

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Puri-Nethol®

Qu'est-ce que Puri-Nethol et quand doit-il être utilisé?

Puri-Nethol contient, comme principe actif, de la 6-mercaptopurine. Celle-ci intervient dans le métabolisme des cellules tumorales, freinant ainsi leur croissance. Ce médicament est utilisé sur prescription médicale dans différentes formes de leucémie, telles qu'une leucémie lymphoïde et myéloïde aiguë ou une leucémie myéloïde chronique.

Quand Puri-Nethol ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité avérée ou présumée à la 6-mercaptopurine ou à un autre des composants du médicament, Puri-Nethol ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Puri-Nethol?

Puri-Nethol est en général prescrit par un oncologue. Ses instructions doivent être strictement suivies. Ce médecin procédera régulièrement à des examens sanguins, urinaires et de la fonction hépatique.

Puri-Nethol possède une forte activité inhibitrice sur la moelle osseuse et entraîne une diminution du nombre de plaquettes sanguines, de globules blancs et, à un moindre degré, de globules rouges. Cela peut provoquer un plus grand nombre d'infections et de complications hémorragiques.

En cas d'hémorragies et/ou si des hématomes apparaissent sur votre corps ou bien si vous présentez une fièvre ou d'autres signes d'infection, contactez immédiatement votre médecin traitant.

Votre médecin vous surveillera de près si vous souffrez d'une maladie génétique appelée TPMT (déficit de l'enzyme thiopurine méthyltransférase) ou d'un déficit de l'enzyme hypoxanthine-guanine-phosphoribosyl-transférase (appelé syndrome de Lesch-Nyhan).

Examens sanguins

Le traitement par la 6-mercaptopurine (Puri-Nethol) peut affecter votre moelle osseuse. Cela signifie que le nombre de globules blancs, de plaquettes sanguines et (plus rarement) de globules rouges dans votre sang peut diminuer. Votre médecin effectuera des examens sanguins quotidiens au début de votre traitement (induction) et au moins une fois par semaine lors de la poursuite de celui-ci (entretien). Ces examens sont nécessaires pour surveiller les taux de ces cellules dans votre sang. Si vous arrêtez le traitement suffisamment tôt, vos cellules sanguines retrouveront leur niveau normal.

Il est conseillé d'intensifier la surveillance hématologique du patient lors d'un changement de la forme pharmaceutique de la 6-mercaptopurine.



Puri-Nethol peut provoquer une lésion de votre foie. À l'apparition de signes de lésion du foie, tels qu'une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), des urines foncées, des selles claires, une fatigue et une perte d'appétit, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Veuillez informer votre médecin

- si vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique,
- si vous présentez ou avez présenté des problèmes rénaux,
- si vous avez récemment reçu ou allez bientôt recevoir une vaccination (un vaccin).

Grossesse

La prise de Puri-Nethol doit être évitée pendant la grossesse (voir rubrique «Puri-Nethol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Si vous êtes enceinte, consultez immédiatement votre médecin en cas de fortes démangeaisons sans éruption cutanée. Des nausées et une perte d'appétit associées à des démangeaisons peuvent également survenir; elles sont le signe d'une cholestase gravidique (maladie du foie durant la grossesse).

Si vous prenez Puri-Nethol, vous ne devez pas recevoir de vaccination (p. ex. vaccin contre la grippe, la rougeole, BCG, etc.) tant que votre médecin n'a pas décidé que cela ne présentait pas de danger. Cela peut être dangereux, car certains vaccins peuvent provoquer une infection si vous les recevez pendant que vous prenez Puri-Nethol.

Si vous prenez des comprimés de Puri-Nethol, vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant au moins trois mois après la dernière dose de Puri-Nethol. Certains vaccins peuvent en effet causer une infection si vous les recevez durant la prise des comprimés de Puri-Nethol. Si vous ne savez pas si cela vous concerne, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Puri-Nethol.

