

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questo foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Puri-Nethol®

Che cos'è Puri-Nethol e quando si usa?

Puri-Nethol contiene il principio attivo 6-mercaptopurina, che agisce sul metabolismo delle cellule tumorali frenandone così la crescita. Il preparato si usa su prescrizione medica in diverse forme di leucemia come leucemia linfatica e mieloide acuta o leucemia mieloide cronica.

Quando non si può usare Puri-Nethol?

In caso di ipersensibilità nota o presunta alla 6-mercaptopurina o ad un altro componente del preparato, non si può assumere Puri-Nethol.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Puri-Nethol?

Puri-Nethol viene generalmente prescritto al paziente da uno specialista di tumori, le cui istruzioni devono essere seguite rigorosamente. Lo specialista controllerà regolarmente sangue, urina e funzione epatica.

Puri-Nethol ha una forte azione inibitoria sul midollo osseo e provoca la diminuzione delle piastrine, dei globuli bianchi e in minor misura dei globuli rossi. Di conseguenza cresce il rischio di infezioni e di complicazioni emorragiche.

Si rivolga immediatamente al medico curante se si verificano emorragie e/o se sul suo corpo si formano ecchimosi o se compaiono febbre o altri sintomi d'infezione.

Il medico la sottoporrà a severi controlli se soffre di una malattia genetica chiamata TPMT (deficit di tiopurina metiltransferasi) o se manifesta un deficit dell'enzima ipoxantina guanina fosforibosiltransferasi (la cosiddetta sindrome di Lesh-Nyhan).

Esami del sangue

Il trattamento con 6-mercaptopurina (Puri-Nethol) può avere effetti sul midollo osseo. Questo significa che può verificarsi una riduzione nel numero di globuli bianchi, piastrine e (più raramente) globuli rossi del sangue. Il suo medico effettuerà esami del sangue quotidianamente nella fase iniziale della terapia (induzione) e almeno ogni settimana nel corso del trattamento (terapia di mantenimento). Ciò è necessario per controllare i livelli di queste cellule nel sangue. Se interrompe tempestivamente la terapia, le sue cellule torneranno ai livelli normali.

Quando si passa ad altre forme farmaceutiche di 6-mercaptopurina, si raccomanda un monitoraggio rafforzato dei parametri del sangue del paziente.

Puri-Nethol può provocare un danno epatico. Se compaiono sintomi di danno epatico quali ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), urina scura, feci chiare, stanchezza e inappetenza,



interrompa immediatamente il trattamento e consulti il suo medico.

Informi il suo medico, nel caso in cui

- soffra di un disturbo della funzione epatica,
- soffra o abbia sofferto di problemi renali,
- abbia eseguito di recente una vaccinazione (vaccino) o la eseguirà a breve.

Gravidanza

L'assunzione di Puri-Nethol va evitata durante la gravidanza (cfr. la rubrica «Si può assumere Puri-Nethol durante la gravidanza o l'allattamento?»). Si rivolga immediatamente al suo medico se durante la gravidanza compare un forte prurito senza eruzione cutanea. Assieme al prurito, possono comparire anche nausea e inappetenza; questo è un segno di colestasi gravidica (una malattia del fegato durante la gravidanza).

Se sta assumendo Puri-Nethol, non deve eseguire vaccinazioni (come il vaccino anti-influenzale, il vaccino contro il morbillo, il vaccino BCG ecc.) fino a quando il suo medico non riterrà che è sicuro farlo. Questo perché alcuni vaccini possono causare un'infezione, se viene vaccinato durante l'assunzione di Puri-Nethol.

Se sta assumendo Puri-Nethol in compresse, non deve eseguire vaccinazioni con vaccini vivi per almeno tre mesi dopo l'ultima dose di Puri-Nethol. Alcuni vaccini possono infatti causare un'infezione, se utilizzati durante l'assunzione di Puri-Nethol in compresse. Se non è sicuro che ciò la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Puri-Nethol.

