

PURINETONE TABLETS MERCAPTOPYRINE 50MG

Mercaptopurine Monohydrate (50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Purinetone
2. Bagaimana Purinetone berfungsi
3. Sebelum menggunakan Purinetone
4. Cara menggunakan Purinetone
5. Semasa menggunakan Purinetone
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Purinetone
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMup
11. Nombor siri

1. Apakah kegunaan Purinetone

Purinetone mengandungi bahan aktif dikenali sebagai 6-mercaptopurine. 6-mercaptopurine tersenarai dalam kumpulan ubat "cytotoxics" (juga dikenali sebagai kemoterapi) dan berfungsi dengan cara mengurangkan penghasilan sel darah di dalam badan. Mercaptopurine digunakan untuk merawat kanser darah (leukaemia) bagi dewasa, remaja dan kanak-kanak.

2. Bagaimana Purinetone berfungsi

6-Mercaptopurine ialah analog sulphhydryl bagi asas kumpulan purine, adenine dan hypoxanthine berfungsi sebagai metabolisma cytotoxic. 6-Mercaptopurine ialah pro-ubat tidak aktif yang bertindak sebagai antagonis purine tetapi memerlukan pengambilan selular dan anabolisme intraselular kepada thioguanine nucleotides (TGNs) untuk cytotoxicity. TGNs dan metabolisma lain (6-methyl-mercaptopurine ribonucleotides) membantutkan sintesis purine de novo dan pertukaran nucleotide purine. TGNs juga dimasukkan ke dalam asid nukleik dan ini menyumbang kepada kesan cytotoxic ubat.

3. Sebelum menggunakan Purinetone

Apabila tidak harus digunakan

Sekiranya anda mempunyai alahan terhadap 6-Mercaptopurine atau bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini. Jangan mengambil vaksin demam kuning sekiranya anda sedang menggunakan 6-

Mercaptopurine kerana ia boleh membawa maut.

Sebelum anda menggunakan ubat ini

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi:

- Sekiranya anda baru Sahaja menerima atau akan mengambil sebarang vaksin. Sekiranya anda sedang menggunakan Mercaptopurine, anda tidak sepatutnya menerima organisma hidup di dalam vaksin (seperti; vaksin selesema, vaksin measles, vaksin BCG, dan sebagainya) sehingga disahkan selamat oleh doktor. Hal ini kerana, sesetengah vaksin akan menyebabkan jangkitan sekiranya diambil serentak Bersama Mercaptopurine.
- Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau fungsi hati yang merosot.
- Sekiranya anda mempunyai TPMT (thiopurine methyltransferase)
- Sekiranya anda mewarisi mutasi dalam gen NUDT15 (gen yang terlibat dalam penguraian Mercaptopurine di dalam badan) anda berisiko tinggi untuk keguguran rambut dan dos yang lebih rendah mungkin diperlukan.
- Sekiranya anda mempunyai alahan terhadap ubat azathioprine (juga digunakan untuk merawat kanser)
- Sekiranya anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Maklumkan kepada doktor samada anda pernah atau tidak mengalami cacar air, kayap, atau hepatitis B (penyakit hati yang disebabkan virus).
- Sekiranya anda mempunyai masalah genetik yang dikenali sebagai sindrom Lesch-Nyhan.

Sekiranya anda sedang menerima terapi immunosupresif, anda berisiko tinggi untuk:

- Tumor, termasuk kanser kulit. Oleh itu, apabila anda mengambil Mercaptopurine, elakkan terdedah dengan Cahaya matahari dengan berlebihan, pakai pakaian bertutup dan gunakan pelindung matahari.

- Gangguan limfoproliferatif:
 - Rawatan menggunakan Mercaptopurine akan meningkatkan risiko anda menghadapi kanser limfoproliferatif. Dengan rawatan yang melibatkan pelbagai immunosupresif (thiopurines), ia boleh mengakibatkan kematian.
 - Gabungan pelbagai immunosupresif, diberikan secara serentak meningkatkan risiko gangguan sistem limfa akibat jangkitan virus (virus Epstein-Barr (EBV) – gangguan berkaitan limfoproliferatif.

Pengambilan Mercaptopurine meningkatkan risiko anda:

- Mengalami keadaan serius yang dikenali sebagai sindrom Macrophage activation (pengaktifan sel darah putih yang berlebihan berikutan keradangan) kebiasaannya berlaku kepada sesiapa yang mempunyai arthritis tertentu.

Jangkitan

Apabila anda sedang dirawat dengan menggunakan Mercaptopurine, risiko jangkitan virus, kulat dan bakteria adalah semakin tinggi dan jangkitan mungkin akan lebih terus. Sila lihat nombor 4.

Maklumkan kepada doktor sebelum rawatan samada anda pernah atau tidak mengalami cacar air, kayap atau hepatitis B (penyakit hati yang disebabkan virus)

Ujian darah

Rawatan dengan Mercaptopurine boleh menjejaskan sumsum tulang. Ini bermakna sel darah putih, platlet dan sel darah merah anda akan berkurangan. Doktor anda akan menjalankan ujian darah setiap hari apabila anda berada pada

PURINETONE TABLETS MERCAPTOPYRINE 50MG

Mercaptopurine Monohydrate (50 mg)

permulaan rawatan (induksi) dan sekurang-kurangnya setiap minggu ketika rawatan susulan. Hal ini adalah untuk memantau keadaan sel-sel tersebut di dalam darah. Sekiranya anda menamatkan rawatan awal, keadaan darah anda akan kembali seperti biasa.

Ujian makmal

Lain-lain ujian (air kencing, darah dan sebagainya) mungkin akan dijalankan seperti yang diarahkan oleh doktor.

Fungsi hati

Mercaptopurine adalah bertoksik kepada hati. Oleh itu, doktor anda akan menjalankan ujian fungsi hati pada setiap minggu apabila anda menggunakan Mercaptopurine. Sekiranya anda menghadapi masalah hati, atau anda sedang mengambil ubat lain yang mengganggu fungsi hati, doktor anda akan menjalankan ujian fungsi hati dengan lebih kerap. Sekiranya anda mendapati putih mata anda kekuningan (jaundice), sila maklumkan kepada doktor anda kerana anda perlu menghentikan rawatan dengan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Kadar gula rendah dalam darah (berpeluh lebih daripada biasa, mual, pening, kekeliruan dan sebagainya) telah dilaporkan berlaku terhadap beberapa kanak-kanak yang menerima Mercaptopurine. Walaubagaimanapun, kebanyakan kanak-kanak tersebut berumur 6 tahun ke bawah dan kurang berat badan.

Sekiranya anda tidak pasti sekiranya perkara di atas berlaku kepada anda, sila maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi sebelum anda mengambil mercaptopurine.

Mengambil ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada atau akan mengambil ubatan lain.

Khususnya, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil mana-mana ubat seperti berikut:

- Ribavirin (digunakan untuk merawat virus)
- Ubat cytotoxic lain (ubat kemoterapi – digunakan untuk rawatan kanser)
- Allopurinol, thiopurinol, oxipurinol atau febuxostat (digunakan untuk merawat gaut)
- Olsalazine (digunakan untuk rawatan masalah usus yang dikenali sebagai ulcerative colitis)
- Mesalazine (digunakan untuk merawat Crohn's Disease dan ulcerative colitis)
- Sulfasalazine (digunakan untuk rawatan rheumatoid arthritis atau ulcerative colitis)
- Methotrexate (digunakan untuk merawat rheumatoid arthritis atau psoriasis yang teruk)
- Infliximab (digunakan untuk merawat Crohn's Disease dan ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis atau psoriasis yang teruk)
- Warfarin atau acenocoumarol (digunakan untuk memekatkan darah)

4. Cara menggunakan Purinetone

Berapa banyak untuk digunakan

Dos sebanyak 2.5mg/kg berat badan untuk dewasa dan kanak-kanak. Dos ubat tersebut perlu dilaraskan mengikut kesesuaian individu pesakit. Mercaptopurine telah digunakan untuk pelbagai gabungan terapi untuk acute leukemia. Pengurangan dos perlu dipertimbangkan untuk pesakit yang

mengalami gangguan fungsi hati dan masalah buah pinggang. Apabila allopurinol dan mercaptopurine diberikan secara serentak, hanya suku dos mercaptopurine boleh diberikan kerana allopurinol akan mengurangkan kadar metabolisma mercaptopurine.

Bila menggunakannya

Anda boleh mengambil mercaptopurine dengan makanan atau dengan perut kosong dan perlu konsisten dari hari ke hari. Anda perlu mengambil ubat tersebut sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas minum susu atau produk tenusu.

