

<Souhrn údajů o přípravku>

4.2 Dávkování a způsob podání

Pacienti s mutací NUDT15

Pacienti s vrozenou mutací genu NUDT15 mají zvýšené riziko těžké toxicity merkaptopurinu, což je metabolit azathioprinu (viz bod 4.4). Tito pacienti obvykle vyžadují snížení dávky, hlavně homozygoti pro variantu NUDT15 (viz bod 4.4). Před zahájením léčby azathioprinem může být vhodné zvážit genotypické testování variant NUDT15. V každém případě je nutné pečlivé sledování krevního obrazu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s variantou NUDT15

Pacienti s vrozenou mutací v genu NUDT15 mají zvýšené riziko těžké toxicity merkaptopurinu (což je metabolit azathioprinu) jako např. časná leukopenie a alopecie, u konvenčních dávek thiopurinové léčby. Obecně vyžadují snížení dávky, hlavně homozygoti pro variantu NUDT15 (viz bod 4.2). Frekvence NUDT15 c.415 C>T má etnickou variabilitu na úrovni přibližně 10 % u osob pocházejících z východní Asie, 4 % u Hispánců, 0,2% u Evropanů a 0 % u Afričanů. V každém případě je nutné pečlivé sledování krevního obrazu.

Příbalová informace>

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Mutace genu NUDT15

Pokud máte vrozenou mutaci v genu NUDT15 (gen spojený s rozkládáním přípravku <název přípravku> v těle), máte vyšší riziko infekce a vypadávání vlasů. Lékař vám může v tomto případě dát nižší dávku.