Se segue una terapia con immunosoppressori (medicamenti con effetto inibitorio sul sistema immunitario), l'assunzione di Puri-Nethol potrebbe aumentare il rischio di contrarre le seguenti malattie:

- Tumori, incluso il tumore della pelle. Quando assume Puri-Nethol eviti quindi un'eccessiva esposizione alla luce del sole, indossi indumenti protettivi e utilizzi una crema solare con un fattore di protezione elevato.
- Malattie linfoproliferative:
Il trattamento con Puri-Nethol aumenta il rischio di sviluppare un tipo di tumore denominato "malattia linfoproliferativa". Un regime di trattamento a base di immunosoppressori multipli (comprese le tiopurine) può provocare la morte.
- La somministrazione simultanea di una combinazione di immunosoppressori aumenta il rischio di sviluppare malattie del sistema linfatico causate da un'infezione virale (malattie linfoproliferative associate al virus di Epstein-Barr [EBV]).

Per la diagnosi occorre eseguire un esame del sangue.

L'assunzione di Puri-Nethol può aumentare i seguenti rischi:

Insorgenza di una malattia grave denominata "sindrome da attivazione macrofagica" (eccessiva attivazione di globuli bianchi associata a infiammazioni), che in genere si manifesta in persone affette da determinate forme di artrite. La sindrome da attivazione macrofagica causa febbre acuta. Possono manifestarsi anche convulsioni, agitazione e offuscamento della coscienza, nonché ittero (colorazione giallastra della pelle e delle mucose), edemi e sanguinamenti.

Quando si passa ad altre forme farmaceutiche di 6-mercaptopurina, si raccomanda un monitoraggio rafforzato dei parametri del sangue del paziente.



Altri esami di laboratorio

È possibile che vengano eseguiti anche altri esami di laboratorio (urine, sangue ecc.) che le verranno prescritti dal suo medico.

Bambini e adolescenti

Sono stati segnalati bassi livelli di zuccheri nel sangue (sudorazione maggiore della norma, nausea, capogiro, confusione ecc.) in alcuni bambini che ricevevano Puri-Nethol; la maggior parte di questi bambini aveva tuttavia meno di sei anni di età e un peso corporeo basso.

Il suo medico può richiederle di eseguire anche un test genetico prima o durante il trattamento (ossia un'analisi del suo gene TPMT e/o NUDT15) per determinare se la sua reazione a questo medicamento possa essere influenzata dalla sua genetica. Dopo questi test è possibile che il medico modifichi la sua dose di 6-mercaptopurina (Puri-Nethol).

Mutazione di NUDT15

Se ha una mutazione del gene NUDT15, è possibile che corra un rischio maggiore di una riduzione dei globuli bianchi rispetto ad altri pazienti. Ciò comporta la possibilità di contrarre infezioni. La mutazione determina anche un maggiore rischio di perdita dei capelli. I pazienti di origine asiatica possono essere particolarmente a rischio.

Infezioni

Durante il trattamento con Puri-Nethol, il rischio di infezioni virali, micotiche e batteriche è aumentato e le infezioni possono essere più gravi.

Prima di iniziare il trattamento, dica al medico se ha avuto o meno la varicella, il fuoco di sant'Antonio o l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus).

Sole e raggi UV

Durante l'assunzione di Puri-Nethol in compresse, la sensibilità della sua pelle al sole e ai raggi UV aumenta. Pertanto, deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV, indossare indumenti coprenti ed utilizzare una crema solare con un fattore di protezione elevato.

Carenza di vitamina-B3 (pellagra)

Informi immediatamente il suo medico se nota la comparsa di diarrea, di un'eruzione cutanea pigmentata localizzata (dermatite) o un peggioramento della memoria, della capacità di ragionare o della capacità di pensare (demenza), in quanto questi sintomi possono essere indicativi di una carenza di vitamina B3. Il suo medico le prescriverà dei preparati vitaminici (niacina/nicotinamide) per migliorare le sue condizioni.

