

Písomná informácia pre používateľa

Myleran 2 mg filmom obalené tablety busulfán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Myleran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Myleran
3. Ako užívať Myleran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Myleran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Myleran a na čo sa používa

Tablety Myleran obsahujú liečivo busulfán, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných alkylačné látky (druh cytostatík alebo chemoterapie).

Tento liek sa používa ako liečba pred podstúpením transplantácie buď kostnej drene alebo hemopoetických progenitorových buniek a takisto na liečbu niektorých ochorení krvi vrátane niektorých nádorov. Účinkuje tak, že znižuje počet nových krviniek, ktoré sa tvoria v kostnej dreni. Myleran sa môže používať v kombinácii s inými cytostatikami, ako je cyklofosamid.

Váš lekár vám vysvetlí, ako Myleran pomáha pri vašom konkrétnom ochorení.

Myleran sa používa pri:

- **chronickej myeloickej leukémii** – druh rakoviny postihujúci krvotvorné bunky kostnej drene (v ktorej sa tvoria krvinky), v dôsledku ktorého sa zvyšuje počet bielych krviniek v krvi. Toto môže spôsobovať infekcie a krvácanie.
- **polycytémii vera** – je to ochorenie, pri ktorom sa v krvi zvyšuje počet červených krviniek, čo spôsobuje zhutnutie krvi a tvorbu krvných zrazenín. To môže viesť k príznakom, ako sú bolesti hlavy, závratom a namáhavému dýchaniu atď.
- **trombocytémii** – je to ochorenie, pri ktorom sú postihnuté krvné doštičky (krvinky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi). Môže dôjsť k zvýšeniu počtu krvných doštičiek, čo spôsobuje tvorbu krvných zrazenín. Alebo krvné doštičky nemusia správne fungovať, čo spôsobuje krvácanie, napríklad krvácanie z nosa, krvácajúce ďasná a ľahkú tvorbu krvných podliatin.
- **myelofibróze** – je to ochorenie, pri ktorom je kostná dreň nahradená fibróznym (zjazveným) tkanivom, čo spôsobuje nesprávnu tvorbu červených a bielych krviniek. Toto môže spôsobovať únavu, nafúknutý žalúdok, krvácanie a tvorbu krvných podliatin.
- príprave pred **transplantáciou hemopoetických progenitorových buniek**. V takomto prípade sa krvinky, ktoré rastú v kostnej dreni zdravého darcu, prenesú do kostnej drene pacienta, kde napomáhajú pri tvorbe zdravých krviniek.

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám vysvetlí viac o týchto ochoreniach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Myleran

Neužívajte Myleran

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste Myleran užívali v minulosti a neúčinkoval u vás.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Myleran.

Upozornenia a opatrenia

Myleran je silný cytotoxický liek, ktorý má za následok výrazný pokles krviniek. Pri odporúčanom dávkovaní je to želaný účinok. Preto sa bude vykonávať dôkladné sledovanie. Je pravdepodobné, že užívanie Myleranu zväčší riziko vzniku ďalších nádorov v budúcnosti.

Predtým, ako začnete užívať Myleran, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ste teraz alebo v poslednej dobe podstúpili radiačnú liečbu alebo akúkoľvek inú chemoterapiu, alebo ak ste niekedy mali transplantáciu kmeňových buniek. Dôvodom je, že u pacientov užívajúcich Myleran sa môžu vyvinúť závažné problémy s pečeňou (venookluzívna choroba pečene). Zvýšené riziko vzniku venookluzívnej choroby pečene existuje, ak ste podstúpili radiačnú liečbu, chemoterapiu rovnajúcu sa trom alebo viacerým cyklom, alebo transplantáciu kmeňových buniek.
- máte dedičné ochorenie krvi, ktoré sa nazýva talasémia,
- sa u vás zistilo nadbytočné množstvo kyseliny močovej v krvi alebo sa zistila dna (bolestivé a opuchnuté kĺby spôsobené kryštálkami kyseliny močovej),
- máte ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo pľúcami.

Myleran môže spôsobiť sterilitu u mužov aj u žien. Pred začatím liečby sa porozprávajte so svojím lekárom o možnosti uchovania spermií.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, predtým, ako užijete Myleran.

Iné lieky a Myleran

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Myleran sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi a musí sa užívať s opatrnosťou.

