

НД РБ

0055 Б-2017



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
МЕРКАПТОПУРИН, 50 мг, таблетки  
Действующее вещество: меркаптопурин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат МЕРКАПТОПУРИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕРКАПТОПУРИН.
3. Применение препарата МЕРКАПТОПУРИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕРКАПТОПУРИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат МЕРКАПТОПУРИН,  
и для чего его применяют**

МЕРКАПТОПУРИН относится к группе препаратов, называемых «противоопухолевые препараты», которые способствуют гибели делящихся клеток, в том числе и раковых клеток.

МЕРКАПТОПУРИН применяют при лечении рака крови (лейкемии) у взрослых, подростков и детей. МЕРКАПТОПУРИН может назначаться как при начальном лечении (индукционная терапия), так и при поддерживающей терапии, а также в сочетании с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата МЕРКАПТОПУРИН**

**Не принимайте препарат, если:**

- у вас аллергия, на меркаптопурин или на любой из компонентов препарата (см. раздел 6);
- вы только сделали прививку от желтой лихорадки (это может привести к летальному исходу).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата МЕРКАПТОПУРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас планируется вакцинация или вы недавно сделали вакцину (прививку). Необходимо отказаться от иммунизации живыми вакцинами (например, вакцинами против гриппа, кори, БЦЖ и т.д.) до тех пор, пока ваш врач не разрешит вакцинацию. Это связано с тем, что некоторые вакцины могут вызвать развитие инфекции при введении их во время приема МЕРКАПТОПУРИНА;
- у вас серьезное заболевание печени или почек;

- у вас снижена активность или полное отсутствие активности фермента тиопуринометилтрансферазы (ТПМТ);
- вы планируете завести ребенка. Это относится как к мужчинам, так и к женщинам. МЕРКАПТОПУРИН может нанести вред вашей сперме или яйцеклетке (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- у вас когда-либо была аллергическая реакция на азатиоприн (препарат для снижения иммунного ответа);
- у вас наследственная мутация в гене NUDT15 (ген, который принимает участие в расщеплении меркаптопурина в организме). Ваш врач может уменьшить дозу препарата, так как вы находитесь в группе повышенного риска развития инфекций и выпадения волос;
- вы получаете лечение в связи с повышением уровня мочевой кислоты при синдроме Леша-Нихана (редкое наследственное заболевание, для которого характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови).

Если вы получаете другие противоопухолевые препараты, прием МЕРКАПТОПУРИНА может подвергнуть вас большему риску развития:

- опухоли, в том числе рака кожи. Поэтому при приеме МЕРКАПТОПУРИНА избегайте чрезмерного воздействия солнечного света, носите защитную одежду и пользуйтесь защитным солнцезащитным кремом с высоким фактором защиты.
- лимфопролиферативных заболеваний
  - Лечение МЕРКАПТОПУРИНОМ увеличивает риск развития рака, называемого лимфопролиферативное заболевание. При схеме лечения, содержащей несколько иммунодепрессантов (включая тиопурины), это может привести к смерти.
  - Комбинация нескольких иммунодепрессантов, принимаемая одновременно, увеличивает риск заболеваний лимфатической системы, вызванных вирусной инфекцией (лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ)).

Прием МЕРКАПТОПУРИНА может повысить риск развития:

- серьезного состояния, называемого синдромом активации макрофагов (чрезмерная активация лейкоцитов, связанная с воспалением), которое обычно возникает у людей с определенными типами артрита;
- у некоторых пациентов с воспалительным заболеванием кишечника, получавших меркаптопурин, развился редкий и агрессивный тип рака, называемый печеночно-селезеночная Т-клеточная лимфома (см. раздел 4).

Применение МЕРКАПТОПУРИНА для лечения воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) является неутвержденным показанием.

Если что-либо из вышеприведенного относится к вам, сообщите врачу до начала лечения МЕРКАПТОПУРИНОМ.

### **Анализ крови**

Во время лечения вам будут назначены ежедневные лабораторные исследования крови для контроля количества клеток крови (лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов), а также оценки ответа на лечение и исключения нежелательного влияния препарата на данные клетки. Врач может скорректировать дозу или отменить препарат. Для снижения риска нарушений со стороны печени будут проводиться еженедельные функциональные тесты печени, а также контролироваться уровень мочевой кислоты в крови и моче. Дополнительные лабораторные анализы (моча, кровь и т.д.) также могут проводиться по указанию врача.

### **Функция печени**

Меркаптопурин токсичен для вашей печени. Поэтому в период приема меркаптопурина врач будет проводить еженедельные тесты функции печени. Если у вас уже есть

заболевание печени или вы принимаете другие лекарства, которые могут повлиять на вашу печень, ваш врач будет проводить более частые анализы. Если вы заметили, что белки ваших глаз или ваша кожа пожелтели (желтуха), немедленно сообщите об этом своему врачу, так как вам может потребоваться немедленно прекратить лечение.

