

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xaluprine 20 mg/ml suspensão oral

mercaptopurina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xaluprine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xaluprine
3. Como tomar Xaluprine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xaluprine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xaluprine e para que é utilizado

O Xaluprine contém mercaptopurina. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos chamados citotóxicos (também conhecidos por quimioterapia).

O Xaluprine é utilizado para a leucemia linfoblástica aguda (também conhecida por leucemia linfocítica aguda ou LLA). Esta é uma doença de crescimento rápido que aumenta o número de glóbulos brancos novos. Estes glóbulos brancos novos são imaturos (não totalmente formados) e sem capacidade de crescimento e funcionamento adequado. Por conseguinte, não conseguem combater infeções e podem causar hemorragias.

Contacte o seu médico caso deseje obter explicações adicionais sobre esta doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xaluprine

- **Não tome Xaluprine** se tem alergia à mercaptopurina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Não tome a vacina** contra a febre-amarela enquanto estiver a tomar Xaluprine dado que pode ser fatal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Xaluprine

- se foi vacinado com a vacina da febre-amarela.
- se sofre de problemas nos rins ou no fígado, dado que o seu médico deverá verificar se estes órgãos estão a funcionar corretamente.
- se sofre de uma doença em que o seu organismo produz uma quantidade insuficiente da enzima TPMT (tiopurina metiltransferase), dado que o seu médico poderá ter de ajustar a dose.
- se está a planear ter um bebé. Isto aplica-se tanto a homens como a mulheres. O Xaluprine pode danificar o seu esperma ou óvulos (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” abaixo).

Se estiver a receber terapêutica imunossupressora, tomar Xaluprine pode aumentar o risco de:

- tumores, incluindo cancro da pele. Assim, quando tomar Xaluprine, evite uma exposição excessiva à luz solar, use roupa que o proteja e aplique protetor solar com um elevado índice de proteção;
- doenças linfoproliferativas
 - o tratamento com Xaluprine aumenta o seu risco de desenvolver um tipo de cancro designado por doença linfoproliferativa. Associado a um regime de tratamento que contenha múltiplos imunossupressores (incluindo as tiopurinas), pode levar à morte;
 - a combinação de vários imunossupressores, administrados em simultâneo, aumenta o risco de doenças do sistema linfático causadas por uma infeção viral [doenças linfoproliferativas associadas ao vírus Epstein-Barr (EBV)].

Tomar Xaluprine pode aumentar o risco de:

- desenvolver uma doença grave denominada síndrome de ativação macrofágica (ativação excessiva dos glóbulos brancos associada a inflamação), que ocorre geralmente em pessoas que sofrem de determinados tipos de artrite.

Alguns doentes com doença inflamatória do intestino que receberam 6-mercaptopurina desenvolveram um tipo de cancro raro e agressivo designado linfoma hepatoesplénico de células T (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis).

Infeções

Quando é tratado com Xaluprine, o risco de infeções virais, fúngicas e bacterianas é aumentado e as infeções podem ser mais graves. Ver também a secção 4.

Indique ao seu médico antes de iniciar o tratamento se já teve ou não varicela, herpes-zoster ou hepatite B (uma doença do fígado causada por um vírus).

Mutação do gene NUDT15

Se herdou uma mutação do gene NUDT15 (um gene que está envolvido na decomposição do Xaluprine no corpo), possui um risco mais elevado de infeções e de perda de cabelo e o seu médico pode, neste caso, dar-lhe uma dose mais reduzida.

Evite o contacto de Xaluprine com a sua pele, olhos ou nariz. No caso de entrada acidental nos olhos ou nariz, enxague a zona com água.

Se não tiver a certeza de se alguma das situações acima referidas se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xaluprine.

Crianças e adolescentes

Verificou-se, por vezes, um valor baixo de açúcar no sangue em crianças, principalmente em crianças com menos de seis anos ou com baixo índice de massa corporal. Fale com o médico do seu filho, se isto acontecer.

Outros medicamentos e Xaluprine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Mais especificamente, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia) – quando utilizados com Xaluprine, existe um maior risco de efeitos indesejáveis, como anemia.
- alopurinol ou febuxostate (utilizados para o tratamento da gota).
- anticoagulantes orais (utilizados para a diluição do sangue).