Vášho lekára alebo lekárnika informujte najmä vtedy, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- iné cytostatiká. Ak sa užívajú spolu s Myleranom, existuje vyššie riziko vedľajších účinkov postihujúcich pľúca.
- fenytoín (používa sa na liečbu a prevenciu epileptických záchvatov). Môže byť potrebné, aby vám lekár namiesto fenytoínu predpísal iný liek.
- očkovacie látky, ktoré obsahujú živé mikroorganizmy. Myleran môže znížiť schopnosť organizmu brániť sa pred infekciami.
- itrakonazol (proti hubovým infekciám) alebo metronidazol (proti bakteriálnym infekciám). Ak sa užívajú spolu s Myleranom, môžu spôsobiť závažné vedľajšie účinky.
- cyklofosfamid (používa sa pri niektorých druhoch ochorení krvi). Ak sa užíva spolu s Myleranom, najlepšie je podať prvú dávku cyklofosfamidu až po uplynutí 24-hodinovej alebo dlhšej doby od užitia poslednej dávky Myleranu. Takto sa zníži riziko akýchkoľvek možných vedľajších účinkov.
- anestetikum, ktoré podáva lekár pri operácii alebo zubný lekár pri zubnom zákroku. V takomto prípade informujte lekára alebo zubného lekára o tom, že užívate Myleran.
- paracetamol sa počas podávania Myleranu musí užívať s opatrnosťou.
- deferazirox (liek používaný na odstránenie nadbytku železa z tela).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak užívate tieto tablety alebo tieto tablety

užíva váš partner/partnerka, musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, aby nedošlo k otehotneniu.

Počas užívania Myleranu nedojčíte.

Myleran môže poškodiť mužské spermie alebo ženské vajíčka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch Myleranu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Myleran obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Myleran

Dôkladne dodržiavajte pokyny vášho lekára a vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Myleran vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti v liečbe ochorení krvi.

Váš lekár vás poučí o tom, koľko lieku a ako často máte užívať.

- Tablety prehltnite vcelku a zapite ich pohárom vody.
- **Tablety nelámete, nedrvte ani nežuvajte.**

Dávka Myleranu závisí od vášho ochorenia krvi alebo rakoviny krvi (pozri časť 1).

- Váš lekár vám v prípade potreby taktiež môže zmeniť dávku počas liečby.
- Dávku vám niekedy môžu zmeniť, ak trpíte nadváhou.
- Ak užívate vysoké dávky Myleranu, váš lekár vám môže predpísať aj ďalšie liečivo nazývané benzodiazepín, ktoré zabráni vzniku epileptických záchvatov.
- Počas liečby Myleranom vám lekár môže pravidelne vykonávať krvné vyšetrenia, aby skontroloval počet krviniek v krvi a na základe toho sa môže upraviť vaša dávka lieku.

Chronická myeloidná leukémia

Dospelí

- Zvyčajná prvá dávka je 4 mg, ktorá sa môže podať formou jednorazovej dávky. Následné dávky lekár upraví podľa vašej telesnej hmotnosti.
- Liečba má zvyčajne formu cyklu, ktorý trvá 12 až 20 týždňov. Môžete podstúpiť viac ako jeden cyklus liečby.
- Niektorí ľudia musia užívať Myleran dlhodobo. Ak ho musíte užívať dlhodobo, zvyčajná dávka je 0,5 mg až 2 mg denne. Ak je vaša dávka nižšia ako 2 mg denne, lekár vás môže požiadať, aby ste tablety užívali iba v určité dni. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

Deti

- U detí sa chronická myeloidná leukémia vyskytuje veľmi zriedkavo a nie je pre nich stanovená odporúčaná dávka Myleranu.

Primárna polycytémia

- Zvyčajná dávka je 4 až 6 mg denne.
- Cyklus zvyčajne trvá 4 až 6 týždňov. Tento cyklus môže lekár podľa potreby u vás zopakovať.
- Niektorí ľudia musia užívať Myleran dlhodobo. Ak ho musíte užívať dlhodobo, zvyčajná dávka je 2 mg až 3 mg denne.

Myelofibróza a primárna trombocytémia

- Zvyčajná dávka je 2 až 4 mg denne.

Transplantácia hemopoetických progenitorových buniek

- Tento liek sa zvyčajne užíva v 7., 6., 5., a 4. deň pred dňom transplantácie (predstavte si, že deň transplantácie je 0. deň, a potom si odpočítajte dni pred ním).

- Dva dni pred transplantáciou vám taktiež podajú liečivo nazývané cyklofosfamid. Cyklofosfamid sa môže podať až po uplynutí 24 hodín od užitia poslednej dávky Myleranu.
 - **Dospelí** – zvyčajná dávka je 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti a užíva sa každých 6 hodín.
 - **Deti** – zvyčajná dávka sa vypočíta podľa plochy povrchu tela a užíva sa každých 6 hodín.

Ak užijete viac Myleranu, ako máte

Ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte okamžite do nemocnice. Nezabudnite si so sebou vziať balenie lieku, aj keď je prázdne.