Interazioni con altri medicinali

Ribavirina (per il trattamento di malattie virali)

Se assume ribavirina e 6-mercaptopurina (Puri-Nethol) in concomitanza, è possibile che la 6-mercaptopurina (Puri-Nethol) non agisca come dovrebbe e potrebbe anche essere nociva.

Altri medicinali citotossici (chemioterapia – per il trattamento del cancro)

È possibile che la sua dose di Puri-Nethol debba essere ridotta.

Allopurinolo, tiopurinolo, oxipurinolo e febuxostat (per il trattamento della gotta)

Il medico dovrà ridurre considerevolmente la sua dose di Puri-Nethol, se assume allopurinolo, tiopurinolo o oxipurinolo. Se assume febuxostat, sarà il medico a decidere se deve continuare a prenderlo.



Infliximab (per il trattamento di determinate malattie intestinali (morbo di Crohn e colite ulcerosa), artrite reumatoide, spondilite anchilosante o malattie cutanee (psoriasi grave))

Il medico deve esserne informato, quando controlla l'effetto di Puri-Nethol sul sangue.

Warfarin o acenocumarolo (per fluidificare il sangue)

È possibile che il medico debba aumentare la sua dose di warfarin o acenocumarolo, poiché Puri-Nethol può influire sull'efficacia di questi medicinali.

Alcuni medicinali contro le infiammazioni croniche dell'intestino (mesalazina, olsalazina, sulfasalazina)

Devono essere assunti in concomitanza con Puri-Nethol solo con estrema cautela, in quanto riducono la degradazione di Puri-Nethol. Ciò vale in particolare se soffre di un deficit dell'enzima tiopurina metiltransferasi. È possibile che il medico debba ridurre la sua dose di Puri-Nethol.

Metotrexato (per il trattamento del cancro, dell'artrite reumatoide o di malattie cutanee (psoriasi grave))

È possibile che il medico debba aggiustare la sua dose di Puri-Nethol.

Alcuni analgesici (salicilati), antibiotici (sulfonamide) e tranquillanti (quali ad es. le benzodiazepine)

Devono essere assunti con Puri-Nethol solo con grande cautela, poiché è stata osservata compromissione del midollo osseo.

Puri-Nethol in compresse contiene lattosio.

Assuma Puri-Nethol solo dopo aver consultato il suo medico se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Puri-Nethol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è stata prescritta una terapia con Puri-Nethol a lei o al suo/alla sua partner, è opportuno evitare gravidanze.

Le pazienti devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di sei mesi dopo la fine del trattamento.

I pazienti di sesso maschile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di tre mesi dopo la fine del trattamento.

Le madri che seguono una terapia a base di Puri-Nethol non dovrebbero allattare.

L'assunzione di Puri-Nethol durante la gravidanza può causare forte, eccessivo prurito senza eruzione cutanea. Assieme al prurito, possono comparire anche nausea e inappetenza, il che può indicare una cosiddetta colestasi gravidica (una malattia del fegato durante la gravidanza). Parli subito con il suo



medico, perché questa malattia può essere dannosa per il nascituro.

Come usare Puri-Nethol?

La dose viene adattata alle necessità, all'età e alla funzione renale ed epatica di ciascun paziente e deve essere assunta seguendo rigorosamente le prescrizioni. Il medico stabilirà anche la durata della terapia con Puri-Nethol. Può assumere Puri-Nethol con un pasto o a digiuno; tuttavia deve mantenere le stesse modalità di assunzione tutti i giorni. Deve assumere questo medicamento almeno 1 ora prima di aver ingerito latte o derivati del latte o 2 ore dopo.

