

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Puri-Nethol – 50 mg-Tabletten  
6-Mercaptopurin

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

#### **1. Was sind Puri-Nethol-Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Puri-Nethol-Tabletten enthalten den Wirkstoff 6-Mercaptopurin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytotoxine (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.

Puri-Nethol-Tabletten werden zur Behandlung der folgenden Erkrankungen benutzt:

Puri-Nethol-Tabletten dienen zur Behandlung von Blutkrebs (Leukämie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

Akute lymphatische Leukämie (ALL) ist eine schnell fortschreitende Erkrankung, bei der die Anzahl neuer weißer Blutkörperchen steigt. Diese neuen weißen Blutkörperchen sind unreif (nicht voll ausgebildet) und können nicht wachsen und richtig funktionieren. Daher können sie keine Infektionen bekämpfen und könnten Blutungen verursachen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen über diese Erkrankung möchten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten beachten?**

**Puri-Nethol-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen 6-Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie gegen den Wirkstoff Mercaptopurin oder Thioguanin (der Wirkstoff von bestimmten Krebsarzneimitteln) resistent sind.

- Lassen Sie sich nicht gegen Gelbfieber impfen, während Sie 6-Mercaptopurin einnehmen, weil dies tödlich verlaufen kann

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen:

- wenn Sie gegen Gelbfieber geimpft wurden.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten werden. Wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten nehmen, dürfen Sie keine Impfungen (z. B. mit Grippe-Impfstoff, Masern-Impfstoff, BCG-Impfstoff, usw.) erhalten, solange von Ihrem Arzt nicht entschieden wurde, dass dies sicher ist. Dies ist der Fall, weil einige Impfstoffe zu einer Infektion führen können, wenn Sie während der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten damit geimpft werden.
- 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) bildet, da Ihr Arzt in diesem Fall die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Vorsicht gilt für Männer und Frauen. Puri-Nethol kann Samen- oder Eizellen schädigen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität“)
- falls Sie eine Allergie gegen Azathioprin (wird ebenfalls zur Behandlung von Krebs benutzt) haben.
- wenn Sie an Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine durch einen Virus verursachte Lebererkrankung) leiden oder jemals gelitten haben.
- falls Sie über eine genetische Veranlagung namens Lesch-Nyhan-Syndrom verfügen.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten 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 Puri-Nethol-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.
  - 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 Puri-Nethol-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 6-Mercaptopurin erhalten haben, hat sich eine seltene und aggressive Art von Krebs entwickelt, der hepatosplenes T-Zell-Lymphom genannt wird (siehe Abschnitt 4).
- Die Anwendung von Puri-Nethol zur Behandlung einer entzündlichen Darmerkrankung ist eine nicht zugelassene Indikation.

### **Bluttests**

Die Behandlung mit Puri-Nethol-Tabletten kann sich auf Ihr Knochenmark auswirken. Das bedeutet, dass Sie über eine reduzierte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und (weniger häufig) an roten Blutkörperchen in Ihrem Blut verfügen. Ihr Arzt wird täglich Bluttests durchführen, wenn Sie gerade mit Ihrer Behandlung beginnen (Induktion) und mindestens wöchentlich, wenn Sie bereits mit Ihrer Behandlung weiter fortgeschritten sind (Bewahrung). Dies dient dazu, die Anzahl dieser Zellen in Ihrem Blut zu überwachen. 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 Puri-Nethol-Tabletten -Dosis nach diesen Tests möglicherweise ändern.

### **Leberfunktion**

Puri-Nethol-Tabletten sind für Ihre Leber toxisch. Daher wird Ihr Arzt wöchentlich einen Test der Leberfunktion durchführen, wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen. Falls Sie bereits über eine vorab bestehende Lebererkrankung verfügen oder ein anderes Arzneimittel einnehmen, das sich auf Ihre Leber auswirken könnte, wird Ihr Arzt häufigere Tests durchführen. Falls Sie feststellen, dass das Weiß in Ihren Augen oder Ihre Haut sich gelblich verfärben (Gelbsucht), teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, da es erforderlich sein könnte, dass Sie die Behandlung unverzüglich abbrechen müssen.

### **Infektionen**

Wenn Sie mit Puri-Nethol-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.

### **Sonnenbestrahlung und UV-Licht**

Während Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen, sind Sie gegenüber Sonnenbestrahlung und UV-Licht empfindlicher. Sie müssen den Aufenthalt bei Sonnenbestrahlung und UV-Licht beschränken, Schutzkleidung tragen und eine Sonnencreme mit einem hohen Schutzfaktor (SF) auftragen.

### **NUDT15-Genmutation**

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Puri-Nethol-Tabletten 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern wurden gelegentlich niedrige Blutzuckerwerte (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) festgestellt, hauptsächlich bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem niedrigen Body-Mass-Index. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, falls dies eintritt.

### **Einnahme von Puri-Nethol-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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- Ribavirin (wird zur Behandlung von Viren benutzt).
- Andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie - zur Behandlung von Krebs)
- Allopurinol, Thiopurinol, Oxipurinol und Febuxostat (zur Behandlung von Gicht).
- Olsalazin oder Mesalazin (wird zur Behandlung eines Morbus Crohn und Darmproblems namens Colitis ulcerosa benutzt).

- Sulfasalazin (wird zur Behandlung von rheumatischer Gelenksentzündung oder Colitis ulcerosa benutzt).
- Methotrexat (wird zur Behandlung von rheumatischer Gelenksentzündung und schwerer Schuppenflechte benutzt).
- Infliximab (wird zur Behandlung der Crohn-Krankheit und Colitis ulcerosa, von rheumatischer Gelenksentzündung, Entzündung des Knochenmarks oder schwerer Schuppenflechte benutzt).
- Warfarin oder Acenocoumarol (wird zur Blutverdünnung benutzt).
- Antiepileptika wie Phenytoin oder Carbamazepin. Die Blutspiegel von Antiepileptika müssen ggf. überwacht und die Dosen bei Bedarf angepasst werden.

