

KULLANMA TALİMATI

MERPURİN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet; 50 mg merkaptopürin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, çözülebilir 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 edilmiştir, 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. **MERPURİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MERPURİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MERPURİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MERPURİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MERPURİN nedir ve ne için kullanılır?

MERPURİN, merkaptopürin içeren, açık sarı, yuvarlak, bir yüzü ortadan çentikli bikonveks tabletlerdir. 25 tablet içeren polipropilen çocuk emniyet kapaklı amber renkli cam şişelerde piyasaya sunulmuştur. Bu grup ilaçlara sitotoksikler adı verilir. MERPURİN lösemi tedavisinde kullanılmaktadır. MERPURİN vücudunuzun üretmiş olduğu yeni kan hücrelerinin sayısını azaltarak çalışır.

MERPURİN tablet aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Akut miyeloid lösemi (aynı zamanda AML olarak da adlandırılır). Kemik iliğinizde üretilen akyuvar sayılarının azaldığı, hızlı ilerleyen bir hastalıktır. Bu durum anormal şekilde yorgun hissetmenize, enfeksiyon (mikrobik hastalık) riskine, morarma ve/veya kanamaya sebep olabilir.

- Akut lenfoblastik lösemi (aynı zamanda akut lenfositik lösemi veya ALL olarak da adlandırılır). Bu akyuvarların bir tipinin (lenfoblast) normalden daha fazla sayıda üretildiği, vücudunuzdaki diğer önemli hücrelerin işlevlerini etkileyen, hızlı ilerleyen bir hastalıktır. Bu yüzden vücudunuz enfeksiyonla mücadele edemez ve morarma ve/veya kanamanız olabilir.

Bu hastalıklar hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza sorunuz.

2. MERPURİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MERPURİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

6-Merkaptopürin veya MERPURİN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

Eğer emin değilseniz, MERPURİN tabletleri almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MERPURİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda aşılama (aşı olma) ya da bağışıklama tedavisi olduysanız ya da olmanız gerekiyorsa. MERPURİN ile tedavi ediliyorsanız doktorunuz sizin için güvenli olduğunu söyleyene dek canlı organizma aşısı (örneğin grip aşısı, kızamık aşısı, BCG aşısı vb.) yaptırmamalısınız. Bunun sebebi, MERPURİN ile birlikte verildiğinde bazı aşılarda enfeksiyona yol açabilmesidir.
- Karaciğer işlevlerinizde azalma ya da karaciğerinizde hasar varsa
- Kalıtsal olarak TPMT ya da 'tiyopürin metiltransferaz' olarak adlandırılan bir enzimi vücudunuz çok az üretiyorsa
- Azatioprin (kanser tedavisinde de kullanılır) adlı ilaca karşı alerjiniz varsa
- Böbreğinizle ilgili bir probleminiz varsa
- Doktorunuza şu anda ya da geçmişte suçiçeği, zona veya hepatit B (bir virüsün yol açtığı karaciğer hastalığı) olup olmadığınızı söyleyiniz.
- Lesch-Nyhan Sendromu olarak adlandırılan kalıtsal bir durumunuz varsa

İmmünsüpresif (bağışıklık sistemini baskılayan) bir tedavi alıyorsanız MERPURİN aldığınızda aşağıdaki durumlarla karşılaşma riskiniz artabilir:

- deri kanseri dahil tümörler. Bu yüzden MERPURİN aldığınızda gün ışığına fazla maruz kalmaktan kaçınınız; koruyucu giysiler giyiniz ve yüksek koruma faktörlü bir güneş koruyucu ürün kullanınız.
- lenfoproliferatif (lenfle ilgili dokularda artışla belirgin olan) hastalıklar:

- MERPURİN tedavisi lenfoproliferatif hastalıklar diye adlandırılan bir kanser tipine yakalanma riskinizi artırır. Çoklu bağışıklık sistemini baskılayan ilaçları (tiyopürinler dahil) içeren tedavi uygulamaları ölümle sonuçlanabilir.
- Çoklu bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların bir kombinasyonu ile eş zamanlı verildiğinde viral bir enfeksiyon nedeni ile lenf sistemi hastalıkları (Epstein-Barrvirüsü (EBV)- lenfoproliferatif hastalıklarla ilişkili) riski artar.

MERPURİN aldığınızda aşağıdaki duruma maruz kalma riskiniz artar:

- Makrofaj Aktivasyon Sendromu (iltihapla ilişkili beyaz kan hücrelerinin aşırı uyarılması) denilen ciddi bir durumun gelişmesi. Bu durum genellikle bazı artrit (eklemlerde iltihap) tipleri olanlarda görülür.

