



## Xaluprine® 20 mg/ml

Suspension zum Einnehmen

<b>Wirkstoff:</b>	Mercaptopurin (1 ml Suspension enthält 20 mg Mercaptopurinmonohydrat)
<b>Indikation:</b>	Zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.
<b>Dosierung:</b>	<p>Die Dosis richtet sich nach der umsichtig überwachten Hämatotoxizität und ist gemäß dem verwendeten Behandlungsprotokoll sorgfältig dem einzelnen Patienten anzupassen. Je nach Behandlungsphase variieren die Anfangs- oder Zieldosen im Allgemeinen zwischen 25 – 75 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag. Bei Patienten mit reduzierter oder fehlender Aktivität des Enzyms Thiopurinmethyltransferase (TPMT) sollte die Dosierung niedriger sein.</p> <p><b>Informationen für besondere Patientengruppen und weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.</b></p>
<b>Darreichungsform:</b>	Rosa bis braune Suspension zum Einnehmen.
<b>Art des Behältnisses:</b>	Bernsteinfarbene Glasflasche mit manipulationsgeschütztem, kindergesichertem Deckel.
<b>Zulassungsinhaber:</b>	Nova Laboratories Ireland Limited, Irland
<b>Distribution:</b>	Pharmore GmbH, Deutschland
<b>Dauer der Haltbarkeit:</b>	18 Monate
<b>Haltbarkeit nach Anbruch:</b>	56 Tage
<b>Lagerung:</b>	<p>Nicht über 25° C lagern.</p> <p>Flasche fest verschlossen halten.</p>

## Wichtige Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Anwendung von Gelbfieberimpfstoff ist aufgrund des Risikos tödlich verlaufender Erkrankungen bei immungeschwächten Patienten kontraindiziert. Impfungen mit anderen Lebendimpfstoffen werden bei immungeschwächten Personen nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Gabe von 6-Mercaptopurin und oralen Antikoagulantien wird eine Überwachung des INR-Wertes (International Normalised Ratio) empfohlen.

Die intestinale Resorption von Phenytoin und anderen Antiepileptika kann bei Zytostatikagabe herabgesetzt sein, deshalb sollten die Serumspiegel von Antiepileptika engmaschig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Allopurinol und Xaluprine sollte nur ein Viertel der Xaluprine Dosis gegeben werden, da Allopurinol die Metabolisierungsrate von 6-Mercaptopurin vermindert. Auch andere Xanthinoxidasehemmer, wie z. B. Febuxostat, können den Metabolismus von Mercaptopurin beeinträchtigen, sodass die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen wird.

Xaluprine sollte nicht zusammen mit Milch- oder Milchprodukten eingenommen werden, da diese Xanthinoxidase enthalten und daher zu verminderten Plasmakonzentrationen von Mercaptopurin führen können.

*In-vitro*-Daten weisen darauf hin, dass Aminosalicylsäurederivate (wie z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin) das Enzym TPMT, das 6-Mercaptopurin metabolisiert, hemmen, sodass diese bei Patienten, die gleichzeitig Xaluprine erhalten, mit Vorsicht gegeben werden sollten.

## Sonstige Bestandteile:

Xanthangummi, Aspartam (E951), Himbeersaftkonzentrat, Sucrose, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E215), Kaliumsorbat (E202), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

## Packungsinhalt:

Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine purpurrote Spritze mit Skala bis 1 ml und eine weiße Spritze mit Skala bis 5 ml).

## Packungsgröße und PZN:

<b>Xaluprine® 20 mg/ml</b> Suspension zum Einnehmen	100 ml Suspension	<b>PZN 09726201</b>
--	-------------------	---------------------

### Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

**Xaluprine® 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Wirkstoff:** Mercaptopurin (als Monohydrat). **Zusammensetzung:** 1 ml Suspension enthält 20 mg Mercaptopurinmonohydrat. Sonstige Bestandteile: Xanthangummi, Aspartam (E951), Himbeersaftkonzentrat, Sucrose, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E215), Kaliumsorbat (E202), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Xaluprine wird zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Gelbfieberimpfstoff. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Knochenmarkdepression, Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen. Häufig: Übelkeit oder Erbrechen, Cholestase, Leberschädigung, Anämie, Appetitlosigkeit, Durchfall, Stomatitis. Gelegentlich: Mundgeschwüre; entzündete Bauchspeicheldrüse; Gelenkschmerzen; Hautausschlag; Fieber; bakterielle und virale Infektionen; Infektionen, die mit Neutropenie in Verbindung stehen; Lebernekrose. Selten: Haarausfall, vorübergehend verminderte Spermienzahl, Gesichtsschwellung, verschiedene Arten von Krebs (einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs). Sehr selten: sekundäre Leukämie und Myelodysplasie, Darmgeschwüre. Nicht bekannt: Sonnenlichtempfindlichkeit mit Hautreaktionen, Hypoglykämie (bei Kindern und Jugendlichen), Erythema nodosum. **Warnhinweise:** Mercaptopurin ist zytotoxisch. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Inhaber der Zulassung:** Nova Laboratories Ireland Limited, 3<sup>rd</sup> Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Irland. **Deutscher Vertriebspartner:** Pharmore GmbH, Gildestr. 75, DE-49479 Ibbenbüren. [www.pharmore.de](http://www.pharmore.de). **Stand der Information:** 06/2022. STXAL20220516