

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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 il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xaluprine®

Che cos'è Xaluprine e quando si usa?

Xaluprine contiene il principio attivo mercaptopurina, che agisce sul metabolismo delle cellule tumorali inibendone la crescita. Xaluprine è usata su prescrizione medica per la leucemia linfoblastica acuta.

Quando non si può assumere Xaluprine?

- Non prenda Xaluprine in caso di ipersensibilità nota o sospetta alla mercaptopurina o ad uno degli altri componenti del preparato.
- Non si faccia vaccinare contro la febbre gialla mentre sta assumendo Xaluprine perché potrebbe essere fatale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xaluprine?

Xaluprine viene generalmente prescritta al paziente da un oncologo, le cui istruzioni devono essere seguite rigorosamente. Lo specialista controllerà regolarmente sangue, urina e funzione epatica.

Xaluprine 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.

È opportuno consultare immediatamente il medico curante se si verificano emorragie, se sul suo corpo si formano macchie ecchimotiche o se compaiono febbre od altri sintomi d'infezione.

Il medico la sottoporrà a severi controlli seriali se è presente un deficit genetico dell'enzima tiopurina metiltransferasi o dell'enzima ipoxantina-guanina fosforibosil transferasi (cosiddetta sindrome di Lesh-Nyahn).

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

Se passa ad altre forme farmaceutiche di mercaptopurina, il suo medico intensificherà il monitoraggio dei suoi parametri del sangue.

Se riceve medicinali per il trattamento dell'epilessia, il suo medico monitorerà attentamente i livelli di questi medicinali nel sangue.

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



interrompere subito la cura e consultare il medico.

Informi il medico se soffre di disfunzione epatica o renale affinché possa aggiustare di conseguenza il dosaggio di Xaluprine.

Dovrà informare immediatamente il medico, se durante la gravidanza si manifesta prurito intenso, eccessivo senza eruzione cutanea, in particolare nel secondo trimestre di gravidanza. È possibile che insieme al prurito si presentino anche nausea e inappetenza. Ciò indica che soffre di una patologia denominata colestasi gravidica (una patologia del fegato che si presenta in gravidanza), che può causare gravi danni al nascituro. È possibile che il suo medico le prescriva delle analisi del sangue mentre è in terapia con Xaluprine. Sulla base dei risultati delle analisi il medico potrà modificare la dose di Xaluprine o sospenderne l'assunzione.

In pazienti che erano in terapia con azatioprina (un precursore della mercaptopurina) è stato segnalato un caso di morte del nascituro in associazione a colestasi gravidica.

Durante l'assunzione di Xaluprine, la sensibilità della sua pelle alla luce del sole e ai raggi UV aumenta. Pertanto, deve limitare l'esposizione alla luce del sole e ai raggi UV, indossare indumenti protettivi ed utilizzare una crema solare con un alto fattore di protezione.

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.

A causa del suo effetto inibente sul sistema immunitario, Xaluprine può annullare l'efficacia di vaccinazioni o favorire la comparsa di infezioni dopo vaccinazioni con vaccini derivanti da organismi vivi. Durante la terapia con Xaluprine non ci si deve pertanto sottoporre a vaccinazioni con vaccini vivi.

Se le viene prescritta una terapia con immunosoppressori (medicamenti ad azione inibitoria del sistema immunitario), il suo rischio per le seguenti malattie potrebbe aumentare in seguito all'assunzione di Xaluprine:

- Tumori, incluso il cancro della pelle. Se assume Xaluprine, eviti quindi l'eccessiva esposizione alla luce solare, porti indumenti protettivi e utilizzi una crema solare con un fattore di protezione elevato.
- Malattie linfoproliferative. Il trattamento con Xaluprine aumenta il rischio di comparsa di un determinato tipo di tumore denominato «malattia linfoproliferativa» che può portare alla morte. Informi immediatamente il medico se osserva flatulenza, linfonodi ingrossati, sudorazione notturna o perdita di peso inattesa.