Kan testleri

MERPURİN ile tedavi kemik iliğinizi (yaşamınız boyunca yeni kan hücrelerinizi üreten doku) etkileyebilir. Bunun anlamı vücudunuzdaki akyuvarların (beyaz kan hücreleri) trombositlerin (kan pulcukları) ve (daha az sıklıkta) alyuvarların (kırmızı kan hücreleri) sayısında azalma olabileceğidir. Doktorunuz tedavinizin başlangıcında (yoğun tedavi) kan testlerini günlük olarak, tedavinin devamında (idame tedavisi) en az haftalık olarak yapar. Bunun amacı, bu hücrelerin vücudunuzda ki miktarlarını takip etmektir. Şayet tedavi yeterince erken kesilirse, kan hücreleriniz normale döner.

Diğer laboratuvar testleri

Doktorunuzun isteği ile ilave laboratuvar testleri de (idrar, kan vb.) yapılabilir.

Karaciğer fonksiyonu

MERPURİN karaciğerinize zehir etkisi yapar. Bu yüzden doktorunuz MERPURİN tablet kullandığınızda haftalık olarak karaciğer fonksiyon testlerini yaptıracaktır. Önceden var olan karaciğer hastalığınız ya da karaciğerinizi etkileyebilecek diğer tedavilerinizin olması halinde doktorunuz daha sık test yaptıracaktır. Göz aklarınızın veya derinizin sarıya döndüğünü (sarılık) fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz; tedavinizin hemen kesilmesi gerekli olabilir.

Enfeksiyonlar

MERPURİN aldığınızda virüslerin, bakterilerin ve mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı daha hassas olabilirsiniz ve bu enfeksiyonlara tepkiniz MERPURİN almayan kişilere nazaran daha ağır olabilir. Eğer enfeksiyon kap্তığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Güneş ve UV (mor ötesi) ışık

MERPURİN tablet aldığınızda güneş ve UV ışığına karşı daha hassas olursunuz. Güneş ve UV ışığına belirli bir süreden fazla maruz kalmadığınızdan emin olunuz, koruyucu elbiseler giyiniz ve güneş koruyucu faktörü yüksek (SPF) bir güneş kremi kullanınız.

Çocuklar ve ergenler

MERPURİN alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiştir. Ancak çocukların çoğu altı yaşından küçüktü ve vücut ağırlıkları azdı.

Eğer yukarıda verilen durumların herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz MERPURİN almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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

MERPURİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MERPURİN tok veya aç karnına alınabilir, ancak seçim yapıldıktan sonra her gün aynı şekilde uygulanmalıdır. MERPURİN tabletler süt ve sütlü gıdalardan en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik halinde, bilhassa ilk üç aylık dönemde ceninde kalıcı hasara sebep olabileceği için MERPURİN tedavisi önerilmez.

Eğer hamileyseniz, doktorunuz MERPURİN tablet reçetenizi yazmadan önce siz ve bebeğiniz için yararlarını ve zararlarını dikkate alacaktır.

Siz veya eşiniz MERPURİN kullanıyorsa, MERPURİN tedavisinin tüm safhaları süresince ve MERPURİN'in son dozundan sonra en az 3 ay boyunca güvenilir bir doğum kontrol metodu kullanmalısınız. **Bu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MERPURİN tableti kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MERPURİN'in araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisinin olması beklenmez. Ancak bunu doğrulayacak herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

MERPURİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MERPURİN laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar da dahil özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ribavirin (virüsleri tedavi etmek için kullanılır)
- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi- kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Allopurinol, tiyopurinol, oksipurinol veya febüksostat (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Olsalazine (ülseratif kolit (kalın bağırsağın iç yüzeyinde yaygın iltihaplanma) isimli bağırsak hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Mesalazin (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti tedavi etmek için kullanılır)
- Sülfasalazin (romatoid artrit veya ülseratif kolit adlı hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır)
- İnfliksımab (Crohn hastalığını ve ülseratif koliti, romatoid artrit, ankilozan spondilit ya da ağır sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin veya akenokumarol (kanı 'inceltmek' için kullanılır)

MERPURİN alırken aşı olunması;

Aşı olmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. MERPURİN alıyorsanız doktorunuz sizin için güvenli olduğunu söyleyene dek canlı organizma aşısı (örneğin grip aşısı, kızamık aşısı, BCG aşısı vb.) yaptırmamalısınız. Çünkü MERPURİN tablet kullanırken alındığında bazı canlı aşılar sizde enfeksiyona yol açabilir.

