

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MYLERAN 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid Busulfaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MYLERAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MYLERAN'i kasutamist
3. Kuidas MYLERAN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MYLERAN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MYLERAN ja milleks seda kasutatakse

MYLERAN'i tabletid sisaldavad toimeainena busulfaani, mis kuulub alküülivate ainete ravimirühma (tsütotoksiliste ravimite või keemiaravi liik).

MYLERAN'i kasutatakse kroonilise müeloidse leukeemia ravis. See toimib, vähendades uute vererakkude arvu, mida teie luuüdi toodab.

Teie arst saab teile selgitada, kuidas MYLERAN aitab teie konkreetse seisundi korral.

Myleran'i kasutatakse:

- **kroonilise müeloidse leukeemia** ravis – see on vähi vorm, mis mõjutab teatavaid luuüdis (kus vererakke toodetakse) sisalduvaid verd moodustavaid rakke, mis põhjustab valgete vererakkude arvu suurenemist veres. See võib põhjustada infektsioone ja veritsust.

Küsi oma arstilt, kui soovite täiendavaid selgitusi nende haiguste kohta.

2. Mida on vaja teada enne MYLERAN'i kasutamist

Ärge võtke MYLERAN'i:

- kui olete busulfaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui olete varem MYLERAN'i tablette võtnud, kuid need ei aidanud.

Kui te pole kindel, pidage enne MYLERAN'i võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

MYLERAN on tugevatoimeline tsütotoksiline ravim, mis põhjustab vererakkude olulist vähenemist. See on soovitud toime soovitatava annuse korral. Seetõttu kohaldatakse hoolikaid jälgimismeetmeid. MYLERAN'i kasutamine võib suurendada muu pahaloomulise kasvaja (vähi tüüp) esinemise riski tulevikus.

Enne MYLERAN'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- olete praegu või hiljuti saanud kiiritusravi või muud kemoteeraapiat, või kui teile on kunagi siirdatud vereloome eellasrakke. Põhjuseks on asjaolu, et müleraani manustavatel patsientidel võib tekkida tõsine maksakahjustus (hepaatiline veno-oklusiiivne haigus). Kui olete saanud kiiritusravi rohkem kui kolm kemoteeraapia tsüklit või kui teile on siirdatud vereloome eellasrakke, on teil suurenenud risk maksa veno-oklusiiivhaiguse tekkeks;
- kui on teada, et teie veres sisaldub liigselt kusihapet või teil esineb podagrat, mis võib põhjustada liigesevalu;
- kui teil on probleeme maksa, neerude või kopsudega.

Müleraan võib põhjustada viljatust nii meestel kui ka naistel. Enne ravi alustamist konsulteerige arstiga sperma säilitamise osas.

Kui te pole kindel, kas mis tahes ülalmainitud teave kohaldub teie puhul, pidage enne MYLERAN'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja MYLERAN

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. MYLERAN'il võib olla koostoimeid teiste ravimitega ja seda tuleks kasutada ettevaatlikult.

Teavitage oma arsti või apteekrit eelkõige juhul, kui kasutate mõnda järgmist ravimit:

- muud tsütotoksilised ravimid (keemiaravi) – kui seda kasutatakse koos MYLERAN'iga, võib suurema tõenäosusega esineda kõrvaltoimeid, nagu hingamisprobleeme;
- fenütoiin (kasutatakse krampide ravimiseks ja ennetamiseks) – teie arst peab võib-olla fenütoiini teise ravimi vastu välja vahetama;
- vaktsiinid, mis sisaldavad elusorganisme, (nagu suukaudne poliomüeliit, leetrid, mumps ja punetised) – MYLERAN võib vähendada teie keha võimet infektsioonidega võidelda;
- itrakonool (seeninfektsioonide raviks) või metronidasool (bakteriaalsete infektsioonide raviks) – need võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neid kasutatakse koos MYLERAN'iga;
- tsüklofosfamiid (kasutatakse teatavat liiki verehaiguste raviks) – kui seda kasutatakse koos busulfaaniga, on soovitatav manustada esimene tsüklofosfamiidi annus vähemalt 24 tundi pärast viimase busulfaani annuse manustamist. See vähendab võimalike kõrvaltoimete esinemisvõimalust;
- anesteetikumid haiglas või hambaarsti vastuvõtul toimuva operatsiooni jaoks. Sellisel juhul teavitage oma arsti või hambaarsti MYLERAN'i võtmisest;
- parasetamooli kasutamine MYLERAN'i manustamise ajal peaks toimuma ettevaatlikult.
- deferasiroks (ravim, mida kasutatakse liigse raua väljutamiseks organismist)