L'assunzione di Xaluprine può aumentare il rischio di:

- Comparsa di una malattia grave denominata «sindrome da attivazione macrofagica» (eccessiva attivazione di globuli bianchi accompagnata da infiammazioni) che colpisce di regola le persone con determinati tipi di artrite. Febbre alta, linfonodi ingrossati, senso di pressione addominale e disturbi del sistema nervoso come crampi e stati confusionali possono essere segni di sindrome da attivazione macrofagica. Contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso.
- Comparsa di un'infezione virale, micotica e batterica. Le infezioni possono essere più gravi. Vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Xaluprine?». Prima di iniziare il trattamento, dica al medico se ha avuto la varicella, il fuoco di sant'Antonio o l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus).



Bambini e adolescenti

Talvolta è stato osservato nei bambini un basso livello di zuccheri nel sangue, prevalentemente in bambini di età inferiore ai 6 anni o con basso indice di massa corporea. Attacchi di sudorazione, nausea, capogiri o confusione possono essere segnali d'allarme per livelli di zucchero nel sangue eccessivamente bassi. Parli con il pediatra di suo figlio se ciò si verifica.

Interazioni con altri medicinali

Xaluprine non deve essere assunto contemporaneamente con la ribavirina, un medicinale per il trattamento dell'epatite C.

Il suo medico dovrà ridurre considerevolmente la sua dose di Xaluprine se assume medicinali per abbassare i livelli di acido urico (allopurinolo, tiopurinolo o oxipurinolo). Se assume febuxostat, sarà il suo medico a decidere se deve continuare a prenderlo.

Il suo medico deve essere informato dell'assunzione di medicinali che contengono il principio attivo infliximab, quando controlla l'effetto di Xaluprine sul sangue.

Xaluprine può ridurre l'azione degli anticoagulanti.

Occorre prestare estrema prudenza in caso di assunzione concomitante di Xaluprine con determinati medicinali impiegati per il trattamento delle infiammazioni intestinali croniche (mesalazina, olsalazina, sulfasalazina) poiché questi riducono l'eliminazione di Xaluprine. Questo accorgimento è necessario soprattutto nel caso in cui il paziente soffra di deficit dell'enzima tiopurina metiltransferasi.

È richiesta particolare prudenza anche in caso di assunzione concomitante di Xaluprine con metotrexato, un altro medicinale antitumorale.

L'assunzione di determinati analgesici (salicilati), antibiotici (sulfamidici) e tranquillanti (p.es., benzodiazepine) in concomitanza con Xaluprine deve avvenire con molta cautela, poiché è stato osservato un danno al midollo osseo.

Questo medicamento contiene 3,0 mg di aspartame (E 951) per ml di sospensione. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicamento contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Inoltre, il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Questo medicamento contiene una piccola quantità di zolfo diossido (E 220), che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Xaluprine contiene sodio metile paraidrossibenzoato (E 219) e sodio etile paraidrossibenzoato (E 215), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di sospensione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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:



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Xaluprine durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei o il suo partner è in terapia con Xaluprine, va evitata una gravidanza.

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 donne in terapia con Xaluprine non devono allattare.

L'assunzione di Xaluprine 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 Xaluprine?

La dose viene adattata alle necessità, all'età ed alla funzione epatica e renale di ciascun paziente e deve essere assunta seguendo rigorosamente le prescrizioni. Il medico stabilirà anche la durata della cura con Xaluprine. Xaluprine può essere assunto con un pasto o a digiuno; tuttavia, deve sempre mantenere le stesse modalità di assunzione. La dose non deve essere assunta insieme a latte o a derivati del latte. L'assunzione di Xaluprine deve avvenire almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di latte o derivati del latte.

La confezione di Xaluprine contiene un flacone di medicinale, un tappo, un adattatore per il flacone e due siringhe dosatrici (una siringa da 1 ml e una siringa da 5 ml). Usi sempre le siringhe fornite per prendere il medicinale.