Si vous recevez un traitement à base d'immunosuppresseurs (médicaments ayant un effet inhibiteur sur le système immunitaire), la prise de Puri-Nethol pourrait augmenter pour vous le risque de développer les maladies suivantes:

- Tumeurs, y compris cancer de la peau. Si vous prenez Puri-Nethol, évitez par conséquent de vous exposer de manière excessive à la lumière du soleil, portez des vêtements protecteurs et appliquez une crème solaire protectrice ayant un facteur de protection élevé.
- Affections lymphoprolifératives:
Le traitement par Puri-Nethol augmente votre risque de développer un certain type de cancer appelé «affection lymphoproliférative». Les schémas thérapeutiques associant plusieurs immunosuppresseurs (y compris les thiopurines) peuvent être mortels.
- L'association de plusieurs immunosuppresseurs utilisés concomitamment augmente le risque d'affections du système lymphatique causées par une infection virale (affections lymphoprolifératives associées au virus Epstein-Barr [VEB]).

La pose du diagnostic requiert un examen sanguin.

La prise de Puri-Nethol peut augmenter votre risque dans les cas suivants:

Survenue d'une maladie grave appelée «syndrome d'activation macrophagique» (activation excessive des globules blancs s'accompagnant d'inflammations) qui affecte en général les personnes souffrant de certains types d'arthrite. Le syndrome d'activation macrophagique entraîne une fièvre aiguë. Des



convulsions, une agitation et des troubles de la conscience peuvent se manifester ainsi qu'un ictère (jaunissement de la peau et des muqueuses), des œdèmes et des hémorragies.

Il est conseillé d'intensifier la surveillance hématologique du patient lors d'un changement de la forme pharmaceutique de la 6-mercaptopurine.

Autres examens de laboratoire

Des examens de laboratoire supplémentaires (urine, sang, etc.) prescrits par votre médecin seront éventuellement effectués.

Enfants et adolescents

Un faible taux de sucre sanguin (transpiration plus importante que d'habitude, nausées, vertiges, confusion, etc.) a été rapporté chez certains enfants ayant reçu Puri-Nethol; cependant, la plupart des enfants avaient moins de six ans et présentaient un faible poids corporel.

Votre médecin peut également effectuer un examen génétique (c.-à-d. une analyse de vos gènes TPMT et/ou NUDT15) avant ou pendant le traitement afin de déterminer si votre réaction à ce médicament est éventuellement influencée par votre profil génétique. Il est possible que votre médecin modifie votre dose de 6-mercaptopurine (Puri-Nethol) après ces examens.

Mutation du gène NUDT15

Si vous êtes porteur d'une mutation du gène NUDT15, vous êtes éventuellement exposé à un risque accru de diminution du nombre de vos globules blancs par rapport à d'autres patients. Ceci peut entraîner la survenue d'infections. La mutation entraîne également un risque accru de chute des cheveux. Les patients d'origine asiatique sont particulièrement à risque.

Infections

Si vous êtes traités par Puri-Nethol, vous êtes exposé à un risque accru d'infections virales, fongiques et bactériennes. Ces infections peuvent évoluer plus sévèrement.

Avant le début du traitement, informez votre médecin si vous avez eu, ou non, la varicelle, un zona ou l'hépatite B (une maladie du foie causée par un virus).

Lumière du soleil et rayons UV

Pendant la prise des comprimés de Puri-Nethol, vous serez plus sensible à la lumière du soleil et aux rayons UV. Assurez-vous de limiter votre exposition à la lumière du soleil et aux rayons UV, portez des vêtements protecteurs et utilisez une crème solaire avec un facteur de protection élevé.

Déficit en vitamine B3 (pellagre)

Veuillez avertir immédiatement votre médecin si vous avez de la diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée (dermatite) ou une détérioration de votre mémoire, de vos capacités de raisonnement ou de vos capacités intellectuelles (démence), car ces symptômes peuvent indiquer un déficit en vitamine B3. Votre médecin vous prescrira des suppléments vitaminiques (niacine/nicotinamide) afin d'améliorer votre état.



