

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Myleran, 2 mg, tabletki powlekane *Busulfanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Myleran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myleran
3. Jak stosować lek Myleran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Myleran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Myleran i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Myleran zawierają substancję czynną – busulfan, która należy do grupy leków zwanych środkami alkilującymi (rodzaj leków cytotoksycznych czy też chemioterapii).

Lek ten jest stosowany jako leczenie przed przeszczepem szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych (komórek macierzystych) a także w leczeniu niektórych chorób krwi, w tym określonych nowotworów. Lek działa zmniejszając liczbę nowych komórek krwi wytwarzanych przez szpik kostny.

Lek Myleran może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi, takimi jak cyklofosfamid.

Lekarz może objaśnić, w jaki sposób lek Myleran pomaga w przypadku choroby danego pacjenta.

Myleran jest stosowany w następujących sytuacjach:

- **Przewlekła białaczka szpikowa** – rodzaj nowotworu wpływającego na określone komórki krwiotwórcze w szpiku kostnym (miejsce, gdzie wytwarzane są komórki krwi) powodującego zwiększenie liczby białych krwinek we krwi. Może to powodować zakażenia i krwawienia.
- **Czerwienica prawdziwa** – choroba, która powoduje zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi. Powoduje to, że krew się zagęszcza i tworzą się zakrzepy krwi. Może to spowodować objawy, takie jak bóle głowy, zawroty głowy i duszność itp.
- **Nadpłytkowość** – choroba, która wpływa na płytki krwi (krwinki pomagające w krzepnięciu krwi) lub w której płytki krwi nie działają właściwie, co powoduje objawy związane z krwawieniem, takie jak: krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł i łatwe powstawanie sińców.
- **Mielofibroza** – choroba, w której szpik kostny zostaje zastąpiony przez włóknistą (bliznowatą) tkankę. Prowadzi to do nieprawidłowej budowy białych i czerwonych krwinek. Może to powodować objawy, takie jak zmęczenie, powiększenie obwodu brzucha, krwawienia i powstawanie sińców.

- Leczenie przygotowujące przed **przeszczepieniem komórek krwiotwórczych**. W tym przypadku komórki krwi ze szpiku kostnego zdrowego dawcy są przenoszone do szpiku kostnego pacjenta, aby pomóc w wytwarzaniu zdrowych komórek. Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent potrzebuje więcej informacji o tych chorobach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myleran

Kiedy nie stosować leku Myleran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na busulfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek Myleran i lek nie zadziałał.

W przypadku wątpliwości, należy porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem leku Myleran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Myleran to silny lek cytotoksyczny, który powoduje znaczne zmniejszenie liczby krwinek. Taki jest pożądanym skutkiem leku przy przyjmowaniu zalecanej dawki. W związku z tym prowadzony będzie ścisły monitoring.

Przyjmowanie leku Myleran może zwiększyć ryzyko wystąpienia innego nowotworu złośliwego (rodzaj raka) w przyszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Myleran należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent jest obecnie lub był niedawno poddawany radioterapii lub jakiegokolwiek innej chemioterapii, oprócz chemioterapii omawianym lekiem lub jeśli kiedykolwiek otrzymał przeszczep komórek macierzystych. Wynika to z tego, że u pacjentów otrzymujących lek Myleran może rozwinąć się poważne schorzenie wątroby (zwane chorobą zarostową żył wątrobowych). Ryzyko rozwoju choroby zarostowej żył wątrobowych jest zwiększone u pacjentów, którzy poddawani byli radioterapii, otrzymali więcej niż trzy cykle chemioterapii lub otrzymali przeszczep komórek macierzystych
- u pacjenta stwierdzono nadmierną ilość kwasu moczowego lub dnę moczanową, co może powodować ból stawów;
- u pacjenta występują zaburzenia wątroby, nerek lub płuc.

Lek Myleran może zarówno u mężczyzn jak i u kobiet wywoływać niepłodność. Przed rozpoczęciem przyjmowania omawianego leku mężczyźni powinni rozmawiać z lekarzem o możliwości zdeponowania nasienia w placówce oferującej tego rodzaju świadczenia.

Jeśli pacjent nie jest pewien czy powyższe sytuacje odnoszą się do niego, należy przed zastosowaniem leku Myleran poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Myleran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Myleran może oddziaływać z innymi lekami i należy zachować ostrożność przy jego stosowaniu.