È importante usare la siringa dosatrice corretta per il medicinale. Il medico o farmacista le indicherà quale siringa usare secondo la dose che le è stata prescritta.

La siringa **più piccola** da 1 ml, graduata da 0,1 ml a 1 ml, è per la misurazione di dosi pari o inferiori a 1 ml. Deve usare questa siringa se la quantità totale da assumere è pari o inferiore a 1 ml (ogni tacca da 0,1 ml corrisponde a 2 mg di mercaptopurina).

La siringa **più grande** da 5 ml, graduata da 1 ml a 5 ml, serve a misurare dosi superiori a 1 ml. Deve usare questa siringa se la quantità totale da assumere è superiore a 1 ml (ogni tacca da 0,2 ml corrisponde a 4 mg di mercaptopurina).

I familiari o gli incaricati dell'assistenza che somministrano il medicinale devono lavarsi le mani prima e dopo aver somministrato la dose. Pulire immediatamente le eventuali fuoriuscite. Per ridurre il rischio di contatto con il medicinale, per la manipolazione di Xaluprine devono essere usati guanti monouso.

In caso di contatto accidentale di Xaluprine con la pelle, gli occhi o il naso, la parte deve essere lavata immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.

Attenersi alle istruzioni seguenti per l'uso del medicinale:





Figura 1

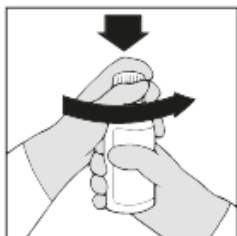


Figura 2



Figura 3

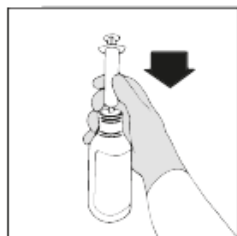


Figura 4

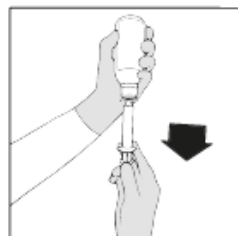


Figura 5

1. Indossare guanti monouso prima di manipolare Xaluprine.
2. Agitare vigorosamente il flacone per almeno 30 secondi per assicurarsi che il medicinale sia ben miscelato (Figura 1).
3. Togliere il tappo del flacone (Figura 2), posizionare l'adattatore inserendolo saldamente nell'apertura del flacone e lasciarlo così posizionato per le future dosi (Figura 3).
4. Introdurre a fondo la punta della siringa dosatrice nel foro dell'adattatore (Figura 4). Il medico o farmacista le indicherà la siringa corretta da usare, quella da 1 ml o quella da 5 ml, per somministrare la dose corretta.
5. Capovolgere il flacone (Figura 5).
6. Tirare lo stantuffo della siringa facendo defluire il medicinale dal flacone all'interno della siringa. Tirare lo stantuffo fino alla tacca corrispondente alla dose prescritta (Figura 5). Se ha dubbi sulla quantità di medicinale da aspirare con la siringa, chiedi sempre consiglio al medico o all'infermiere.
7. Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere delicatamente la siringa dall'adattatore, tenendola per il corpo piuttosto che per lo stantuffo.
8. Introdurre con delicatezza la punta della siringa in bocca, all'interno della guancia.
9. Spingere lentamente e delicatamente lo stantuffo per far defluire il medicinale all'interno della guancia e deglutirlo. NON spingere lo stantuffo con eccessiva forza né spruzzare il medicinale in fondo al cavo orale o in gola, perché potrebbe andare di traverso.
10. Togliere la siringa dalla bocca.
11. Deglutire la dose di sospensione orale e bere un po' d'acqua, assicurandosi che non rimanga alcuna parte del medicinale in bocca.
12. Rimettere il tappo al flacone lasciando l'adattatore nella sua sede. Controllare che il tappo sia ben chiuso.
13. Lavare la siringa con acqua calda e risciacquarla bene. Mantenere la siringa sotto l'acqua e muovere lo stantuffo su e giù alcune volte per assicurarsi che l'interno della siringa sia pulito. Lasciare asciugare completamente la siringa all'aria prima di riutilizzarla. Non utilizzare un panno o simili per asciugare la siringa. Conservare la siringa in un luogo igienico insieme al medicinale.

Ripetere le operazioni sopra indicate per ciascuna dose.

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 Xaluprine?

In seguito all'assunzione di Xaluprine sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

L'effetto collaterale più frequente è quello di ostacolare la nuova formazione di cellule ematiche nel midollo osseo, il che può provocare emorragie o macchie ecchimotiche, o anche aumentare la predisposizione alle infezioni (p.es. polmonite o infezioni con vescicole varicellose/insorgenza di herpes zoster, in parte a decorso grave). Spesso si verificano anche una carenza di globuli rossi o danni epatici, che possono manifestarsi, tra l'altro, con una colorazione giallastra della pelle o una riduzione del flusso biliare. Se compaiono questi effetti collaterali bisogna informarne subito il medico curante (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xaluprine?»). Spesso possono verificarsi anche nausea, vomito, infiammazione del pancreas (in un'indicazione non omologata), inappetenza; occasionalmente ulcere orali, infezioni batteriche e virali, infezioni associate al sangue, febbre da medicinali, reazioni di ipersensibilità con infiammazione delle articolazioni ed eruzione cutanea.

Effetti collaterali rari o rarissimi sono ulcere, ulcere nel tratto gastrointestinale, caduta dei capelli, ritenzione di liquidi nei tessuti (viso), infiammazione del pancreas (nell'indicazione omologata), sindrome da attivazione macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazioni), diminuzione transitoria della produzione di spermatozoi e diversi tipi di tumori, tra cui tumori del sangue, linfatici e della pelle, nonché un tipo di leucemia diversa da quella trattata.

Possono manifestarsi noduli cutanei (eritema nodoso), infiammazioni della mucosa orale, labbra screpolate o gonfie (cheilite) o una diminuzione dei fattori di coagulazione la cui frequenza non è nota.

Sintomi con frequenza sconosciuta come diarrea, eruzione cutanea localizzata pigmentata (dermatite) e calo della memoria, della capacità di ragionamento logico o di altre facoltà mentali (demenza) possono indicare una carenza di vitamina B3 (carenza di acido nicotinico/pellagra).

Raramente si possono manifestare sensibilità alla luce solare con reazioni cutanee.

Occasionalmente si possono osservare livelli di zucchero nel sangue eccessivamente bassi (ipoglicemia) nei bambini.

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?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, il medicinale si mantiene stabile per 56 giorni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Tenere ben chiuso il flacone per evitare il deterioramento del medicinale e ridurre il rischio di fuoriuscite accidentali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.



Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Riportare le confezioni non utilizzate o i flaconi aperti da più di 56 giorni al medico o al farmacista per il corretto smaltimento. 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 Xaluprine?

Xaluprine è una sospensione orale di colore da rosa a marrone.

Principi attivi

1 ml di sospensione orale contiene 20 mg di mercaptopurina monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Gomma xantana, aspartame (E 951), concentrato di succo di lampone [contiene saccarosio e zolfo diossido (E 220)], sodio metile paraidrossibenzoato (E 219), sodio etile paraidrossibenzoato (E 215), potassio sorbato, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

65371 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xaluprine? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Xaluprine è confezionato in flaconi da 100 ml con chiusura a prova di bambino. Ogni confezione contiene un flacone, un adattatore per flacone e due siringhe dosatrici (una siringa graduata da 1 ml e una siringa graduata da 5 ml).

Titolare dell'omologazione

Lipomed AG
Fabrikmattenweg 4
4144 Arlesheim

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