Berapa lama perlu menggunakannya

Dos dan tempoh penggunaan bergantung kepada keadaan dan dos agen cytotoxic yang lain yang diberikan bersama mercaptopurine.

Sekiranya anda terlupa

Maklumkan kepada doktor. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda melebihi dos

Sekiranya anda mengambil dos yang berlebihan, maklumkan kepada doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa ubat tersebut bersama anda.

5. Semasa menggunakan Purinetone

Perkara yang perlu anda lakukan

Purinetone hanya boleh diberikan oleh doktor pakar dalam rawatan kanser darah.

- Apabila anda mengambil mercaptopurine, doktor akan melakukan ujian darah untuk memeriksa sel-sel di dalam darah dan memastikan hati berfungsi dengan baik.
- Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lain dan juga saringan air kencing untuk memantau fungsi buah pinggang dan memastikan kadar asid urik. Asid

PURINETONE TABLETS MERCAPTOPYRINE 50MG

Mercaptopurine Monohydrate (50 mg)

urik ialah bahan semula jadi di dalam badan dan asid urik ini boleh meningkat apabila menggunakan mercaptopurine. Kadar asid urik yang tinggi boleh menjejaskan buah pinggang anda.

- Jumlah dos mercaptopurine anda mungkin berubah mengikut Keputusan ujian yang telah dibuat.

Anda perlu mengambil mercaptopurine hanya seperti yang di arahkan oleh doktor dan ahli farmasi. Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya tidak pasti. Penting untuk anda mengambil ubat pada waktu yang tepat. Cara pengambilan dan jumlah dos akan dilabelkan pada bungkusan ubat. Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika bungkusan ubat tiada label.

Dos biasa untuk orang dewasa dan kanak-kanak ialah 2.5 mg setiap kilogram berat badan anda setiap hari (atau secara alternatif 50 hingga 75 mg setiap m² kawasan permukaan badan anda setiap hari). Doktor anda akan mengira dan melaraskan dos anda berdasarkan berat badan anda, keputusan ujian darah anda, sama ada anda mengambil ubat kemoterapi lain atau tidak dan fungsi buah pinggang dan hati anda.

- Telan keseluruhan tablet anda. Jangan kunyah tablet tersebut. Tablet tersebut tidak sepatutnya pecah atau hancur. Sekiranya anda atau penjaga mengendali tablet dalam keadaan pecah, sila basuh tangan anda dengan kadar segera.

Anda boleh mengambil Mercaptopurine bersama makanan atau ketika perut kosong. Tetapi, cara pengambilan tersebut perlulah konsisten dari hari ke hari. Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat ini sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas pengambilan susu atau produk tenusu.

Perkara yang anda tidak boleh buat

Mengambil vaksin semasa menggunakan Mercaptopurine
Sila maklumkan kepada doktor atau jururawat sebelum anda mengambil vaksin. Sekiranya anda sedang menggunakan mercaptopurine, anda tidak sepatutnya mengambil vaksin yang

mengandungi organisma hidup (vaksin selesema, vaksin measles, vaksin BCG) sehingga dinasihatkan selamat untuk berbuat demikian. Hal ini kerana, sesetengah vaksin akan menyebabkan jangkitan sekiranya anda sedang menggunakan mercaptopurine.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda sedang hamil atau menyusukan anak, merancang untuk hamil, sila dapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

Kehamilan

Rawatan dengan Mercaptopurine adalah tidak digalakkan ketika hamil, khususnya dalam trimester yang pertama kerana janin mungkin terjejas. Sekiranya anda sedang hamil, doktor akan mempertimbangkan risiko dan kebaikan untuk anda serta bayi sebelum memulakan rawatan Mercaptopurine kepada anda.

Sekiranya anda atau pasangan anda sedang menggunakan Mercaptopurine, anda perlu menggunakan pencegahan kehamilan yang sesuai untuk mengelakkan kehamilan sepanjang tempoh rawatan dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas menerima dos terakhir Mercaptopurine.

Penyusuan

Digalakkan supaya anda tidak menyusukan anak ketika anda menerima rawatan Mercaptopurine.

Perkara yang perlu anda berhati-hati

Pellagra

Sila maklumkan kepada doktor dengan segera sekiranya anda mengalami cirit-birit, ruam berpigmen setempat (dermatitis), kemerosotan daya ingatan, menaakul, atau kemahiran berfikir lain (demensia) kerana gejala ini mungkin menunjukkan kekurangan vitamin B3 (kekurangan asid nikotinic/pellagra). Doktor anda mungkin akan memberikan vitamin (niacin/nikotinamide) untuk membantu merawat keadaan ini.