- Inne leki cytotoksyczne (chemioterapia) - jeśli są stosowane z lekiem Myleran, występuje większa możliwość działań niepożądanych, dotyczących płuc.
- Fenytoina (stosowana do leczenia drgawek i zapobiegania drgawkom) – lekarz może chcieć zamienić fenytoinę na inny lek.
- Szczepionki zawierające żywe organizmy (takie jak doustna szczepionka przeciw polio, odrze, śwince i różyczce) – lek Myleran może spowodować, że organizm stanie się mniej zdolny do zwalczania zakażeń.
- Itrakonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub metronidazol (stosowany w zakażeniach bakteryjnych) – mogą spowodować ciężkie działania niepożądane, jeśli są stosowane z lekiem Myleran.

- Cyklofosfamid (stosowany w niektórych chorobach krwi) – jeśli stosowany jest z lekiem Myleran, najlepiej, jeśli pierwsza dawka cyklofosfamidu jest podawana 24 godziny po podaniu ostatniej dawki leku Myleran lub później. Zmniejsza to możliwość ewentualnych działań niepożądanych.
- Jeśli potrzebne jest znieczulenie w trakcie operacji w szpitalu lub u stomatologa. W takim przypadku należy powiedzieć lekarzowi lub stomatologowi o stosowaniu leku Myleran.
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu paracetamolu podczas przyjmowania leku Myleran.
- Deferazyroks (lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza z organizmu).

Stosowanie leku Myleran z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku Myleran.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Myleran.

Myleran może uszkodzić plemniki lub komórki jajowe. Należy stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć ciąży w przypadku stosowania tabletek przez któregokolwiek z partnerów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu busulfanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Myleran zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Myleran

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Myleran powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń krwi. Lekarz poinformuje pacjenta, w jakiej dawce i jak często należy przyjmować ten lek.

Tabletek nie należy łamać, rozgniatać ani rozgryzać.

Stosowana dawka leku Myleran zależy od danego zaburzenia krwi lub nowotworu krwi (patrz punkt 1).

- Lekarz może również zmienić dawkowanie w trakcie leczenia, w zależności od potrzeb.
- Dawka może być czasami zmieniona, jeśli pacjent ma nadwagę.
- Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leku Myleran, lekarz może również przepisać inny lek zwany benzodiazepiną. Pomaga on zapobiegać występowaniu drgawek.
- Podczas terapii lekiem Myleran lekarz może regularnie wykonywać badania krwi, aby sprawdzać liczbę krwinek we krwi; na podstawie wyników tych badań dawka leku może zostać zmieniona.

Przeszczepienie komórek macierzystych układu krwiotwórczego

- Lek Myleran zazwyczaj podaje się co 6 godzin przez 4 dni, począwszy od 7. dnia przed przeszczepem.

- Dwa dni przed przeszczepem pacjent może również otrzymać inny lek cytotoksyczny zwany cyklofosfamidem. Cyklofosfamid nie należy podawać do momentu upływu 24 godzin od ostatniej dawki leku Myleran.
 - **Dorośli** – zwyczajowa dawka to 1 mg na kilogram masy ciała. Lek Myleran jest przyjmowany co 6 godzin przez 4 dni.
 - **Dzieci** – dawka jest ustalana zgodnie z wielkością powierzchni ciała. Lek Myleran jest przyjmowany co 6 godzin przez 4 dni.

Przewlekła białaczka szpikowa

Dorośli

- Zwykle pierwsza dawka wynosi do 4 mg i może być podawana jako dawka pojedyncza. Lekarz następnie decyduje o wielkości kolejnych dawek na podstawie masy ciała pacjenta.
- Zwykle stosuje się kurs leczenia trwający 12 do 20 tygodni. Pacjent może otrzymać więcej niż jeden cykl leczenia.
- Niektórzy pacjenci muszą przyjmować Myleran przez dłuższy czas. Jeśli pacjent musi stosować lek przez dłuższy czas, to zazwyczaj stosuje się dawkę 0,5 mg do 2 mg na dobę. Jeśli stosowana dawka jest mniejsza niż 2 mg na dobę, lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek tylko w niektóre dni. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Dzieci

- Przewlekła białaczka szpikowa rzadko występuje u dzieci i dlatego nie ma zaleceń odnośnie dawki leku Myleran.

Czerwienica prawdziwa

- Zwykle stosowana dawka to 4 do 6 mg każdego dnia.
- Cykl leczenia trwa zwykle 4 do 6 tygodni. Taki cykl może być powtórzony przez lekarza, jeśli zajdzie taka potrzeba. Niektóre osoby muszą przyjmować Myleran przez dłuższy czas. Jeśli pacjent musi przyjmować lek przez dłuższy czas, to zazwyczaj stosuje się dawkę 2 do 3 mg każdego dnia.