Ak zabudnete užiť Myleran

Oznámte to svojmu lekárovi. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať Myleran

Neprestaňte užívať Myleran bez vedomia svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa poradíte so špecializovaným lekárom alebo choďte do nemocnice.

- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, boľavé ústa alebo problémy s močením),
- akákoľvek **neočakávaná** tvorba krvných podliatin alebo krvácanie, keďže to môže znamenať, že sa tvorí príliš málo krviniek špecifického druhu,
- ak sa **náhle** nebudete cítiť dobre (dokonca aj pri normálnej telesnej teplote).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri užívaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu krviniek a krvných doštičiek,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka a vredy v ústach – pri vysokých dávkach Myleranu,
- zožltnutie očných bielok alebo kože (žltáčka), poškodenie pečene a žlčníka – pri vysokých dávkach Myleranu,
- u žien môže dôjsť k vynechaniu menštruácie, k poškodeniu plodnosti a k predčasnému nástupu menopauzy (prechodu) – pri vysokých dávkach Myleranu,
- u dievčat môže dôjsť k oneskoreniu alebo zabráneniu nástupu puberty,
- u chlapcov a mužov môže dôjsť k oneskoreniu, zníženiu alebo zastaveniu tvorby spermií a k zmenšeniu veľkosti semenníkov,
- zápal pľúc bez prejavov infekcie – tento stav sa nazýva syndróm pneumónie – pri vysokých dávkach Myleranu.

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- neschopnosť srdca správne tepať - najmä ak je prítomné dedičné krvné ochorenie nazývané talasémia – pri vysokých dávkach Myleranu,
- zápal pľúc, ktorý spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a zvýšenú teplotu - tento stav sa nazýva pneumonitída,
- vypadávanie vlasov (pri vysokých dávkach Myleranu),
- objavenie sa tmavých škvŕn na koži,
- prítomnosť krvi v moči a bolesť pri močení (zápal močového mechúra) – pri vysokých dávkach Myleranu užívaného v rovnakom čase ako liek nazývaný cyklofosfamid,

- leukémia.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- u žien môže dôjsť k vynechaniu menštruácie, k poškodeniu plodnosti a k predčasnému nástupu menopauzy (prechodu) – pri zvyčajných dávkach Myleranu.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažný pokles počtu červených krviniek, čo môže spôsobovať únavu, slabosť, tvorbu krvných podliatin a zvýšiť náchylnosť na infekcie – tento stav sa nazýva aplastická anémia,
- epileptické záchvaty alebo záchvaty kŕčov – pri vysokých dávkach Myleranu,
- katarakta (šedý zákal) alebo iné problémy s očami - po transplantácii kostnej drene a pri vysokých dávkach Myleranu,
- napínanie na vracanie alebo vracanie (nauzea alebo dávenie), hnačka a vredy v ústach – pri zvyčajných dávkach Myleranu. Tieto vedľajšie účinky je možné zmierniť rozdelením celkovej dennej dávky do niekoľkých jednotlivých denných dávok,
- žltacka (zožltnutie očných bielok alebo kože), poškodenie pečene a žľáz - pri zvyčajných dávkach Myleranu,
- vypadávanie vlasov (pri zvyčajných dávkach Myleranu),
- suchosť v ústach a suchosť pier alebo iné zmeny na koži, vrátane veľmi suchej kože, svrbenia a vyrážky.

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)

- slabosť svalov často vedúca k poklesu očných viečok a k ťažkostiam s hovorením alebo používaním rúk a nôh - tento stav sa nazýva myasténia gravis,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- slabosť, pocit silnej únavy, úbytok telesnej hmotnosti, napínanie na vracanie, vracanie a tmavé škvrny na koži – čo pripomína Addisonovu chorobu (ale nadobličky fungujú správne).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- neúplný vývin zubov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Myleran

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety Myleranu uchovávajte na suchom mieste pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, je dôležité, aby ste všetky zvyšné tablety vrátili do lekárne, kde budú zlikvidované v súlade so smernicami o likvidácii nebezpečných látok. Tablety si nechajte iba na odporúčanie vášho lekára.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Myleran obsahuje

- Liečivo je busulfán. Každá tableta Myleranu obsahuje 2 mg busulfánu.

- Ďalšie zložky sú laktóza, predželatinovaný škrob, stearát horečnatý, filmotvorná sústava Opadry biela OY-S-7322 obsahujúca hypromelózu, oxid titaničitý a triacetín.

Ako vyzerá Myleran a obsah balenia

Myleran sa dodáva vo forme tabliet. Tablety sú balené v liekovkách obsahujúcich 25 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Nemecko

a

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.