- olsalazina ou messalazina (utilizados para uma doença intestinal chamada colite ulcerosa).
- sulfassalazina (utilizada para a artrite reumatoide ou colite ulcerosa).
- medicamentos antiepiléticos, como fenitoína e carbamazepina. É possível que os níveis dos medicamentos antiepiléticos no sangue tenham de ser vigiados e as doses ajustadas conforme necessário.

Ao receber vacinas durante a toma de Xaluprine

Se vai tomar uma vacina, é importante que fale previamente com o seu médico ou enfermeiro. Não é recomendada a vacinação com vacinas vivas (como poliomielite, sarampo, papeira e rubéola), dado que estas vacinas podem causar-lhe uma infeção se as receber enquanto está a tomar Xaluprine.

Xaluprine com alimentos e bebidas

O Xaluprine pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. Contudo, a escolha deve ser consistente de dia para dia.

Não tome Xaluprine com leite ou produtos lácteos, dado que estes produtos podem tornar o medicamento menos eficaz. Xaluprine deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de leite ou produtos lácteos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Xaluprine se estiver a planear ter um bebé sem falar primeiro com o seu médico para aconselhamento. Isto aplica-se tanto a homens como a mulheres. O Xaluprine pode danificar o seu esperma ou óvulos. É necessário utilizar um meio anticoncepcional eficaz enquanto você ou o seu parceiro estão a tomar Xaluprine. Tanto os homens como as mulheres devem continuar a utilizar um meio anticoncepcional eficaz durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento. Se já estiver grávida, deve falar com o seu médico antes de tomar Xaluprine.

O Xaluprine não deve ser manuseado por mulheres que estão grávidas ou a amamentar ou que planeiem engravidar.

Não amamente durante a toma de Xaluprine. Fale com o seu médico, farmacêutico ou parteira para se aconselhar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que o Xaluprine afete a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas, mas não foram realizados estudos que confirmem esse facto.

Xaluprine contém aspartame, sódio de para-hidroxibenzoato de metilo (E219), sódio de para-hidroxibenzoato de etilo (E215) e sacarose

Este medicamento contém 3 mg de aspartame (E951) por cada 1 ml. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para quem sofre de fenilcetonúria (PKU), uma doença hereditária rara em que a fenilalanina se acumula por o organismo não conseguir removê-la adequadamente.

O Xaluprine contém também sódio de para-hidroxibenzoato de metilo (E219) e sódio de para-hidroxibenzoato de etilo (E215), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

O Xaluprine contém sacarose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

3. Como tomar Xaluprine

O Xaluprine deve ser-lhe administrado exclusivamente por um médico especialista com experiência no tratamento de problemas sanguíneos.

- Durante a toma de Xaluprine, o seu médico irá realizar-lhe análises regulares ao sangue. Tal destina-se a verificar o número e tipo de células no sangue e a garantir que o seu fígado está a funcionar corretamente.
- O seu médico pode solicitar ainda a realização de outras análises ao sangue e à urina, para uma vigilância dos níveis de ácido úrico. O ácido úrico é uma substância química de ocorrência natural no organismo, cujos níveis podem aumentar durante a toma de Xaluprine.
- O seu médico pode, por vezes, alterar a dose de Xaluprine em resultado dessas análises.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual para adultos, adolescentes e crianças corresponde a 25-75 mg/m² da área de superfície corporal, por dia. O seu médico irá receitar-lhe a dose correta. Por vezes, o seu médico pode alterar a dose de Xaluprine em resultado, por exemplo, de diferentes testes. Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a tomar, pergunte sempre ao seu médico ou enfermeiro.

É importante tomar Xaluprine à noite para tornar o medicamento mais eficaz.

Pode tomar o seu medicamento com alimentos ou com o estômago vazio, mas a escolha deve ser consistente de dia para dia. Deverá tomar o medicamento pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de leite ou produtos lácteos.

A sua embalagem de Xaluprine contém um frasco de medicamento, uma tampa, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa de 1 ml e uma seringa de 5 ml). Utilize sempre as seringas fornecidas para a toma do medicamento.