### **Инфекции**

- Во время лечения МЕРКАПТОПУРИНОМ, увеличивается риск вирусных, грибковых и бактериальных инфекций, и инфекции могут быть серьезными (см. раздел 4).
- Перед началом лечения сообщите своему врачу, болели ли вы ветряной оспой, опоясывающим лишаем или гепатитом В (заболевание печени, вызванное вирусом). При повышении температуры тела, ознобе, появлении болезненной кожной сыпи с волдырями или других симптомах инфекционных заболеваний, немедленно обратитесь к врачу. Врач может назначить вам проведение лабораторных исследований, чтобы исключить наличие у вас вирусных инфекций.

### **Дети**

При приеме МЕРКАПТОПУРИНА может наблюдаться снижение уровня сахара в крови, в основном у детей в возрасте до шести лет или с низким индексом массы тела. Симптомы могут включать головокружение, головную боль, сонливость, ощущение слабости, дрожь, тахикардию, спутанность сознания, чувство голода или потливость. При возникновении любого из этих симптомов немедленно свяжитесь с врачом.

### **Другие препараты и препарат МЕРКАПТОПУРИН**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

МЕРКАПТОПУРИН может влиять на действие других препаратов, и другие препараты могут влиять на действие МЕРКАПТОПУРИНА.

### **Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:**

- препарат для лечения вирусной инфекции (рибавирин);
- другие цитотоксические препараты (препараты для лечения рака);
- препараты для лечения подагры (аллопуринол, тиопуринол, оксипуринол или фебуксостат);
- олсалазин или месалазин (используются для лечения болезни Крона и заболевания кишечника, которое называется язвенный колит);
- сульфасалазин (используется для лечения ревматоидного артрита или язвенного колита);
- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита и тяжелых форм псориаза);
- инфликсимаб (препарат для лечения болезни Крона, язвенного колита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита или тяжелого псориаза);
- варфарин или аценокумарол (используются для замедления свертывания крови);
- противозепилептические препараты, такие как фенитоин, карбамазепин. Может потребоваться контроль уровня противозепилептических препаратов в крови и, при необходимости, коррекция доз.

### **Проведение вакцинации во время приема препарата МЕРКАПТОПУРИН**

Если вам должны сделать прививку (вакцину), поговорите со своим врачом или медсестрой до ее введения. Если вы принимаете МЕРКАПТОПУРИН, вам не следует вводить живые вакцины (например, против полиомиелита, кори, эпидемического паротита и краснухи) до тех пор, пока врач не сообщит вам, что это безопасно. Это связано с тем, что некоторые вакцины могут вызвать инфекцию, если вы введете их в период приема МЕРКАПТОПУРИНА.

**МЕРКАПТОПУРИН с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат МЕРКАПТОПУРИН следует принимать ежедневно в одно и то же время во время еды или натощак. Вы должны принимать препарат, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после употребления молока или молочных продуктов.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение меркаптопурином не рекомендуется во время беременности, особенно в первом триместре (три месяца), поскольку это может привести к повреждению плода. Если во время лечения у вас наступила беременность, немедленно сообщите своему лечащему врачу. Решение о применении препарата во время беременности примет ваш лечащий врач.

Применение препарата МЕРКАПТОПУРИН во время кормления грудью не рекомендуется. Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата.

Не принимайте МЕРКАПТОПУРИН, если вы планируете завести ребенка, предварительно не посоветовавшись с врачом. Это относится как к мужчинам, так и к женщинам. МЕРКАПТОПУРИН может нанести вред вашей сперме или яйцеклетке.

Если вы или ваш партнер принимаете меркаптопурин, вы должны использовать надежные методы контрацепции, чтобы избежать беременности в течение как минимум 3 месяцев после приема последней дозы меркаптопурина. Это относится как к мужчинам, так и к женщинам.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследований влияния меркаптопурина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Влияния на способность управлять транспортным средством и работать с другими потенциально опасными механизмами не ожидается.

**Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав МЕРКАПТОПУРИНА**

Препарат МЕРКАПТОПУРИН содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного препарата.

**3. Применение препарата МЕРКАПТОПУРИН**

*Назначение и контроль терапии МЕРКАПТОПУРИНОМ будет проводиться врачом, имеющим опыт применения противоопухолевых препаратов.*

*Тщательно следуйте всем инструкциям, данным вам лечащим врачом.*

*При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

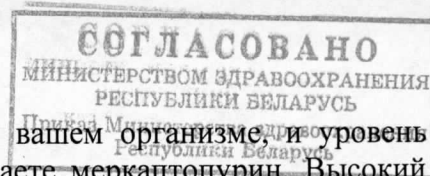
**Режим дозирования**

Стандартная доза препарата для взрослых и детей составляет 2,5 мг на 1 кг массы тела 1 раз в сутки (или от 50 до 75 мг/м<sup>2</sup>).

Врач рассчитывает площадь вашего тела в квадратных метрах (м<sup>2</sup>) и определит дозу, которую вы должны получить. Эта доза может быть скорректирована или лечение может быть приостановлено в зависимости от вашего общего состояния и от результатов анализа крови.

Когда вы принимаете меркаптопурин, ваш врач будет регулярно проводить анализы крови. Это делается для того, чтобы проверить количество и тип клеток в крови и убедиться, что ваша печень работает правильно.

Ваш врач может также попросить сдать другие анализы крови и мочи, чтобы контролировать работу почек и измерять уровень мочевой кислоты. Мочевая кислота



является естественным веществом, вырабатываемым в вашем организме, и уровень мочевой кислоты может повышаться, пока вы принимаете меркаптопурин. Высокий уровень мочевой кислоты может повредить ваши почки.

#### **Способ введения**

Принимайте препарат на ночь, это будет более эффективным. Меркаптопурин можно принимать во время еды или натощак. Однако выбранный метод должен быть одним и тем же каждый день. МЕРКАПТОПУРИН следует принимать за 1 час до или через 2 часа после употребления молока или молочных продуктов.

Глотайте свои таблетки целиком. Не разжевывайте таблетки. Таблетки не следует ломать или измельчать. Если вы или лицо, осуществляющее уход, имеете дело с разломанными таблетками, немедленно вымойте руки.

#### **Если вы приняли больше таблеток препарата МЕРКАПТОПУРИН, чем следует**

Если вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, вы можете испытать усиление нежелательных эффектов (тошнота, рвота, диарея). При возникновении симптомов, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### **Если вы пропустили прием препарата МЕРКАПТОПУРИН**

Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если вы досрочно прекращаете прием препарата МЕРКАПТОПУРИН**

Не следует прекращать прием препарата МЕРКАПТОПУРИН без предварительной консультации с врачом, иначе у вас может случиться рецидив заболевания.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам МЕРКАПТОПУРИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- аллергическая реакция, симптомы которой могут включать: кожные высыпания, высокую температуру тела, боль в суставах, опухшее лицо;
- любые признаки лихорадки или инфекции (боль в горле, во рту или проблемы с мочеиспусканием);
- любые неожиданные синяки или кровотечения, так как это может означать, что вырабатывается слишком мало клеток крови определенного типа;
- если вы внезапно почувствуете себя плохо (даже при нормальной температуре) и чувствуете боль в животе и тошноту, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы;
- пожелтение белков глаз или кожи (желтуха).

При применении препарата МЕРКАПТОПУРИН также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

**Очень часто** (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов (можно определить по анализам крови).

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота;
- диарея;
- повреждение печени (можно определить по анализам крови);

- анемия (снижение количества эритроцитов, которое может вызвать усталость, слабость, одышку);
- потеря аппетита;
- воспаление полости рта (стоматит).

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- язвы во рту;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- боль в суставах;
- кожная сыпь;
- лихорадка;
- необратимое поражение печени (некроз печени).

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- выпадение волос;
- у мужчин: временное снижение числа сперматозоидов;
- опухшее лицо;
- различные виды рака, включая рак крови, лимфомы и рак кожи.

**Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- развитие других злокачественных заболеваний крови;
- рак селезенки и печени (при лечении пациентов с воспалительным заболеванием кишечника);
- язвы в кишечнике, симптомы могут включать боль в животе и кровотечение.

**Частота неизвестна** (не может быть оценена по имеющимся данным):

- редкий тип рака (печеночно-селезеночная Т-клеточная лимфома, см. раздел 2);
- повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению, вызывающая кожные реакции (фоточувствительность).

**Дополнительные нежелательные реакции у детей:**

- снижение уровня сахара в крови. Симптомы могут включать головокружение, головную боль, сонливость, ощущение слабости, дрожь, тахикардию, спутанность сознания, чувство голода или потливость. Отмечалось у некоторых детей, получавших меркаптопурин, частота неизвестна. Однако большинство детей были в возрасте до шести лет и имели низкую массу тела.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата МЕРКАПТОПУРИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Одна таблетка содержит *действующее вещество* меркаптопурин – 50 мг.

*Вспомогательные вещества* лактоза моногидрат, натрия крахмалгликолят тип А, кальция стеарат, картофельный крахмал.

**Внешний вид препарата МЕРКАПТОПУРИН и содержимое упаковки**

Таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. На поверхности таблеток допускаются неровности и вкрапления.

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: 100 блистеров с листком-вкладышем в коробке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: