

MYLERAN™ 2 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 2 mg busulfan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr laktoz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MYLERAN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **MYLERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **MYLERAN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **MYLERAN'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

1. MYLERAN nedir ve ne için kullanılır?

MYLERAN tablet busulfan adlı ilacı içerir. Busulfan sitotoksik olarak tanımlanan (aynı zamanda kemoterapi olarak da adlandırılır) bir ilaç grubunda yer almaktadır. Bazı kan problemlerini ve kan kanserlerini tedavi etmek için kullanılır. Vücudunuzun ürettiği yeni kan hücrelerinin sayısını azaltarak etki eder.

MYLERAN 100 adet tablet içeren amber renkli şişede, karton kutuda satılmaktadır.

MYLERAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Kronik granülosit lösemi** (aynı zamanda **kronik miyeloid lösemi** olarakta adlandırılır)- Beyaz kan hücresi sayısının arttığı bir hastalık. Bu enfeksiyonlara ve kanamalara sebep olabilir.
- **Polisitemi vera** – kanınızda kırmızı kan hücrelerinin sayısının arttığı bir hastalık. Bu kanınızı kalınlaştırır ve pıhtılaşmasına sebep olur. Bu baş ağrısı, sersemlik ve nefes darlığına yol açar.
- **Trombositemi** – trombositleri (kanın pıhtılaşmasına yardım eden kan hücreleri) etkileyen bir hastalıktır. Kanda pıhtılaşmaya neden olan trombositlerde artış olabilir ya da trombositler düzgün şekilde çalışmadığından burun kanaması, diş eti kanaması veya kolay morarmaya neden olur.
- **Miyelofibröz** –kemik iliğine (kan hücrelerinin yapıldığı yer) nedbeli (lifli) bir dokunun yerleştiği bir hastalıktır. Güçsüzlüğe, mide şişmesine, kanamaya ve morarmaya sebep olur.

- **Hematopoetik projenitör hücre naklinden** önce hazırlanmanızda. Bu sağlıklı vericilerin kemik iliğinde gelişen kan hücrelerinin sizin kemik iliğinize sağlıklı hücre üretmesine yardımcı olmak için nakledilmesi işlemidir.

Bu hastalıklarla ilgili daha fazla açıklama almak isterseniz doktorunuza sorunuz.

2. MYLERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYLERAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Busulfan veya MYLERAN'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Daha önce busulfan aldıysanız ve size iyi gelmediyse (busulfan etkin maddesine karşı dirençli iseniz)

MYLERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Fenitoin, itakonazol, metronidazol veya diğer sitotoksik (hüce öldürücü) ilaçları kullanıyorsanız
- Hamileyseniz
- Hamile olma veya baba olma ihtimaliniz varsa (MYLERAN sperm yumurta ve/veya bebeğe zarar verebilir. Bu yüzden siz veya eşiniz bu tabletleri kullanıyorken hamilelikten sakınmak için güvenilir koruyucu önlemler almalısınız.)
- Emziriyorsanız
- Aşı yaptırdıysanız veya canlı aşı ile aşı yaptırmayı planlıyorsanız
- Son zamanlarda radyoterapi (ışın tedavisi) aldıysanız veya halihazırda radyoterapi (ışın tedavisi) alıyorsunuz
- Ameliyat olmayı planlıyorsanız veya ihtimaliniz varsa
- Talasemi (Akdeniz anemisi (kansızlığı)) olarak adlandırılan kalıtsal kan hastalığınız varsa
- Gut (ürik asit kristallerinin ağırlı ve şişmiş eklemlere yol açtığı bir hastalık) hastalığınız varsa. MYLERAN almadan önce gut hastalığınızın tedavi edilmesi gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

MYLERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bir miktar su ile çiğnenmeden yutulmalıdır. Tabletler bölünmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eşlerden herhangi birine MYLERAN veriliyorsa yeterli hamileliği önleyici önlemler uygulanmalıdır. Gebelik sırasında özellikle ilk üç aylık dönemde MYLERAN kullanımından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYLERAN alan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

MYLERAN, sürücülük performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir. İlacın yapısından dolayı zararlı bir etki yapması beklenmemektedir.

MYLERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYLERAN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi) ile birlikte MYLERAN kullanılırsa nefes alma problemleri gibi yan etkilerle karşılaşma ihtimaliniz daha fazladır
- Fenitoin (sara nöbetlerini önlemek ve tedavi etmek için kullanılır) kullanıyorsanız doktorunuz fenitoini başka bir ilaçla değiştirmek gereğini duyabilir
- Canlı organizma (ağızdan çocuk felci, kızamık, kabakulak, kızamıkçık gibi) içeren aşılarda MYLERAN vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasını azaltabilir
- İtrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılır) veya metronidazol (bakteri kaynaklı enfeksiyonlarda kullanılır) MYLERAN'la kullanıldığında ciddi yan etkilere sebep olabilir
- Siklofosamid (kan bozukluklarının bazı tiplerinde kullanılır) MYLERAN'la birlikte kullanılacaksa ilk siklofosamid dozu son MYLERAN dozundan 24 saat veya daha uzun bir süreden sonra verilmesi en iyi uygulamadır. Bu olası herhangi bir yan etkiye maruz kalma ihtimalinizi azaltır
- Hastanede veya dış hekiminde bir işlem için anestetik kullanılması gerekirse doktorunuza veya dış hekiminize MYLERAN kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir.

3. MYLERAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MYLERAN'ı daima doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. İlacınızı doğru zamanlarda almanız önemlidir. İlaç kutunuzda hangi sıklıkta kaç tablet alacağınız yazılı olacaktır. Eğer yazılı değilse veya nasıl kullanacağınızdan tam emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

- Busulfan dozu kan probleminize veya kan kanserinize bağlıdır.
- Tedaviniz esnasında doktorunuz ihtiyacınıza göre dozunuzu değiştirebilir
- Bazen, fazla kilolu iseniz dozunuz değiştirilebilir
- Eğer yüksek doz busulfan alıyorsanız doktorunuz benzodiazepin olarak adlandırılan başka bir ilacı da reçeteleyebilir. Bu nöbet geçirmenizi durdurmaya yardım edecektir.

MYLERAN kullanırken doktorunuz düzenli olarak kan testi isteyecektir. Bu kan hücrelerinizi saymak ve eğer gerekliyse doz değiştirmek içindir.

Kronik granülosit lösemi (aynı zamanda **kronik miyeloid lösemi** olarakta adlandırılır)-

- Mutat ilk doz 4 mg'a kadardır, tek doz olarak verilir. Doktorunuz da vücut ağırlığınıza bağlı olarak sonraki dozlarınızın büyüklüğüne karar verecektir.
- Normalde tedavi 12 ila 20 haftalık bir kürle sonlanacaktır.
- Bazı kişilerin uzun süre MYLERAN alması gereklidir. Uzun süreli kullanımda mutat günlük doz 0.5 mg ila 2 mg'dır. Eğer günlük dozunuz 2 mg'dan az ise doktorunuz tabletlerinizi sadece belli günlerde almanızı isteyebilir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.
- Çocuklarda kronik miyeloid lösemi nadirdir ve MYLERAN'ın tavsiye edilen dozu bulunmamaktadır.

Polisitemi vera

- Mutat doz günde 4 ila 6 mg'dır.
- Kür genelde 4 ila 6 hafta sürer. Bu kür tekrarlanabilir.
- Bazı kişilerin uzun süre MYLERAN alması gereklidir. Uzun süreli kullanımda mutat günlük doz 2 ila 3 mg'dır. Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

Miyelofibröz ve esansiyel trombositemi

- Mutat günlük doz 2 ila 4 mg'dır.

Hematopoetik projenitör hücre nakli

- İlaç genellikle nakil gününüzden 7,6,5,4 ve 3 gün önce alınır (nakil gününüzü 0 kabul ediniz ve nakil olmadan öncesine, geriye doğru sayınız).
- Nakilden iki gün önce siklofosfamid adlı ilacı da alacaksınız. Siklofosfamid son MYLERAN dozu üzerinden 24 saat geçmeden önce verilmemelidir.
 - **Yetişkinler-** Mutat doz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 1 mg'dır. Bu doz her 6 saatte bir alınır.
 - **Çocuklar-** Doz vücut yüzey alanınıza göre hesaplanacaktır. Bu doz her 6 saatte bir alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

MYLERAN sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletlerinizi bir miktar su ile yutunuz. **Kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak dozu ve kullanım süresini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Obezlerde doz yüzey vücut alanına göre veya ideal kiloya göre doktor tarafından ayarlanarak kullanılır.