Interactions avec d'autres médicaments

Ribavirine (pour le traitement des affections virales)

Si vous prenez de la ribavirine avec de la 6-mercaptopurine (Puri-Nethol), la 6-mercaptopurine (Puri-Nethol) peut ne pas agir aussi efficacement qu'elle le devrait et peut en outre être plus nocive pour vous.

Autres médicaments cytotoxiques (chimiothérapie – pour le traitement du cancer)

Votre dose de Puri-Nethol doit probablement être diminuée.

Allopurinol, thiopurinol, oxypurinol et fébuxostat (pour le traitement de la goutte)

Votre médecin doit réduire considérablement votre dose de Puri-Nethol si vous prenez de l'allopurinol, du thiopurinol ou de l'oxypurinol. Si vous prenez du fébuxostat, votre médecin décidera si vous devez continuer à en prendre.

Infliximab (pour le traitement de certaines maladies des intestins (maladie de Crohn et colite ulcéreuse), de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante ou de maladies de la peau (psoriasis sévère))

Votre médecin doit en être informé lorsqu'il surveille l'effet de Puri-Nethol sur votre sang.

Warfarine ou acénocoumarol (pour fluidifier le sang)

Votre médecin devra éventuellement augmenter votre dose de warfarine ou d'acénocoumarol, étant donné que Puri-Nethol peut avoir une influence sur l'effet de ces médicaments.

Certains médicaments contre les inflammations intestinales chroniques (mésalazine, olsalazine, sulfasalazine)

La prise concomitante de ces médicaments et de Puri-Nethol doit se faire avec une extrême prudence, étant donné qu'ils diminuent la dégradation de Puri-Nethol. Cela vaut en particulier lorsque vous présentez un déficit en enzyme thiopurine méthyltransférase. Votre médecin doit alors réduire éventuellement votre dose de Puri-Nethol.

Méthotrexate (pour le traitement du cancer, de la polyarthrite rhumatoïde ou de maladies de la peau (psoriasis sévère))

Votre médecin doit éventuellement ajuster votre dose de Puri-Nethol.

Certains antidouleurs (salicylates), antibiotiques (sulfamides) et tranquillisants (p. ex. benzodiazépines)

La prise concomitante de ces médicaments et de Puri-Nethol doit se faire avec une extrême prudence, étant donné qu'une atteinte de la moelle osseuse a été observée.

Les comprimés de Puri-Nethol contiennent du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Puri-Nethol.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Puri-Nethol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si un traitement par Puri-Nethol vous a été prescrit ou a été prescrit à votre partenaire, il faut éviter toute grossesse.

Les personnes de sexe féminin devraient recourir à une contraception efficace et fiable tout au long du traitement puis durant les 6 mois suivant l'arrêt.

Les personnes de sexe masculin devraient recourir à une contraception efficace et fiable tout au long du traitement puis durant les 3 mois suivant l'arrêt.

Les mères traitées par Puri-Nethol ne doivent pas allaiter.

La prise de Puri-Nethol pendant la grossesse peut entraîner des démangeaisons intenses et excessives sans éruption cutanée. Une apparition simultanée de nausées et d'une perte d'appétit est possible, ce qui peut indiquer ce que l'on appelle une cholestase gravidique (une maladie du foie pendant la grossesse). Parlez-en immédiatement à votre médecin, car cette maladie peut être nocive pour votre enfant à naître.

Comment utiliser Puri-Nethol?

La dose doit être adaptée à chaque patient, en tenant compte des besoins individuels, de l'âge et de la fonction hépatique et rénale. La dose doit être prise en respectant strictement la prescription. La durée du traitement sera également déterminée par votre médecin. Vous pouvez prendre Puri-Nethol au moment d'un repas ou à jeun, mais vous devez prendre le médicament de la même manière tous les jours. Prenez votre médicament au moins 1 heure avant ou 2 heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers.

