbloedselle wat met inflammasie geassosieer word), wat gewoonlik by mense wat sekere soorte artritis het voorkom.
- sommige pasiënte met inflammatoriese dermsiekte wat MERCAPTOPURINE EQUITY ontvang het, het 'n seldsame en aggressiewe tipe kanker genaamd Hepatospleniese T-sel limfoom ontwikkel (sien afdeling 4).

Infeksies

Wanneer u met MERCAPTOPURINE EQUITY behandel word, neem die risiko van virale, swam- en bakteriële infeksies toe en kan die infeksies ernstiger wees. Kyk ook afdeling 4.

Lig u dokter in voordat u behandeling begin of u waterpokkies, gordelroos of hepatitis B ('n lewersiekte wat deur 'n virus veroorsaak word) gehad het of nie.

Bloedtoetse

Behandeling met MERCAPTOPURINE EQUITY kan u beenmurg aantas. Dit beteken dat u 'n verminderde aantal witbloedselle, bloedplaatjies en (minder algemeen) rooibloedselle in u bloed kan hê. U dokter sal daagliks bloedtoetse uitvoer wanneer u aan die begin van u behandeling is (induksie) en ten minste weekliks wanneer u verder

met u behandeling is (instandhouding). Dit is om die vlakke van hierdie selle in u bloed te monitor. Indien u behandeling vroeg genoeg staak, sal u bloedselle weer na normaal terugkeer.

Ander laboratoriumtoetse

Bykomende laboratoriumtoetse (urien, bloed, ens.) kan ook soos deur u dokter voorgeskryf uitgevoer word.

Lewerfunksie

MERCAPTOPURINE EQUITY is toksies vir u lewer. Gevolglik sal u dokter weekliks lewerfunksietoetse uitvoer terwyl u 6-merkaptopurien neem. Indien u reeds lewersiekte het, of indien u ander medisyne wat u lewer kan aantas neem, sal u dokter meer gereeld toetse uitvoer. Indien u agterkom dat die wit van u oë of vel geel word (geelsug), lig u dokter dadelik in, aangesien u dalk dadelik die behandeling sal moet staak.

Pellagra

Kontak dadelik u dokter as u diarree, gelokaliseerde gepigmenteerde uitslag (dermatitis), agteruitgang van geheue, redenasievermoë of ander denkvaardighede (demensie) ervaar, aangesien hierdie simptome 'n vitamien B3-tekort (nikotiensuurtekort/pellagra) kan aandui. U dokter sal waarskynlik vitamienaanvullings (niasien/nikotinamied) voorskryf om hierdie toestand te behandel.

Son en UV-lig

Terwyl u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, sal u meer gevoelig wees vir son- en UV-lig. U moet sorg dat u u blootstelling aan sonlig en UV-lig beperk, beskermende klere dra en 'n sonskermmiddel met 'n hoë beskermingsfaktor (SBF) gebruik.

Kinders en adolessente

Lae bloedsuikerwaardes (sweet meer as gewoonlik, naarheid, duiseligheid, verwarring, ens.) is by sommige kinders wat MERCAPTOPURINE EQUITY ontvang aangemeld; die meeste van die kinders was egter jonger as ses jaar oud en het 'n lae liggaamsgewig gehad.

Indien u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, praat met u dokter of apteker voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem.

Ander medisyne en MERCAPTOPURINE EQUITY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Lig veral u dokter of apteker in indien u enige van die volgende gebruik:

- Ribavirien (gebruik vir die behandeling van virusse)
- Ander sitotoksiese medisyne (chemoterapie - gebruik vir die behandeling van kanker)
- Allopurinol, tiopurinol, oksipurinol of febuksostaat (gebruik vir die behandeling van jig)
- Olsalasien (gebruik vir die behandeling van 'n dermprobleem genaamd ulseratiewe kolitis)
- Mesalasien (gebruik vir die behandeling van Crohn se siekte en ulseratiewe kolitis)
- Sulfasalasien (gebruik vir die behandeling van rumatoïede artritis of ulseratiewe kolitis)
- Metotreksaat (gebruik vir die behandeling van rumatoïede artritis of erge psoriase)
- Infliksimab (gebruik vir die behandeling van Crohn se siekte en ulseratiewe kolitis, rumatoïede artritis, ankiloserende spondilitis of erge psoriase)
- Warfarien of akenokumarol (gebruik om die bloed te 'verdun')
- Anti-epileptiese medisyne soos fenitoïen, karbamasepien. Bloedvlakke van anti-epileptiese medisyne moet moontlik gemonitor word en dosisse indien nodig aangepas word.

Entstowwe ontvang terwyl u MERCAPTOPURINE EQUITY neem

Indien u 'n inenting gaan kry, praat met u dokter of verpleegster voordat u dit kry. Indien u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, moet u nie 'n lewende entstof (bv. griep-entstof, masels-entstof, BCG-entstof, ens.) ontvang voordat u deur u dokter ingelig is dat dit veilig is om dit te doen nie. Dit is omdat sommige entstowwe 'n infeksie kan veroorsaak as u dit kry terwyl u MERCAPTOPURINE EQUITY neem.

MERCAPTOPURINE EQUITY met kos en vloeistowwe

U kan MERCAPTOPURINE EQUITY saam met kos of op 'n leë maag neem, maar die keuse van metode moet van dag tot dag ooreenstem. U moet u medisyne minstens 1 uur voor of 2 uur nadat u melk of suiwelprodukte ingeneem het, neem.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem.

Moet nie MERCAPTOPURINE EQUITY tydens swangerskap of indien u beplan om 'n baba te hê neem nie. Dit is op mans sowel as vroue van toepassing. MERCAPTOPURINE EQUITY kan u sperm- of eierselle aantas.

Betroubare voorbehoeding moet gebruik word om swangerskap te voorkom terwyl u of u maat MERCAPTOPURINE EQUITY neem. Vroue moet voortgaan om doeltreffende voorbehoeding te gebruik vir ten minste 8 maande nadat behandeling gestaak is. Mans moet voortgaan om doeltreffende voorbehoeding te gebruik vir ten minste 5 maande nadat behandeling gestaak is.

Vra u dokter om raad.

Moet nie MERCAPTOPURINE EQUITY neem terwyl u u baba borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate MERCAPTOPURINE EQUITY die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie aktiwiteite onderneem wat die bestuur van 'n voertuig of gebruik van masjinerie benodig nie voordat u nie weet tot hoe 'n mate MERCAPTOPURINE EQUITY u aantas nie.

MERCAPTOPURINE EQUITY bevat watervrye laktose

Indien u dokter u voorheen meegedeel het dat u 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, kontak u dokter voordat u MERCAPTOPURINE EQUITY neem.

3. Hoe om MERCAPTOPURINE EQUITY te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met 'n ander persoon deel nie.

Neem MERCAPTOPURINE EQUITY altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

MERCAPTOPURINE EQUITY moet slegs aan u voorgeskryf word deur 'n gespesialiseerde dokter wat ervare is in die behandeling van bloedkanker.

Wanneer u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, sal u dokter gereelde bloedtoetse neem. Dit is om die aantal en tipe selle in u bloed dop te hou en om te verseker dat u lewer reg werk.

U dokter kan ook vra vir ander bloed- en urinetoetse om te monitor hoe u niere werk en om uriensuurvlakke te bepaal. Uriensuur is 'n natuurlike stof wat in u liggaam vervaardig word en die vlakke van uriensuur kan styg terwyl u 6-merkaptopurien neem. Hoë vlakke van uriensuur kan u niere beskadig.

U dokter kan soms u dosis MERCPTOPURINE EQUITY verander as gevolg van hierdie toetse.

Die gewone dosis vir volwassenes en kinders is 2,5 mg per kilogram van u liggaamsgewig elke dag (of alternatiewelik 50 tot 75 mg per m^2 van u liggaamsoppervlakte elke dag). U dokter sal u dosis bereken en aanpas op grond van u liggaamsgewig, resultate van u bloedtoetse, of u ander chemoterapie-medisyne neem of nie, en u nier- en lewerfunksie.

Bejaarde pasiënte sal hul nier- en lewerfunksie getoets kry en indien nodig moet die dosis dalk verminder word.

Kinders met akute limfoblastiese leukemie kan deur hul dokter gevra word om MERCAPTOPURINE EQUITY in die aand te neem, aangesien dit die risiko kan verlaag dat die leukemie in die toekoms weer erger sal word.

Sluk u tablette heel in. Moenie die tablette kou nie. Die tablette moet nie gebreek of verkrummel word nie. Indien u of u versorger gebreekte tablette hanteer het, was dadelik die hande.

Indien u 'n toestand het waar u liggaam te min produseer van iets genaamd TPMT of 'tiopurien-metieltransferase', kan u dosis verminder word.

Indien u 'n oorgeërfde gedempte NUDT15-geen het, moet u dosis van MERCAPTOPURINE EQUITY verlaag word.

