

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Myleran 2 mg comprimate filmate,
busulfan**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Myleran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Myleran
3. Cum să luați Myleran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Myleran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Myleran și pentru ce se utilizează

Myleran comprimate conține o substanță activă numită busulfan, care aparține unui grup de medicamente numite agenți alchilanți (un tip de medicamente citotoxice sau de chimioterapie). Acest medicament este utilizat ca tratament înainte de transplantul de măduvă osoasă sau de celule hematopoietice progenitoare, și de asemenea pentru a trata anumite tulburări ale sângelui, inclusiv unele forme de cancer. Medicamentul acționează prin reducerea numărului de celule sangvine noi pe care le produce măduva osoasă.

Myleran poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente citotoxice, de exemplu cu ciclofosamidă. Medicul dumneavoastră va putea să vă explice cum vă ajută Myleran în boala dumneavoastră specifică.

Myleran se utilizează pentru:

- **Leucemia granulocitară cronică** – un tip de cancer de sânge, care determină creșterea numărului de globule albe din sânge.
- **Policitemie vera** – o boală care determină creșterea numărului de globule roșii din sânge. Acest fapt determină îngroșarea sângelui și formarea de cheaguri de sânge.
- **Trombocitemie** – o boală care afectează trombocitele (celulele albe din sânge care fac ca acesta să se coaguleze).
- **Mielofibroză** – o boală în care măduva osoasă este înlocuită de țesut fibros (țesut cicatricial).
- Pregătirea pentru **transplantul de celule hematopoietice progenitoare**. Aceasta este procedura prin care celulele sangvine care se dezvoltă în măduva osoasă a unui donator sănătos sunt transferate în măduva dumneavoastră osoasă, pentru a vă ajuta să produceți celule sangvine sănătoase.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații despre aceste boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Myleran

Nu utilizați Myleran :

- dacă sunteți alergic la busulfan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă știți ca aveți o boală rezistentă la busulfan,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu Myleran va fi recomandat și supravegheat de un medic specializat în folosirea acestui tip de medicament. Pe durata tratamentului medicul v-ar putea recomanda să faceți periodic anumite tipuri de analize.

Înainte să luați Myleran, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Myleran dacă:

- intenționați să vă faceți un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri nu sunt recomandate pe durata tratamentului cu Myleran.
- aveți probleme respiratorii sau dacă pe parcursul tratamentului cu Myleran apar probleme respiratorii.
- ați primit radioterapie sau orice alt tip de chimioterapie, acum sau recent, sau ați primit vreodată un transplant cu celule stem. Acest lucru se datorează faptului că pacienții care iau Myleran pot dezvolta tulburări hepatice severe (boală hepatică veno-ocluzivă). Aveți un risc crescut de a face boala hepatică veno-ocluzivă dacă ați primit anterior radioterapie, trei sau mai multe cicluri de chemoterapie sau transplant cu celule stem.
- urmează să primiți anestezie.
- aveți concentrații mari de acid uric în sânge sau în urină.
- aveți probleme cu ficatul și cu rinichii.

Myleran poate cauza sterilitate atât la bărbați cât și la femei. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre conservarea spermei.

Myleran împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Myleran poate interacționa cu alte medicamente și trebuie utilizat cu precauție.

- Alte medicamente citotoxice (chimioterapie) – când sunt utilizate împreună cu Myleran, va exista o probabilitate mai mare ca reacțiile adverse să vă afecteze plămânii.
- Fenitoină (utilizată pentru a trata și preveni crizele convulsive) – este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă înlocuiască fenitoina cu alt medicament.
- Vaccinuri care conțin organisme vii (de exemplu, vaccinul antipoliomielitic oral, vaccinul pentru rujeolă, oreion și rubeolă) – Myleran poate scădea capacitatea corpului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor.
- Itraconazol (pentru infecții fungice) sau metronidazol (pentru infecții bacteriene) – acestea pot provoca reacții adverse grave dacă sunt utilizate împreună cu Myleran.
- Ciclofosamidă (utilizată pentru anumite tipuri de tulburări ale sângelui) – dacă este utilizată împreună cu Myleran, cel mai bine este ca prima doză de ciclofosamidă să vă fie administrată după 24 de ore sau mai mult de la ultima doză de Myleran. Acest lucru va reduce probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.
- Anestezicul pentru o operație la spital sau la stomatolog. Dacă aveți nevoie de anestezie, spuneți medicului sau stomatologului că luați Myleran.
- Paracetamol – pe durata administrării Myleran, trebuie utilizat cu precauție.
- Deferasirox (un medicament utilizat pentru îndepărtarea excesului de fier din organism).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Myleran.