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. MERPURİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MERPURİN sadece kan kanserlerini tedavi etmekte tecrübesi olan uzman bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

MERPURİN tabletleri daima doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Şayet emin değilseniz doktor veya eczacınızdan kontrol ediniz. İlacınızı doğru zamanlarda almanız önemlidir. İlaç kutunuzda hangi sıklıkta kaç tablet alacağınız yazılı olacaktır. Eğer yazılı değilse veya nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

Erişkinler ve çocuklarda normal günlük doz vücudunuzun her bir kg'ı için 2,5 mg'dır (ya da alternatif olarak vücut yüzeyinizin her bir m²'si için günlük 50-75 mg'dır).

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre MERPURİN dozunuzu hesaplayacaktır:

- Vücut ağırlığınız
- Kan testi sonuçlarınız
- Diğer kemoterapi ilaçlarını alıp almadığınız
- Karaciğer ve böbrek sorunlarınızın olup olmadığı
- Aşırı kilolu çocuklarda daha yüksek doz kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Çiğnemeyiniz. Tabletleri kırmayınız ya da ezmeyiniz. Siz ya da bakıcınız kırık tabletlere dokunursanız derhal ellerinizi yıkayınız.
- İlacınızı aç ya da tok karnına alabilirsiniz; ama her gün aynı şekilde almaya dikkat ediniz. Tabletlerinizi süt veya sütlü gıdalardan en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.
- MERPURİN tabletleri aldığınızda doktorunuz düzenli olarak kan testleri yaptıracaktır. Bu kanınızdaki hücrelerin tip ve sayısını kontrol etmek ve aynı zamanda karaciğerinizin doğru şekilde çalıştığından emin olmak içindir.
- Ayrıca doktorunuz diğer kan ve idrar testlerini böbreklerinizin nasıl çalıştığını takip etmek ve ürik asit seviyelerini ölçmek için isteyebilir. Ürik asit vücudunuzun ürettiği doğal bir maddedir ve ürik asit seviyeleri MERPURİN kullandığınızda artabilir. Ürik asidin yüksek seviyeleri böbreklerinizde hasara yol açabilir.
- Bu testlerin sonuçlarına göre doktorunuz ara sıra MERPURİN dozunuzu değiştirebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Özel bir kullanımı yoktur.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

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

Eğer MERPURİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MERPURİN kullandıysanız:

MERPURİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza söyleyiniz veya doğrudan bir hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

MERPURİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MERPURİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MERPURİN almayı durdurursanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MERPURİN yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa MERPURİN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz ve bazen ağız ve boğazda şişme görülmesi ile gelişen alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon (sıklığı “çok seyrek” olan bir yan etkidir).
- Eklem ağrısı, deri döküntüleri, yüksek ısı (ateş) ile gelişen alerjik reaksiyon (sıklığı “seyrek” olan bir yan etkidir).
- Göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) varsa. Bu belirtileri gösteriyorsanız MERPURİN kullanmaya son vermelisiniz.
- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (çok yorgun ve hasta hissetme, boğaz ağrısı, ağızda yara veya idrar ile ilgili problemler) ya da herhangi bir beklenmeyen berelenme ve kanama. MERPURİN tedavisi kemik iliğinizi etkiler ve akyuvar ve trombositlerinizin azalmasına sebep olur (sıklığı “çok yaygın” olan bir yan etkidir). Akyuvarlar enfeksiyonla savaşır ve akyuvarlar çok az sayıda bulunduğu anda enfeksiyona yakalanma riskiniz daha yüksek olacaktır.

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

Diğer yan etkiler:**Yaygın (10 kişide 1’den azını etkileyebilir)**

- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (kansızlık)

Yaygın olmayan (100 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- İştahsızlık

Seyrek (1.000 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- Ağız ülserleri (yaraları)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit); bu durum karın ağrısına veya hasta olmanıza ya da hasta hissetmenize sebep olabilir
- Karaciğer hasarı (hepatik nekroz)
- Saç dökülmesi

- Kan, lenf ve deri kanserleri dahil çeşitli kanser tipleri

Çok seyrek (10.000 kişide 1’den azı etkilenebilir)

- Kan kanserleri
- Dalak ve karaciğer kanseri (İltihabi Bağırsak Hastalığı denilen durumu olan hastalarda),
- Bağırsak ülserleri (yaraları); bu durum karın ağrısına ve kanamaya yol açabilir
- Erkeklerde: düşük sperm sayısı

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Güneş ışığı ve UV (mor ötesi) ışığa karşı aşırı hassasiyet

Çocuklarda görülen ilave yan etkiler

MERPURİN alan bazı çocuklarda düşük kan şekeri düzeyleri (normalden daha fazla terleme, bulantı, baş dönmesi, sersemlik vb.) bildirilmiştir. Ancak bu bildirimlerde ki çocukların çoğu altı yaşından küçüktü ve vücut ağırlıkları azdı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MERPURİN’in saklanması

MERPURİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra MERPURİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MERPURİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.