Myleran koos toidu ja joogiga

Ei ole kohaldatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus, imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne MYLERAN'i saamist nõu oma arstiga.

Te ei tohi rinnaga toita MYLERAN'i võtmise ajal.

Viljakus

MYLERAN võib teie spermat või munarakke kahjustada. Tuleb kasutada usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid, et vältida rasestumist, kui teie võtate või teie partner võtab neid tablette.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad kättesaadavad andmed MYLERAN'i mõju kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

MYLERAN sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab laktoosi, mis on suhkrul liik.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas MYLERAN'i kasutada

Järgige oma arsti juhiseid tähelepanelikult ja võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

MYLERAN'i võib teile manustada ainult eriarst, kes on vähiravis kogenud.

Teie arst annab teile nõu selle kohta, kui palju ja kui tihti peaksite seda ravimit võtma.

- **Ärge murdke, purustage või närige tablette.**

MYLERAN'i annus sõltub teie verehaigusest või -vähist (vt lõik 1).

- Teie arst võib samuti teie annust vajadustest sõltuvalt teie ravi ajal muuta.
- Annus võidakse mõnikord muuta, kui olete ülekaaluline.
- Kui võtate suure MYLERAN'i annuse, võib teie arst kirjutada retsepti ka teisele ravimile nimetusega bensodiasepiin. See aitab teil vältida krampide esinemist.
- Kui toimub ravi MYLERAN'iga, võib teie arst läbi viia korrapäraseid vereanalüüse, et kontrollida rakkude arvu teie veres, ning selle tõttu võidakse korrigeerida teie ravimiannust.

Krooniline müeloidne leukeemia

Täiskasvanud

- Tavapärane algannus on kuni 4 mg, mille võib manustada ühe annusena. Teie arst korrigeerib järgnevat annuseid teie kehakaalu alusel.
- Teie ravi on tavaliselt ravikuur, mille pikkus on 12 kuni 20 nädalat. Te võite läbida mitu ravikuuri.
- MYLERAN'i pikaajaline kasutamine. Kui peate seda pikaajaliselt võtma, on tavapärane annus 0,5 mg kuni 2 mg ööpäevas. Kui teie ööpäevane annus on vähem kui 2 mg, võib teie arst paluda teil ainult teatavatel päevadel tablette võtta. Järgige oma arsti juhiseid tähelepanelikult.

Lapsed

- Kroonilist müeloidset leukeemiat esineb lastel väga harva ning puudub soovitatav MYLERAN'i annus.

Kui te võtate MYLERAN'i rohkem kui ette nähtud

Teavitage sellest kohe oma arsti või minge otse haiglasse. Pidage meeles võtta ravimi pakend endaga kaasa ka juhul, kui tabletid on võetud.

Kui te unustate MYLERAN'i võtta

Teavitage sellest oma arsti. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate MYLERAN'i võtmise

Ärge lõpetage MYLERAN'i võtmist oma arstiga rääkimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui täheldate mõnda järgmist kõrvaltoimet, rääkige oma eriarstiga või minge otse haiglasse:

- palaviku või infektsiooni nähud (kurguvalu, suuvalu või urineerimishäired). Ravi MYLERAN'iga võib põhjustada valgete vererakkude arvu vähenemist. Valged vererakud võitlevad infektsiooniga ja kui valgeid vererakke on liiga vähe, võib infektsioone tekkida;

- mis tahes **ootamatud** verevalumid või veritsus, kuna see võib tähendada, et toodetakse liiga vähe teatavat liiki vererakke;
- kui tunnete end **äkki** halvasti (isegi tavapärase kehatemperatuuri korral).

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- vererakkude ja trombotsüütide arvu vähenemine;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja haavandid suuõõnes – suure MYLERAN'i annuse korral;
- silmavalgete või naha kollasus (kollatõbi), maksakahjustus ja sapijuhade kahjustus – suure MYLERAN'i annuse korral;
- naistel võivad menstruatsioonid lakata, võib esineda mõjusid viljakusele ja menopaus võib vara alata – suure MYLERAN'i annuse korral;
- tüdrukutel võib puberteedi algus edasi lükkuda või võib esineda takistavad mõjusid;
- poistel ja meestel võib viibida, väheneda või lakata sperma tootmine ning munandite suurus võib väheneda;
- kopsupõletik ilma infektsiooni tunnusteta – kopsupõletiku sündroom – suure MYLERAN'i annuse korral.

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- südame seotud probleemid (südamepauna tamponaad) – eriti kui teil on pärilik verehaigus talasseemia – suure MYLERAN'i annuse korral;
- kopsupõletik, mis põhjustab õhupuudust, kõha ja palavikku – interstitsiaalne kopsuhaigus;
- juuste väljalangemine – suure MYLERAN'i annuse korral;
- tumedate nahalaikude ilmumine;
- vere sisaldumine uriinis ja valu urineerimisel (põiepõletik) – suur MYLERAN'i annus samaaegselt ravimi tsüklofosfamiidiga;
- leukeemia.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- naistel võivad menstruatsioonid lakata, võib esineda mõjusid viljakusele ja menopaus võib vara alata – tavapärase MYLERAN'i annuse korral.

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- punaste vererakkude arvu oluline vähenemine, mis võib põhjustada väsimust, nõrkust, verevalumeid ning soodustada infektsioonide tekkimist – aplastiline aneemia;
- krambihood või krambid – suure MYLERAN'i annuse korral;
- katarakt või muud silmaprobleemid – luuüdisiirdamise järel ja suure MYLERAN'i annuse korral;
- iiveldamine või oksendamine, kõhulahtisus ja haavandid suuõõnes – tavapärase MYLERAN'i annuse korral. Seda on võimalik leevendada, hajutades annuse päeva peale;
- kollatõbi (silmavalgete või naha kollasus), maksakahjustus ja sapijuhade kahjustus – tavapärase MYLERAN'i annuse korral;
- juuste väljalangemine – tavapärase MYLERAN'i annuse korral;
- mõnede rakuliikide ebakorrapärane areng;
- suu ja huulte kuivus või muud muutused nahal, sh väga kuiv nahk, sügelus või nahalööve.

Väga harv (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- lihasnõrkus, mis põhjustab üldiselt silmalaugude vajumist ja raskusi kõnelemisel või oma käte ja jalgade kasutamisel – raskekujuline lihasnõrkus (*myasthenia gravis*);
- rindade suurenemine meestel;
- nõrkus, suur väsimus, kaalukaotus, iiveldus, oksendamine ja tumedad laigud nahal – mis meenutab Addisoni tõbe (kuid mille puhul neerupealiste talitlus on korras).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hammaste ebatäielik areng

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MYLERAN'i säilitada

- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MYLERAN sisaldab

- Toimeaine on busulfaan. Üks tablett sisaldab 2 mg busulfaani.
- Teised koostisained on: veevaba laktoos, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, triatsetiin.

Kuidas MYLERAN välja näeb ja pakendi sisu

Valget värvi, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud kiri GX EF3 ning teisele täht M.

100 tabletti lastekindla korgiga merevaikkollases klaaspudelil (tüüp III).

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootjad

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

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.