É importante que utilize a seringa doseadora correta para o seu medicamento. O seu médico ou farmacêutico indicará a seringa que deve ser utilizada em função da dose que foi receitada.

A seringa **mais** pequena de 1 ml, marcada de 0,1 ml a 1 ml, é para a medição de doses iguais ou menores que 1 ml. Deve utilizar esta seringa se a quantidade total a tomar for igual ou inferior a 1 ml (cada graduação de 0,1 ml corresponde a 2 mg de mercaptopurina). A seringa **maior** de 5 ml, marcada de 1 ml a 5 ml, destina-se a medir doses superiores a 1 ml. Deve utilizar esta seringa se a quantidade total a tomar for superior a 1 ml (cada graduação de 0,2 ml corresponde a 4 mg de mercaptopurina).

Se for um dos pais ou um prestador de cuidados a administrar o medicamento, lave as mãos antes e depois de administrar uma dose. Limpe os derrames de imediato. Para diminuir o risco de exposição, devem ser calçadas luvas descartáveis durante o manuseamento de Xaluprine.

Caso entre em contacto com a pele, olhos ou nariz, o Xaluprine deve ser lavado imediata e meteticulosamente com água e sabão.

Quando utilizar o medicamento, siga as instruções abaixo:



Figura 1

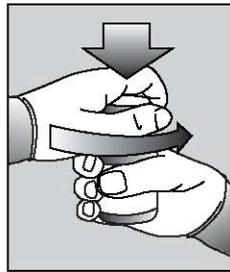


Figura 2

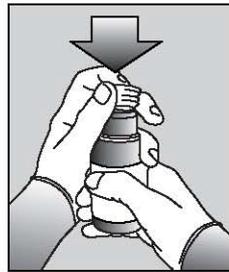


Figura 3

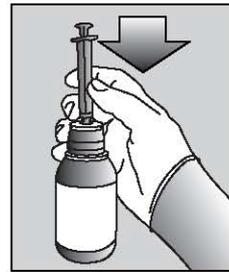


Figura 4

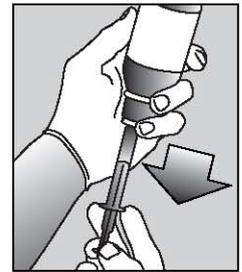


Figura 5

1. Calce luvas descartáveis antes de manusear Xaluprine.
2. **Agite vigorosamente o frasco durante pelo menos 30 segundos** para garantir que o medicamento é bem misturado (**Figura 1**).
3. Retire a tampa do frasco (**Figura 2**), aplique o adaptador com firmeza no topo do frasco e deixe-o colocado para a administração de doses futuras (**Figura 3**).
4. Introduza a ponta da seringa doseadora no orifício do adaptador (**Figura 4**). **O seu médico ou farmacêutico indicarão qual a seringa correta a utilizar – a seringa de 1 ml ou a seringa de 5 ml – para garantir a administração da dose correta.**
5. Vire o frasco ao contrário (**Figura 5**).
6. Puxe o êmbolo da seringa para trás para que o medicamento seja retirado do frasco para a seringa. Puxe o êmbolo para trás até ao ponto na escala que corresponde à dose prescrita (**Figura 5**). Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a retirar para a seringa, fale sempre com o seu médico ou enfermeiro para se informar.
7. Vire o frasco para ficar direito e, com cuidado, retire a seringa do adaptador, segurando-a pelo corpo e não pelo êmbolo.
8. Coloque suavemente a ponta da seringa no interior da boca, na parte de dentro da bochecha.
9. Lenta e cuidadosamente, empurre o êmbolo para baixo para introduzir suavemente o medicamento na parte de dentro da bochecha e engula-o. **NÃO empurre o êmbolo à força para baixo, nem esguiche o medicamento para a parte de trás da boca ou da garganta, dado que pode engasgar-se.**
10. Retire a seringa da boca.
11. Engula a dose da suspensão oral e, de seguida, beba um pouco de água. Certifique-se de que não fica medicamento na boca.
12. Coloque a tampa de volta no frasco com o adaptador no lugar. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
13. Lave a seringa com água morna e enxague bem. Segure na seringa debaixo de água e mova o êmbolo para cima e para baixo várias vezes, para garantir que o interior da seringa fica limpo. Deixe a seringa secar ao ar na totalidade, antes de a utilizar de novo para tomar o medicamento. Não utilize um pano para a secar. Conserve a seringa num local higiénico junto do medicamento.

