

Příbalová informace: informace pro pacienta

Myleran 2 mg potahované tablety busulfan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Myleran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Myleran užívat
3. Jak se přípravek Myleran užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Myleran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Myleran a k čemu se používá

Tablety přípravku Myleran obsahují léčivou látku nazývanou busulfan, která patří do skupiny přípravků nazývaných alkylační látky (typ cytotoxických léků nebo chemoterapeutik).

Tento lék je užíván jako přípravná léčba před transplantací kostní dřeně nebo krvetvorných progenitorových buněk (kmenových buněk) a také k léčbě některých krevních onemocnění včetně některých druhů rakoviny. Jeho účinek spočívá ve snížení počtu nových krvinek vytvářených v kostní dřeni.

Myleran lze používat v kombinaci s jinými cytotoxickými léky, jako je například cyklofosamid.

Lékař Vám vysvětlí, jak Vám Myleran pomůže.

Přípravek Myleran se používá k léčbě těchto chorob:

- **chronická myeloidní leukemie (zhoubné krevní onemocnění)** – typ rakoviny postihující krvetvorné buňky v kostní dřeni (kde vznikají krvinky), což vede k onemocnění provázenému zvýšením počtu bílých krvinek v krvi. To může vést k infekcím a krvácení,
- **polycythaemia vera** – onemocnění se zvýšeným počtem červených krvinek v krvi. To způsobuje zahuštění krve a vznik krevních sraženin. Projevuje se příznaky, jako jsou bolesti hlavy, závratě, dušnost atd.,
- **primární trombocytémie** – onemocnění postihující krevní destičky (krevní elementy, které napomáhají srážení krve). Může dojít ke zvýšení počtu krevních destiček – což vede k tvorbě krevních sraženin. Nebo funkce krevních destiček není správná – což způsobuje příznaky, jako je krvácení z nosu, krvácení z dásní a snadný vznik modřin,

- **myelofibróza** – onemocnění, při kterém je kostní dřeň nahrazena fibrózní (jizevnatou) tkání. To způsobuje, že červené a bílé krvinky jsou tvořeny nesprávně a vznikají příznaky, jako je únava, žaludeční nadýmání, krvácení a snadný vznik modřin,
- přípravná léčba před **transplantací krvetvorných kmenových buněk**. To je postup, při kterém jsou přeneseny krvinky z kostní dřeně zdravého dárce do Vaší kostní dřeně, aby Vám pomohly vytvářet zdravé krvinky.

Chcete-li podrobnější informace o těchto onemocněních, požádejte o informace svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Myleran užívat

Neužívejte přípravek Myleran:

- jestliže jste alergický(á) na busulfan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste přípravek Myleran užíval(a) již dříve a nebyl účinný.

Pokud si nejste jistý(á), před užitím přípravku Myleran se poraďte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Myleran je silný cytotoxický lék, který vyvolává hluboký pokles počtů krvinek. Při podání doporučené dávky je to žádoucí účinek. Proto je pacient pečlivě sledován.

Je možné, že užívání přípravku Myleran může zvýšit riziko výskytu jiného nádorového onemocnění v budoucnosti.

Před užitím přípravku Myleran se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s játry, ledvinami nebo plícemi,
- pokud jste v současné nebo nedávné době prodělal(a) radiační léčbu (ozařování) nebo jakoukoli jinou chemoterapii, nebo pokud Vám byly transplantovány kmenové buňky. Důvodem je, že u pacientů užívajících Myleran se mohou vyvinout závažné problémy s játry (jaterní venookluzivní choroba). Riziko vzniku jaterní venookluzivní choroby je vyšší, pokud jste prodělal(a) radiační léčbu, nebo více než tři cykly chemoterapie nebo Vám byly transplantovány kmenové buňky.
- jestliže víte, že máte v krvi nadbytek kyseliny močové nebo máte dnu, což může způsobovat bolest kloubů.

Myleran může způsobit sterilitu u mužů i u žen. Muži si mají před zahájením léčby promluvit se svým lékařem o možnosti uchování spermatu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás výše uvedené vztahuje, poraďte se před užitím přípravku Myleran se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Myleran

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Myleran a účinky jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat a proto je potřebná opatrnost.

Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- jiné cytotoxické léky (chemoterapii) – při užívání v kombinaci s přípravkem Myleran se zvyšuje pravděpodobnost nežádoucích plicních účinků,
- fenytoin (používá se k léčbě a prevenci epileptických záchvatů) – možná, že bude potřeba, aby Váš lékař vyměnil fenytoin za jiný lék,

- očkovací látky obsahující živé organismy (například vakcína proti příušnicím, spalničkám, planým neštovicím a zarděnkám) – Myleran může snižovat schopnost těla bojovat s infekcemi,
- zvláštní opatrnosti je potřeba v případě, že užíváte itrakonazol a metronidazol (používané k léčbě určitých infekcí), protože mohou zhoršit nežádoucí účinky,
- cyklofosfamid (používaný k léčbě určitých typů onemocnění krve) – je-li používán spolu s přípravkem Myleran, je nejlepší podat první dávku cyklofosfamidu za 24 hodin nebo déle po poslední dávce přípravku Myleran. Tím se sníží pravděpodobnost možných nežádoucích účinků.
- anestetikum podané při chirurgickém zákroku v nemocnici nebo u zubního lékaře. V takovém případě sdělte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte Myleran.
- paracetamol se během podávání přípravku Myleran musí užívat s opatrností,
- deferasirox (přípravek používaný k odstranění nadbytku železa v těle)

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Myleran užívat.

Během užívání přípravku Myleran nesmíte kojit.

Plodnost

Přípravek Myleran může poškodit spermie nebo vajíčka. Z tohoto důvodu je nezbytné používat vhodnou antikoncepci, aby nedošlo k otěhotnění v době, kdy Vy nebo Váš partner užíváte tyto tablety.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Údaje o vlivu přípravku Myleran na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nejsou k dispozici.

Přípravek Myleran obsahuje laktózu

Přípravek Myleran obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Myleran užívá

Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře a vždy užívejte tento přípravek přesně podle jeho pokynů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Myleran Vám smí předepsat pouze odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou rakoviny. Lékař Vám doporučí, kolik tablet máte užívat a jak často.

- **Tablety se nesmí pūlit, drtit ani kousat.**

Dávka přípravku Myleran závisí na povaze Vašeho onemocnění (viz bod 1).

- Lékař může dávku během léčby v závislosti na Vašich potřebách změnit.
- Dávka může být změněna, pokud máte nadváhu.
- Jestliže užíváte vysokou dávku přípravku Myleran, lékař Vám může předepsat také další lék nazvaný benzodiazepin. Ten pomůže zabránit tomu, abyste dostal(a) epileptický záchvat.
- Během léčby přípravkem Myleran Vám lékař bude pravidelně vyšetřovat krev, aby zkontroloval počty krvinek a případně následně upravil dávku přípravku.

Chronická myeloidni leukemie

Dospělí

- Maximální počáteční dávka je 4 mg, které lze užít v jedné dávce. Následující dávky lékař upraví na základě Vaší tělesné hmotnosti.
- Léčebný cyklus obvykle trvá 12 až 20 týdnů. Může Vám být podán více než jeden léčebný cyklus.
- Někteří pacienti musí užívat Myleran dlouhodobě. Pokud musíte užívat přípravek dlouhodobě, obvyklá dávka je 0,5 mg až 2 mg denně. Pokud je Vaše dávka nižší než 2 mg denně, lékař Vám může poradit, abyste tablety užíval(a) pouze v některé dny. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Dávkování u dětí

- Chronická myeloidní leukemie je u dětí velmi vzácná a dávku stanoví ošetřující lékař.

Transplantace krvetvorných progenitorových buněk

- Myleran se obvykle podává každých 6 hodin po dobu 4 dní od 7. dne před transplantací.
- Dva dny před transplantací Vám může být podán také jiný cytotoxický lék nazývaný cyklofosfamid. Léčba cyklofosfamidem se zahajuje 24 hodin od poslední dávky přípravku Myleran a obvykle trvá 2 dny.
 - **Dospělí** – obvyklá dávka je 1 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti. Myleran se užívá každých 6 hodin po dobu 4 dní.
 - **Děti** – dávka se stanoví na základě plochy povrchu těla Vašeho dítěte. Myleran se užívá každých 6 hodin po dobu 4 dní.

Polycythaemia vera

- Obvyklá dávka je 4 až 6 mg denně.
- Léčba obvykle trvá 4 až 6 týdnů. Pokud to bude Váš lékař považovat za potřebné, tuto léčbu lze zopakovat.
- Někteří pacienti musí užívat přípravek Myleran dlouhodobě. Pokud musíte užívat přípravek dlouhodobě, obvyklá dávka je 2 až 3 mg denně.

Myelofibróza a esenciální trombocytémie

- Obvyklá počáteční dávka je v rozmezí 2 až 4 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Myleran, než jste měl(a)

Sdělte to ihned svému lékaři nebo okamžitě vyhledejte nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou obal od léku, a to i v případě, že v něm již nezbyly žádné tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Myleran

Sdělte to svému lékaři a poraďte se s ním o dalším postupu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Myleran

Bez rady s lékařem nepřerušujte doporučenou léčbu, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři nebo ihned vyhledejte nejbližší nemocnici:

- vysoká teplota nebo jakékoli známky infekce (bolest v krku, vřidky v ústní dutině nebo problémy s močením). Léčba přípravkem Myleran může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Bílé krvinky bojují s infekcí, a pokud je počet bílých krvinek příliš nízký, může docházet k infekcím,
- jakákoli **nevysvětlitelná** tvorba modřin nebo krvácení, protože to může znamenat, že se vytváří příliš málo krevních destiček,
- jestliže se **náhle** necítíte dobře (i při normální tělesné teplotě).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

- pokles počtu krvinek a krevních destiček,
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem a vřidky v ústní dutině – při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka), poškození jater a poškození žlučových cest – při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- u žen může při vysokých dávkách přípravku Myleran dojít k vymizení menstruace, poruchám plodnosti a předčasnému nástupu menopauzy (přechodu),
- u mladých dívek může dojít k opožděnému nástupu puberty nebo se puberta neobjeví vůbec,
- u chlapců a mužů se může opozdit, snížit nebo zastavit tvorba spermií a může dojít ke zmenšení varlat,
- zánět plic bez známek infekce – tzv. pneumonický syndrom – při vysokých dávkách přípravku Myleran.

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)

- srdce nemusí být schopné správného stahování – zejména máte-li dědičný problém s krví nazývaný talasémie – při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- zánět plic, který způsobuje dušnost, kašel a zvýšenou teplotu – nazývaný intersticiální plicní onemocnění,
- vypadávání vlasů – při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- vznik tmavých skvrn na kůži,
- přítomnost krve v moči a bolestivé močení (zánět močového měchýře) - při vysokých dávkách přípravku Myleran užívaných současně s cyklofosfamidem,
- leukemie.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- u žen může dojít k vymizení menstruace, poruchám plodnosti a předčasnému nástupu menopauzy – při obvyklých dávkách přípravku Myleran.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob)

- velký pokles počtu všech druhů krvinek, který může způsobit únavu, slabost, vznik modřin a způsobit náchylnost k infekcím – nazývaný aplastická anémie,
- epileptické záchvaty nebo křeče – při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- katarakta (šedý zákal) nebo jiné poruchy zraku po transplantaci kostní dřeně a při vysokých dávkách přípravku Myleran,
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, průjem a vředy v ústní dutině – při obvyklých dávkách přípravku Myleran. Tyto potíže lze zlepšit rozdělením dávky během dne,
- žloutenka (zežloutnutí očního bělma nebo kůže), poškození jater a poškození žlučových cest – při obvyklých dávkách přípravku Myleran,
- vypadávání vlasů – při obvyklých dávkách přípravku Myleran,

- abnormální vývoj některých typů buněk,
- sucho v ústech a suché rty nebo jiné kožní změny včetně velmi suché kůže, svědění nebo vyrážky,
- pokud brzy po vysoké dávce přípravku Myleran následuje ozařování, zvyšuje se riziko poškození ozařované kůže.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- svalová slabost obvykle vedoucí k poklesu očních víček a k potížím s mluvením nebo používáním horních a dolních končetin – nazývaná myasthenia gravis,
- zvětšení prsů u mužů,
- pocit výrazné slabosti, pocit velké únavy, úbytek tělesné hmotnosti, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení a vznik tmavých skvrn na kůži - podobně jako při Addisonově nemoci (ale při správné funkci nadledvin).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit frekvenci)

- Nekompletní vývoj zubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Myleran uchovávat

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Myleran obsahuje

- Léčivou látkou je busulfan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg busulfanu.
- Dalšími složkami jsou laktóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, oxid titaničitý, triacetin, hypromelóza.

Jak přípravek Myleran vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, označené na jedné straně kódem GX EF3, na druhé straně kódem M.

Lahvička z hnědého skla, membrána, bezpečnostní šroubovací uzávěr z plastické hmoty (PP, HDPE), krabička.

Balení obsahuje 25 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce

EXCELLA GmbH & Co. KG, Feucht, Německo
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována
26. 10. 2022**

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci
na telefonu: 00420 228 880 774