În perioada în care dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră luați aceste comprimate, trebuie să folosiți metode contraceptive eficace, pentru a evita sarcina.

Alăptarea

Nu alăptați în perioada în care luați Myleran.

Fertilitatea

Myleran poate afecta sperma sau ovulele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date relevante despre efectul Myleran asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Myleran conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Myleran

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Myleran vă va fi recomandat întotdeauna de către un medic specializat în folosirea citostaticelor.

Doze

Doza de Myleran depinde de boala de sânge sau cancerul de sânge de care suferiți (vezi pct. 1).

- De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza pe durata tratamentului, în funcție de nevoile dumneavoastră.
- Uneori, doza poate fi modificată dacă sunteți supraponderal.
- Dacă luați o doză mare de Myleran, este posibil ca medicul să vă prescrie și un alt medicament, numit benzodiazepină. Acesta va preveni convulsiile.
- Pe durata tratamentului cu Myleran, medicul dumneavoastră vă poate face analize regulate ale sângelui pentru a verifica numărul de celule din sânge, iar ca urmare doza dumneavoastră de medicament poate fi modificată.
- Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului/anestezistului că luați Myleran.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Nu rupeți, nu sfărâmați și nu mestecați comprimatele.

Dacă utilizați mai mult Myleran decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Myleran, sau dacă altcineva ia, din greșeală, din medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului, sau contactați camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Myleran

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Myleran

Nu opriți administrarea Myleran decât după ce ai discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de busulfan singur sau în asociere cu alte medicamente citotoxice:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge,
- Afectarea funcției plămânilor (mai ales la doze mari),
- Creșterea concentrației bilirubinei în sânge (mai ales la doze mari),
- Colorarea în galben a albului ochilor și/sau pielii (mai ales la doze mari),
- Fibrozarea veziculei biliare (mai ales la doze mari),
- Obstrucția venelor ficatului,
- Scăderea frecvenței /disparația completă a menstruelor,
- Afectare severă a funcției ovarelor (mai ales la doze mari),
- Întârzierea/lipsa instalării pubertății la fete dacă tratamentul s-a făcut înainte de aceasta,
- Infertilitate la bărbați,
- Anomalii ale spermei,
- Atrofia testiculelor la bărbați.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Cancer de sânge,
- Afectare severă a inimii la pacienții care au o boală numită talasemie (mai ales la doze mari),
- Inflamație generalizată a plămânului,
- Căderea părului,
- Închiderea la culoare a pielii,
- Inflamație și sângerare a vezicii urinare (mai ales la doze mari în asociere cu ciclofosamidă),

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Afectare severă a funcției ovarelor (la doze convenționale).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- Scăderea numărului de globule roșii din sânge prin incapacitatea acestora de a se regenera,
- Convulsii (mai ales la doze mari),
- Cataractă,
- Subțierea corneei (raportată după transplantul de măduvă osoasă precedat de tratamentul cu busulfan în doze mari),
- Greață,
- Vărsături,
- Diaree,
- Ulcerația mucoasei gurii,
- Uscăciunea mucoasei gurii,
- Funcționarea anormală a ficatului,
- Colorarea în galben a albului ochilor și/sau pielii (la doze uzuale),
- Fibrozarea veziculei biliare (la doze uzuale),
- Căderea părului (la doze uzuale),
- Erupții cutanate tranzitorii de culoare roșie însoțite sau nu de mâncărime,
- Erupții cutanate însoțite de formarea de pete, vezicule și nodozități,

- Colorarea în maro a pielii,
- Piele uscată și fragilă,
- Lipsa sudorației,
- Îngroșarea pielii,
- Accentuarea reacțiilor cutanate generate de radioterapie,
- Modificări pretumorale.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- Distrugere a mușchilor cu afectarea întregului organism (miastenia gravis),
- Creșterea în volum a sânilor (ginecomastie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dezvoltare incompletă a dinților

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Myleran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți comprimatele, vă rugăm să returnați toate comprimatele care v-au mai rămas farmacistului. Păstrați-le doar dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Myleran

Substanța activă este busulfan. Un comprimat conține busulfan 2 mg.

Celălalte componente sunt: lactoza anhidră, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, Opadry White OY-S-7322: hipromeloză, dioxid de titan (E 171) și triacetină.

Cum arată Myleran și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare alba, având inscripționat pe o parte „GXEF3” și pe cealaltă „M”.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, a 25 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, a 100 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Tel: +40 316 301 169

Fabricanții

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA

Ul Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>