Repita os passos acima para cada dose, de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Xaluprine do que deveria

Se tomar mais Xaluprine do que deveria, deve informar o seu médico ou dirigir-se de imediato a um hospital. É possível que sinta náuseas ou vômitos ou que tenha diarreia. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Xaluprine

Informe o seu médico. **Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.**

Se parar de tomar Xaluprine

Só deve parar de tomar o seu medicamento se o seu médico assim o indicar. Caso contrário, poderá sofrer uma recaída da doença.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico especialista ou dirija-se de imediato a um hospital:

- Reação alérgica. Os sinais podem incluir:
 - erupções na pele
 - temperatura alta (febre)
 - dor nas articulações
 - rosto inchado
 - nódulos na pele (eritema nodoso) (a frequência é desconhecida)

- Quaisquer sinais de febre ou infeção (garganta inflamada, boca inflamada ou problemas urinários).

- Qualquer hematoma (nódoa negra) ou hemorragia (sangramento) **inesperados**, dado que isso pode significar que não estão a ser produzidas células sanguíneas suficientes de um tipo específico.

- Caso se sinta **subitamente** indisposto (mesmo com temperatura normal) e sinta dor abdominal e enjoos, dado que isto pode ser um sinal de pâncreas inflamado.

- Qualquer amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).

- Se tiver diarreia.

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem também ocorrer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- uma diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas (pode aparecer nas análises ao sangue)

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de enjoo (náuseas ou vômitos)
- lesões no fígado – isto pode surgir nas análises ao sangue
- uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode causar cansaço, fraqueza ou falta de ar – a chamada anemia
- perda de apetite
- diarreia
- inflamação da boca (estomatite)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- úlceras da boca
- pâncreas inflamado
- dor nas articulações
- erupção na pele
- febre

- lesões permanentes no fígado (necrose hepática)

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- perda de cabelo
- nos homens: contagem espermática temporariamente baixa
- rosto inchado
- diversos tipos de cancros, incluindo cancros do sangue, linfáticos e da pele

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 pessoas)

- um tipo de leucemia diferente do que está a ser tratado
- úlceras nos intestinos

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida)

- um tipo raro de cancro (linfoma hepatoesplénico de células T) (ver secção 2, Advertências e precauções)
- sensibilidade à luz solar que provoca reações cutâneas

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Baixo valor de açúcar no sangue (hipoglicemia) – a frequência é desconhecida.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xaluprine

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado à chave. A ingestão acidental pode ser fatal para as crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Manter o frasco bem fechado para impedir que o medicamento se estrague e para reduzir o risco de derrame acidental.
- Após a primeira abertura do frasco, elimine qualquer conteúdo não utilizado decorridos 56 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xaluprine

A substância ativa é a mercaptopurina (mono-hidrato). Um ml de suspensão contém 20 mg de mercaptopurina mono-hidratada.

Os outros componentes são goma xantana, aspartame (E951), sumo concentrado de framboesa, sacarose, sódio de para-hidroxibenzoato de metilo (E219), sódio de para-hidroxibenzoato de etilo (E215), sorbato de potássio (E202), hidróxido de sódio e água purificada (ver secção 2 para mais

informações sobre aspartame, sódio de para-hidroxibenzoato de metilo (E219), sódio de para-hidroxibenzoato de etilo (E215) e sacarose).

Qual o aspeto de Xaluprine e conteúdo da embalagem

O Xaluprine é uma suspensão oral de cor rosa a castanha. É acondicionada em frascos de vidro de 100 ml tapados com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada embalagem contém um frasco, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa graduada para 1 ml e uma seringa graduada para 5 ml). O seu médico ou farmacêutico indicarão qual a seringa correta a utilizar dependendo da dose que foi receitada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor, Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

Fabricante

Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>