### **Impfungen während der Einnahme von Puri-Nethol-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 Puri-Nethol-Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Impfungen (wie Polio, Masern, Mumps und Röteln ) erhalten, solange von Ihrem Arzt nicht entschieden wurde, dass dies sicher ist. Dies ist der Fall, weil einige Impfstoffe zu einer Infektion führen können, wenn Sie während der Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten damit geimpft werden.

### **Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Puri-Nethol-Tabletten 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.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Frauen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten den Umgang mit Puri-Nethol vermeiden.

Während der Einnahme von Puri-Nethol 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 Puri-Nethol-Tabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Studien, die dies bestätigen, wurden jedoch nicht durchgeführt.

### **Puri-Nethol-Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Puri-Nethol-Tabletten einzunehmen?**

Puri-Nethol-Tabletten dürfen Ihnen nur durch einen Facharzt verschrieben werden, der in der

Behandlung von Blutkrebs erfahren ist.

- Wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen. Dies dient der Kontrolle der Zahl und Art der Zellen in Ihrem Blut, und um sicherzustellen, dass Ihre Leber korrekt funktioniert
- Ihr Arzt kann auch um weitere Blut- und Urintests bitten, um zu überprüfen, wie Ihre Nieren arbeiten und um den Harnsäurewert zu messen. Harnsäure ist eine natürliche Substanz, die in Ihrem Körper produziert wird, und die Harnsäurewerte können steigen, wenn Sie Puri-Nethol-Tabletten einnehmen. Hohe Werte an Harnsäure können Ihren Nieren schaden.
- Ihr Arzt kann gegebenenfalls die Dosierung von Puri-Nethol-Tabletten als Ergebnis solcher Tests ändern.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Puri-Nethol-Tabletten zu den richtigen Zeiten einnehmen. Das Etikett auf der Verpackung wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten und wie oft Sie sie einnehmen müssen.

- Die übliche Dosis für Erwachsene, Kinder und Jugendliche beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (oder alternativ 50 bis 75 mg pro m<sup>2</sup> 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.
- **Zum Einnehmen. Schlucken Sie Ihre Tabletten als Ganzes (nicht zerkleinert).**
- **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 Puri-Nethol mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag auf dieselbe Weise erfolgen. Die Dosis darf nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden. Nehmen Sie das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Milch oder Milchprodukten ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Puri-Nethol abends einnehmen, damit es besser wirkt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Puri-Nethol-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Puri-Nethol-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie an Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden. Teilen Sie dies einem Arzt unverzüglich mit oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten vergessen haben**

Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Puri-Nethol-Tabletten 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 Reaktion mit folgenden möglichen Symptomen:

- Hautausschläge
- erhöhte Temperatur
- Gelenkschmerzen
- Gesichtsschwellung

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).

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 Blutttests bemerkbar machen)

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

- Übelkeit oder Erbrechen
- Leberschädigung – kann sich bei Blutttests bemerkbar machen
- eine Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), die Sie müde, schwach oder kurzatmig machen kann
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

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

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

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Haarausfall
- bei Männern: vorübergehend verminderte Spermienzahl
- Gesichtsschwellung
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- eine andere Art von Leukämie als die behandelte
- Milz- und Leberkrebs (bei Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung)

Darmgeschwüre

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

- Eine seltene Krebsform (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom), (siehe Abschnitt 2.).
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht, was zu Hautreaktionen führt

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Niedrige Blutzuckerspiegel (stärkeres Schwitzen als üblich, Übelkeit, Schwindel, Verwirrung usw.) wurden bei einigen Kindern beschrieben, die Puri-Nethol-Tabletten erhielten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt; 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:

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

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

**5. Wie sind Puri-Nethol-Tabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Puri-Nethol-Tabletten enthalten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat  
Maisstärke  
modifizierte Maisstärke  
Stearinsäure  
Magnesiumstearat

### **Wie Puri-Nethol-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Puri-Nethol-Tabletten sind runde, blassgelbe, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer leichten Kerbe. Sie sind auf einer Seite mit PT 50 gekennzeichnet. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Eine Glasflasche enthält 25 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland  
+43 (0)1 928 4015

#### Hersteller

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

**Z-Nr.:** 8.931

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

### **Überdosierung:**

#### Symptome und Anzeichen:

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Appetitlosigkeit können die frühen Symptome einer Überdosierung sein. Die hauptsächliche toxische Wirkung betrifft das Knochenmark und führt zu einer Myelosuppression. Das Auftreten einer hämatologischen Toxizität wird bei einer chronischen Überdosierung eher tiefgründiger sein als bei einer einzigen übermäßigen Dosierung von 6-Mercaptopurin. Es können auch Leberdysfunktionen und eine Gastroenteritis

auftreten. Das Risiko einer Überdosierung steigt auch, wenn Allopurinol gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin verwendet wird.

Behandlung:

Da es kein bekanntes Gegenmittel gibt, sollte die Anzahl der Blutkörperchen sorgfältig überwacht werden, und allgemeine unterstützende Maßnahmen sollten falls notwendig zusammen mit einer angemessenen Bluttransfusion ergriffen werden. Aktive Maßnahmen (wie z. B. der Gebrauch von Aktivkohle) sind unter Umständen im Falle einer 6-Mercaptopurin-Überdosis nicht wirksam, wenn diese Prozedur nicht innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt werden kann.

Die weitere Handhabung sollte wie klinisch indiziert oder, dort wo verfügbar, durch das nationale Giftzentrum empfohlen erfolgen.

**Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.