Le compresse non devono essere divise o frantumate. Quando si maneggiano le compresse, è consigliabile adoperare guanti monouso o lavare le mani immediatamente dopo aver toccato le compresse. Faccia attenzione a non inspirare eventuali particelle di compressa (p. es. se una compressa è danneggiata) ed eviti che le stesse entrino in contatto con la pelle o le mucose (occhi!). Se nonostante le precauzioni adottate le particelle entrano in contatto con la pelle, lavi la zona contaminata con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, li sciacqui accuratamente con acqua.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Puri-Nethol?

Con l'assunzione di Puri-Nethol possono manifestarsi gli effetti collaterali descritti di seguito.

L'effetto collaterale più comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100) è l'inibizione della formazione di cellule ematiche nel midollo osseo, cosa che può provocare emorragie o ecchimosi, o anche accrescere la predisposizione a infezioni (p. es. polmonite o infezioni come varicella/insorgenza di herpes zoster, in parte a decorso grave).

Effetti indesiderati provenienti dalla fase di post-marketing

«Esperienza post-marketing»: i dati provenienti dall'esperienza post-marketing descrivono gli effetti indesiderati segnalati spontaneamente in tutto il mondo, descritti in letteratura e segnalati dalle autorità competenti. Tali effetti sono contrassegnati con (*) nel seguente elenco.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mielosoppressione; riduzione dei globuli bianchi nel sangue, riduzione dei granulociti nel sangue, riduzione del numero di piastrine (trombociti) nel sangue, predisposizione emorragica.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Danni epatici, che possono manifestarsi, tra l'altro, con una colorazione giallastra della pelle. Se compaiono questi effetti collaterali bisogna informare subito il medico curante (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Puri-Nethol?»)
- Nausea, vomito e infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Inappetenza
- Infezioni batteriche e virali



- Infezioni associate al sangue
- Reazioni di ipersensibilità con infiammazioni delle articolazioni, eruzione cutanea, febbre da medicinali

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Vari tipi di tumore tra cui tumori del sistema linfatico e della pelle
- Ritenzione di liquidi nel tessuto (viso), sindrome da attivazione macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazioni)
- Ulcere in bocca, febbre, dolore alle articolazioni, eruzione cutanea, caduta di capelli
- Necrosi delle cellule del fegato

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Tumore della milza e del fegato (in pazienti con malattia infiammatoria dell'intestino (IBD)) e tumore del sangue
- Ulcere del tratto gastrointestinale e oligospermia transitoria (ridotto numero di spermatozoi nell'eiaculato).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento della sensibilità al sole e ai raggi UV
- Noduli cutanei (eritema nodoso)
- *Bruciore o formicolio in bocca o sulle labbra (infiammazione delle mucose, stomatite)
- Labbra screpolate o gonfie (cheilite)
- Carenza di vitamina B3 (pellagra) associata a eruzione cutanea pigmentata localizzata, diarrea o peggioramento della memoria, della capacità di ragionare o di altre capacità di pensiero.
- Riduzione dei fattori della coagulazione

Altri effetti collaterali nei bambini

Sono stati segnalati bassi livelli di zucchero nel sangue (sudorazione maggiore della norma, nausea, capogiro, confusione ecc.) in alcuni bambini che ricevevano Puri-Nethol; la maggior parte dei bambini aveva tuttavia meno di sei anni di età e un peso corporeo basso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Puri-Nethol va conservato a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e dall'umidità.

Il medicamento deve essere tenuto fuori della portata dei bambini e non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Riportare le compresse non usate o danneggiate al medico o al farmacista, affinché le eliminino in modo corretto.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nei punti di raccolta (farmacie o studi medici). Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Puri-Nethol?

Principi attivi

50 mg di 6-mercaptopurina monoidrato per compressa.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais modificato, magnesio stearato, acido stearico.

Numero dell'omologazione

21713 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Puri-Nethol? Quali confezioni sono disponibili?

Puri-Nethol è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Una confezione di Puri-Nethol contiene 25 compresse.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-23-03-2026