Indien u die indruk kry dat die effek van MERCAPTOPURINE EQUITY te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer MERCAPTOPURINE EQUITY neem as wat u moes

Indien u meer MERCAPTOPURINE EQUITY neem as wat u moet, kan u naar voel, braak of diarree hê.

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet om MERCAPTOPURINE EQUITY te neem

Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike newe-effekte

MERCAPTOPURINE EQUITY kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir MERCAPTOPURINE EQUITY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u MERCAPTOPURINE EQUITY neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak MERCAPTOPURINE EQUITY en lig u dokter dadelik daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op MERCAPTOPURINE EQUITY hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- 'n allergiese reaksie met gewrigspyn, veluitslag, hoë temperatuur (koors),
- enige tekens van koors of infeksie (seerkeel, seer mond of urinêre probleme) of enige onverklaarbare kneusing of bloeding. Behandeling met MERCAPTOPURINE EQUITY tas u beenmurg aan en sal 'n verlaging van u aantal witbloedselle en plaatjies veroorsaak (dit is 'n baie algemene newe-effek),

- velknoppies (erythema nodosum) (frekwensie onbekend),
- geel verkleuring van die vel en die oogwitte (geelsug). Indien u sulke simptome kry, moet u ophou om MERCAPTOPURINE EQUITY te neem.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte:

- 'n daling in die aantal witbloedselle en bloedplaatjies (kan in bloedtoetse aangetoon word)
- lae rooibloedseltelling, wat u moeg, swak of kortasem kan maak (anemie)
- verlies van eetlus
- naarheid (mislike gevoel) en braking (opbring)
- ontsteking van die pankreas (pankreatitis); simptome kan insluit buikpyn of naarheid of braking
- mondontsteking (stomatitis)
- lewerskade – dit kan in bloedtoetse aangetoon word.

Minder algemene newe-effekte:

- bakteriële en virale infeksies, infeksies geassosieer met neutropenie
- verskeie tipes kankers, insluitende bloed-, limf- en velkankers
- bloedkanker (ʼn ander tipe leukemie as dié waarvoor behandel word)
- kanker van die milt en lewer (by pasiënte met 'n siektetoestand genaamd Inflammatoriese Dermkanaalsiekte), (kyk afdeling 2, Waarskuwings en voorsorgmaatreëls)
- mondsere
- sere in die derms; simptome kan buikpyn en bloeding insluit
- ligte diarree (los stoelgang) en erge, chroniese diarree met aansienlike gewigsverlies, buikpyn, moegheid, buikopsetting, naarheid, braking en lae yster (spru-agtige simptome)
- lewerskade (hepatiese nekrose)
- haarverlies
- lae spermtelling by mans.

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- verhoogde gevoeligheid vir sonlig en UV lig
- pellagra (gebrek aan vitamien B3 (niasien)) wat verband hou met gepigmenteerde uitslag; diarree of geheueverlies
- cholestase van die swangerskap, wat intense jeuk kan veroorsaak, veral op die hande en voete
- ontsteking van die slymvlies wat die spysverteringskanaal uitvoer (slymvliesontsteking).

Bykomende newe-effekte in kinders

- lae bloedsuikerwaardes (sweet meer as gewoonlik, naarheid, duiseligheid, verwarring, ens.) is by sommige kinders wat 6-merkaptopurien ontvang aangemeld; die meeste van die kinders was egter jonger as ses jaar oud en het 'n lae liggaamsgewig gehad.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van MERCAPTOPURINE EQUITY.

5. Hoe om MERCAPTOPURINE EQUITY te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar MERCAPTOPURINE EQUITY by of benede 25 °C.

Hou die bottel styf toe.

Moenie na die vervaldatum, wat op die etiket/karton/bottel aangedui word, gebruik nie

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat MERCAPTOPURINE EQUITY bevat

Die aktiewe bestanddeel is 6-merkaptopurien.

Elke tablet bevat 50 mg 6-merkaptopurien.

Die ander bestanddele is watervrye laktose, magnesiumstearaat, mieliestysel, gesuiwerde water, pregelatineerde stysel en steariensuur.

Hoe MERCAPTOPURINE EQUITY lyk en inhoud van die pakkie

MERCAPTOPURINE EQUITY is 'n ronde, gelerige tablet.

MERCAPTOPURINE EQUITY tablette word aangebied in 20 ml tipe III amber glasbottels en kinderbestande propileen doppie met silikajel.

Verpakkingsgroottes

25 tablette/kartondosie

50 (2 x 25) tablette/kartondosie

Die bottels word in 'n karton verpak.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100, Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria

Tel nr: (012) 345 1747

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien in

06 November 2024

Registrasienommer