Eğer MYLERAN'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYLERAN kullandıysanız:

MYLERAN'dan çok fazla kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla kullanmışsa gecikmeden doktorunuza söyleyiniz ve size en yakın hastanenin ACİL bölümüne başvurunuz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

MYLERAN'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MYLERAN kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, doktorunuza söyleyin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYLERAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MYLERAN bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MYLERAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş veya enfeksiyon belirtileri (boğaz ağrısı, ağızda yara veya üriner problemler)
- **Beklenmeyen** berelenme ve kanamalar. Bu durumlar, belirli bir tip kan hücresinin çok az miktarda üretildiği anlamına gelmektedir
- **Aniden** kendinizi kötü hissederseniz (vücut sıcaklığınız normal olsa bile)

Bu ilaçla da olabilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine sahipseniz doktorunuzla konuşunuz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkiler)

- Kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma
- Yüksek doz MYLERAN ile hasta hissetme (mide bulantısı), hasta olma (kusma), ishal ve ağız yaraları
- Yüksek doz MYLERAN ile göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) ve karaciğer hasarı
- Kadınlarda, yüksek doz MYLERAN ile adet döngüsü durabilir, üreme yeteneği etkilenebilir ve erken menapoz başlayabilir
- Kız çocuklarında ergenliğe giriş gecikebilir ya da engellenebilir
- Erkek çocuklarında ve erkeklerde sperm üretimi gecikebilir, azalabilir veya durabilir ve testislerin boyutu küçülebilir
- Yüksek doz MYLERAN ile Pnömoni sendromu olarak adlandırılan enfeksiyon belirtisi olmaksızın akciğer iltihaplanması.

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Kalbiniz düzgün şekilde atmayabilir- özellikle talasemi (akdeniz anemisi) denilen kalıtsal kan hastalığınız varsa
- Pnömoni olarak adlandırılan akciğer iltihaplanması - nefessiz kalma, öksürük ve ateşe yol açar.
- Saç dökülmesi (yüksek doz MYLERAN ile)
- Deride koyu renkli plakalı görünüm
- Yüksek doz MYLERAN ve aynı zamanda siklofosamid adlı ilaç kullanıldığında idrarda kan belirtileri ve su geçerken ağrı (mesane iltihaplanması)
- Lösemi (bir kan kanseri)

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azı etkilenir)

- Kadınlarda, mutad doz MYLERAN ile adet döngüsü durabilir, üreme yeteneği etkilenebilir ve erken menopoz başlayabilir

Seyrek (1.000 kişide 1'den azı etkilenir)

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, bu durum yorgun, güçsüz ve nefessiz kalmanıza sebep olabilen anemi (kansızlık) olarak adlandırılır
- Yüksek doz MYLERAN ile nöbet geçirme
- Kemik iliği nakli veya yüksek doz MYLERAN kullanımı ile katarakt veya diğer göz problemleri
- Mutad doz MYLERAN ile hasta olduğunuzu hissetme veya hasta olma (mide bulantısı ve kusma). Bu durum dozun güne yayılması ile iyileşebilir.
- Mutad doz MYLERAN ile göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık) ve karaciğer hasarı.
- Saç dökülmesi (normal doz MYLERAN ile)
- Ağız ve dudaklarda kuruma ya da çok kuru cilt, kaşıntı ve kızartılar dahil deri değişiklikleri

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den azı etkilenir)

- Myastenia gravis olarak adlandırılan kas zayıflığı, genellikle göz kapakları düşer ve konuşmada veya kol ve bacakları kullanmada zorluğa neden olur.
- Erkeklerde meme büyümesi
- Güçsüzlük, çok yorgun hissetme, ağırlık kaybı, hasta hissetme, hasta olma ve koyu renkli deri plakaları; Addison hastalığına benzerlik gösterir (ama adrenal bezler düzgün çalışır)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MYLERAN'ın Saklanması

MYLERAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Oda sıcaklığında (25°C) ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYLERAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYLERAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad No 127 Astoria İş Merkezi A Blok K9 Esentepe 34394 İstanbul

Tel. no: 212 – 3407684

Faks. no: 212 – 3407601

e-posta: info@validtr.com

Üretici: Excella GmbH, Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.