Les comprimés ne doivent être ni divisés, ni écrasés. Lors de la manipulation des comprimés, utilisez, si possible, des gants jetables ou lavez-vous les mains immédiatement après avoir touché les comprimés. Veillez à ne pas inhaler de particules du comprimé (p. ex. en cas de comprimé endommagé) et à ce qu'aucune particule du comprimé n'entre en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). En cas de contact avec la peau, lavez la zone avec de l'eau et du savon; en cas de contact avec les yeux, rincez-les soigneusement avec de l'eau.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Puri-Nethol peut-il provoquer?

La prise de Puri-Nethol peut provoquer les effets secondaires suivants:

L'effet secondaire le plus fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) est une inhibition de la formation de cellules sanguines dans la moelle osseuse, phénomène susceptible d'entraîner des hémorragies ou l'apparition d'hématomes sur la peau, mais aussi une prédisposition accrue aux infections (p. ex. infections pulmonaires ou de varicelle/l'éruption d'un zona, en partie à évolution sévère).

Effets indésirables identifiés après la mise sur le marché



«Expérience post-commercialisation»: les données issues de l'expérience post-commercialisation, à savoir les effets indésirables déclarés spontanément, décrits dans les publications scientifiques et notifiés par les autorités à travers le monde, sont indiquées par un astérisque (*) dans la liste ci-après.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Dépression médullaire; diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de granulocytes dans le sang, diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytes) dans le sang, disposition aux hémorragies.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Atteinte hépatique pouvant se traduire, entre autres, par une coloration jaune de la peau. À l'apparition de tels effets secondaires, il faut immédiatement en informer le médecin traitant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Puri-Nethol?»).
- Nausées, vomissements et inflammation du pancréas.
- Faible nombre de globules rouges (anémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Perte d'appétit.
- Infections virales et bactériennes.
- Infections en relation avec le sang.
- Réactions d'hypersensibilité avec inflammations des articulations, éruption cutanée, fièvre d'origine médicamenteuse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Différents types de cancer, y compris du système lymphatique et de la peau.
- Accumulation de liquide dans les tissus (visage), syndrome d'activation macrophagique (activation excessive des globules blancs accompagnée d'inflammations).
- Ulcères de la bouche, fièvre, douleurs articulaires, éruption cutanée, chute des cheveux
- Mort de cellules hépatiques.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Cancer de la rate et du foie (chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (MICI) et cancer du sang.
- Ulcères de l'appareil gastro-intestinal et réduction transitoire de la production de spermatozoïdes.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensibilité accrue à la lumière du soleil et aux rayons UV.
- Nodules cutanés (érythème noueux).
- *Brûlure ou picotements dans la bouche ou sur les lèvres (inflammation des muqueuses, stomatite)
- Lèvres gercées ou gonflées (chéilite)
- Déficit en vitamine B3 (pellagre) associé à une éruption cutanée pigmentée localisée, à une diarrhée ou à une détérioration de la mémoire, des capacités de raisonnement ou d'autres capacités intellectuelles.
- Diminution des facteurs de coagulation

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants



Un faible taux de sucre sanguin (transpiration plus importante que d'habitude, nausées, vertiges, confusion, etc.) a été rapporté chez certains enfants ayant reçu Puri-Nethol; cependant, la plupart des enfants avaient moins de six ans et présentaient un faible poids corporel.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination

Veuillez rapporter les comprimés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou votre pharmacien pour leur élimination adéquate.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Puri-Nethol?

Principes actifs

50 mg de 6-mercaptopurine monohydratée par comprimé.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs modifié, stéarate de magnésium, acide stéarique.

Numéro d'autorisation

21713 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Puri-Nethol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Un emballage de Puri-Nethol contient 25 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

DOC-23-03-2026