Mielofibroza i nadpłytkowość samoistna

- Zwykle stosowana dawka to 2 do 4 mg każdego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Myleran

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli nie zawiera już tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Myleran

Należy powiedzieć o tym lekarzowi. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Myleran

Nie należy przerywać stosowania leku Myleran bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza specjalistę, albo natychmiast udać się do najbliższego szpitala:

- jakiegokolwiek objawy wysokiej gorączki lub zakażenia (ból gardła, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu). Leczenie za pomocą leku Myleran może

powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Białe krwinki zwalczają zakażenia; gdy białych krwinek jest mało, mogą wystąpić zakażenia;

- **niespodziewane** powstawanie sińców lub krwawienie, ponieważ może to oznaczać, że wytwarzanych jest za mało krwinek pewnego rodzaju;
- jeśli pacjent **nagle** źle się poczuje (nawet, jeśli temperatura ciała jest prawidłowa).

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby komórek krwi i płytek krwi,
- mdłości (nudności), wymioty, biegunka i owrzodzenie jamy ustnej – podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- żółte zabarwienie białkówki oczu lub skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby i uszkodzenie dróg żółciowych – podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- u kobiet może nastąpić zanik miesiączki, zaburzenia płodności i wcześniejszy początek menopauzy – podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- u dziewczynek proces dojrzewania płciowego może być opóźniony lub może nie nastąpić,
- u chłopców i u mężczyzn wytwarzanie plemników może być opóźnione, zmniejszone lub zahamowane, a wielkość jąder może się zmniejszyć,
- zapalenie płuc bez objawów zakażenia – zwane idiopatycznym zapaleniem płuc – podczas stosowania dużych dawek leku Myleran.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- możliwe jest nieprawidłowe bicie serca - zwłaszcza, jeśli pacjent choruje na wrodzoną chorobę krwi zwaną talasemią podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- zapalenie płuc, które powoduje duszność, kaszel i podwyższenie temperatury ciała – zwane śródmiąższowym zapaleniem płuc,
- łysienie - podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- wystąpienie ciemnych plam na skórze,
- ślady krwi w moczu oraz ból podczas oddawania moczu (zapalenie pęcherza moczowego) – podczas stosowania w tym samym czasie dużych dawek leku Myleran i leku zwanego cyklofosfamidem,
- białaczka.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- u kobiet może nastąpić zanik miesiączki, zaburzenia płodności i wcześniejszy początek menopauzy – podczas stosowania zwykłych dawek leku Myleran.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie, osłabienie, powstawanie sińców i zwiększenie możliwości wystąpienia infekcji – zwane niedokrwistością aplastyczną,
- drgawki lub napad padaczkowy - podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- zaćma lub inne zaburzenia oczu – po przeszczepieniu szpiku kostnego i podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- nudności (mdłości) i wymioty, biegunka i owrzodzenie jamy ustnej podczas stosowania zwykłych dawek leku Myleran. Objawy te można złagodzić dzieląc dobową dawkę leku na mniejsze dawki, podawane w ciągu dnia.
- żółtaczka (żółte zabarwienie białkówki oczu lub skóry) i uszkodzenie dróg żółciowych – podczas stosowania dużych dawek leku Myleran,
- łysienie – podczas stosowania zwykłych dawek leku Myleran,
- nieprawidłowy rozwój określonych rodzajów komórek,
- suchość w jamie ustnej, suchość warg i inne zmiany skórne, takie jak nadmierna suchość skóry, swędzenie lub wysypka.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- osłabienie siły mięśniowej, często powodujące opadanie powiek i trudności z mówieniem oraz poruszaniem rękoma i nogami – choroba zwana miastenią,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- osłabienie, odczuwanie silnego zmęczenia, utrata masy ciała, nudności, wymioty i ciemne plamy na skórze – objawy te przypominają chorobę Addisona (jednak czynność nadnerczy pozostaje prawidłowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niekompletny rozwój zębów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Myleran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Myleran

- Substancją czynną leku jest busulfan. Każda tabletki powlekana zawiera 2 mg busulfanu.
- Pozostałe składniki leku to laktoza, skrobia żelowana, magnezu stearynian.
Skład otoczki: Opadry White OY-S-7322 [hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna].

Jak wygląda lek Myleran i co zawiera opakowanie

Myleran ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych, białych tabletek powlekanych, z wytłoczonym oznakowaniem „GX EF3” na jednej stronie i „M” na drugiej stronie.

Jest dostarczany w butelce ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 25 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca:

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: