

# PURINETHOL® Mercaptopurine

## INDICATIONS AMM

La mercaptopurine est une prodrogue inactive, analogue des purines, agissant comme un faux nucléotide, inhibant la biosynthèse des nucléotides normaux et leur incorporation à l'ADN (antimétabolite).

Le Purinethol® est indiqué dans le traitement:

- des leucémies aiguës lymphoblastiques.
- des leucémies aiguës myéloblastiques.
- des leucémies myéloïdes chroniques.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible:

- comprimés sécables dosés à 50 mg par boîte de 25.

Les comprimés sont de couleur jaune pâle.

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température ambiante.

## POSOLOGIE

Traitement d'entretien des leucémies aiguës :

La dose habituellement préconisée est en moyenne de 1 à 2,5 mg/kg/jour.

Elle peut atteindre dans certains cas 5 mg/kg/jour.

La dose sera modifiée en fonction du taux de polynucléaires, en cas d'insuffisance hépatique et rénale, et en fonction des autres traitements cytostatiques associés

Traitement des leucémies myéloïdes chroniques :

La dose peut être comprise entre 1,5 et 2,5 mg/kg/jour.

Elle peut être modulée en fonction de la réponse du patient et des traitements associés.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- **contre-indiquées** : phénytoïne et le vaccin contre la fièvre jaune
- **déconseillées** : vaccins vivants atténués, allopurinol (diminuer la posologie de la mercaptopurine de 60 à 75% : risque de pancytopenie)

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

- **A prendre en compte** : dérivés du 5-ASA : risque de majoration de l'effet myélosuppresseur de la 6-mercaptopurine par inhibition de son métabolisme hépatique par le dérivé du 5-ASA, notamment chez les sujets présentant un déficit partiel en thiopurine méthyltransférase (TPMT).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Nausées et vomissements</b>	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
<b>Diarrhée</b>	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.  Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si $\geq 3$ selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Stomatites, mucites</b>	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.
<b>Neutropénie, thrombopénie.</b>	Hémogramme hebdomadaire.	Interruption du traitement à voir avec le spécialiste en oncologie en cas de baisse des leucocytes.
<b>Hépatotoxicité : cholestase, cytolyse.</b>	Bilan hépatique hebdomadaire	Arrêt immédiat en cas de troubles hépatiques (risque d'ictère cholestatique).

Une surveillance de l'uricémie est recommandée.

Une aménorrhée et une azoospermie peuvent survenir pendant le traitement.

Une alopecie peut survenir pendant le traitement.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les comprimés sont à prendre avec un grand verre d'eau, 15 à 30 minutes avant les repas.



Les comprimés ne doivent pas être broyés, écrasés ou coupés.



Ne pas laisser à portée des enfants.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



**Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle.** Rapportez les emballages vides et comprimés restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Pendant le traitement, il est important de boire davantage pour le bon fonctionnement des reins.



Ne pas consommer de boissons alcooliques pendant la prise de Purinethol® (sauf accord du médecin).



Ne pas prendre Purinethol® en cas de grossesse et d'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace.



En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



**Contactez rapidement le médecin en cas de :**

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes d'hémorragie
- douleurs abdominales, ictère, urines foncées, prurit : suspicion d'une atteinte hépatique.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.