Matahari dan cahaya UV

Semasa anda mengambil Purinetone, anda lebih sensitif kepada matahari dan cahaya UV. Anda mesti memastikan anda mengehendakan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV, memakai pakaian pelindung dan menggunakan krim matahari dengan faktor perlindungan matahari (SPF) yang tinggi.

6. Kesan-kesan sampingan

Ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti di bawah, maklumkan kepada doktor pakar anda atau pergi ke hospital dengan segera.

- Reaksi alahan bengkak muka, mulut dan tekak (kesan sampingan ini sangat jarang berlaku).
- Reaksi alahan seperti sakit sendi, ruam kulit, suhu tinggi (demam) (jarang berlaku).
- Kulit dan putih mata menjadi kekuningan. Sekiranya anda mengalami simptom ini, anda dinasihatkan untuk berhenti mengambil Mercaptopurine.
- Tandan-tanda demam atau jangkitan (sakit tekak, sakit mulut atau masalah kencing) atau sebarang lebam dan pendarahan yang tidak dapat dijelaskan. Rawatan menggunakan Mercaptopurine boleh menjejaskan sumsum tulang dan menyebabkan pengurangan sel darah putih dan platlet (ini adalah kesan sampingan yang sangat biasa)

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan berikut:

Kebiasaan (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- Loya atau muntah
- Kurang sel darah merah (anaemia)

Bukan kebiasaan (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- Hilang selera makan

PURINETONE TABLETS MERCAPTOPURINE 50MG

Mercaptopurine Monohydrate (50 mg)

Jarang (boleh menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)

- Ulser mulut
- Keradangan pankreas (pancreatitis); simptomnya adalah sakit bahagian perut atau rasa tidak sihat.
- Kerosakan hati (hepatic necrosis)
- Keguguran rambut
- Pelbagai jenis kanser seperti kanser darah, limfa dan kulit.

Sangat jarang (boleh menjejaskan 1 dalam 10,000 orang)

- Kanser darah
- Kanser limpa dan hati (bagi pesakit yang mengalami penyakit inflamasi usus)
- Ulser dalam usus. Simptomnya adalah sakit pada bahagian perut dan pendarahan
- Bilangan sperma yang rendah bagi lelaki

Kesan sampingan tambahan terhadap kanak-kanak

Tahap gula rendah dalam darah (berpeluh melebihi daripada biasa, loya, pening, kekeliruan dan sebagainya) telah dilaporkan dialami oleh beberapa orang kanak-kanak apabila menerima Mercaptopurine. Walaubagaimanapun, kebanyakan kanak-kanak yang berumur bawah 6 tahun mempunyai berat badan yang rendah.

Laporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan, sila maklumkan kepada doktor, jururawat dan ahli farmasi. Termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://npra.gov.my> (Pengguna → Pelaporan Kesan Sampingan Ubat-ubatan(ConSERF) atau Kesan Advers Vaksin (AEFI)).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Purinetone

- Jauhi daripada kanak-kanak.

- Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusan ubat.
- Jangan simpan ubat ini melebihi 30°C.
- Maklumkan kepada doktor sekiranya anda berhenti mengambil ubat ini. Anda perlu memulangkan baki ubat kepada ahli farmasi, pihak berwajib akan melupuskan ubat ini mengikut garis panduan pelupusan dadah berbahaya. Hanya simpan ubat ini sekiranya diarahkan.

8. Penerangan produk

Rupa dan warna produk

Tablet bulat kekuningan pucat hingga kuning.

Bahan-bahan kandungan

Mercaptopurine, Lactose monohydrate, Corn starch, Carboxymethyl cellulose calcium, Hydroxypropyl cellulose, Silicon dioxide, Magnesium stearate, Isopropyl alcohol

MAL number

MALXXXXXX

9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Korea United Pharm. Inc.
107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon,
Sejong-si, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceutical Sdn. Bhd.
03-08-01 & 03-09-01, Block 3, Presint
Alami, Worldwide Business Centre II,
Persiaran Akuatik, Seksyen 13,
40100 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

10. Tarikh kemaskini RiMUP

27 Mei 2025

11. Nombor siri

NPRA (R2) 24/0491