

KULLANMA TALİMATI

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 alkilleyici maddeler olarak tanımlanan (sitotoksik ilaçların bir tipi veya kemoterapi) bir ilaç grubunda yer almaktadır. Bu ilaç bazı kanserlerin de dahil olduğu belirli kan bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır. Kemik iliğimizin ürettiği yeni kan hücrelerinin sayısını azaltarak etki eder.

MYLERAN siklofosfamid gibi diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Doktorunuz sizin durumunuzda MYLERAN'ın nasıl yardımcı olabileceğini açıklayacaktır.

MYLERAN 100 adet tablet içeren amber renkli şişede, karton kutuda satılmaktadır. MYLERAN tabletler beyaz renkli, film kaplıdır ve bir yüzünde 'GX EF3' ve diğerinde 'M' basılıdır.

MYLERAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Kronik granülosit lösemi** (aynı zamanda **kronik miyeloid lösemi** olarak da adlandırılır) - kandaki beyaz kan hücresi sayısının artması ile sonuçlanan kemik iliğinin (kan hücrelerinin yapıldığı yer) bazı kan-yapıcı hücrelerini etkileyen bir kanser tipi. Bu enfeksiyonlara ve kanamalara sebep olabilir.

- **Polisitemi vera** – kanınızda kırmızı kan hücrelerinin sayısının arttığı bir hastalık. Bu kanınızı kalınlaştırır ve pıhtılaşmasına sebep olur. Bu örneğin baş ağrısı, sersemlik ve nefes darlığı v.b belirtilere 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 lifli (nedbeli) bir dokunun yerleştiği bir hastalıktır. Bu kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin hatalı üretilmesine yol açar. Güçsüzlük, mide şişmesi, kanama ve morarma gibi belirtilere sebep olur.
- **Hematopoetik projenitör hücre (kemik iliği) 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 (MYLERAN) aldıysanız ve size iyi gelmediyse (busulfan etkin maddesine karşı direçli iseniz).

MYLERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MYLERAN kan hücrelerinde şiddetli azalmaya yol açan kuvvetli sitotoksik bir ilaçtır. Önerilen dozda bu istenen bir etkidir. Bu yüzden dikkatli bir izlem yapılacaktır.

MYLERAN kullanıldığında ileride başka bir habis tümörün gelişmesi riski artabilir.

Eğer;

- Son zamanlarda radyoterapi (ışın tedavisi) aldıysanız veya halihazırda radyoterapi (ışın tedavisi) alıyorsanız.
- Talasemi (Akdeniz anemisi (kansızlığı)) olarak adlandırılan kalıtsal kan hastalığınız varsa.
- Kanınızda ürik asit miktarının aşırı seviyede olduğunu biliyorsanız veya gut (ürik asit kristallerinin ağrılı ve şişmiş eklemlere yol açtığı bir hastalık) hastalığınız varsa.
- Karaciğer, böbrek veya akciğer hastalığınız varsa.

Yukarıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz MYLERAN almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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

MYLERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız MYLERAN verilmeden önce doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Eşlerden herhangi birine MYLERAN veriliyorsa bu tabletler kullanılırken hamileliği önleyici güvenilir koruyucu önlemler uygulanmalıdır.

MYLERAN spermeleriniz veya yumurtalarınız için zararlı olabilir.

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 etkisine dair yeterli veri yoktur.

MYLERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYLERAN laktoz (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MYLERAN diğer ilaçlarla etkileşebilir ve dikkatle kullanılmalıdır. 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 fazla olacaktır.
- 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 aşılardan 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.
- MYLERAN uygulaması esnasında parasetamol dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MYLERAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uyunuz ve MYLERAN'ı daima doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuzla kontrol ediniz. MYLERAN size sadece kan hastalıklarının tedavisinde deneyimli uzman bir hekim tarafından verilmelidir. Doktorunuz bu ilacın ne kadarını ne sıklıkta almanız gerektiğini söyleyecektir.

MYLERAN dozu kan probleminize veya kan kanserinize (BAKINIZ Bölüm 1) bağlıdır.

- Tedaviniz esnasında doktorunuz ihtiyacınıza göre dozunuzu değiştirebilir.
- Bazen, fazla kilolu iseniz dozunuz değiştirilebilir.
- Eğer yüksek doz MYLERAN alıyorsanız doktorunuz benzodiazepin olarak adlandırılan başka bir ilacı da reçeteleyebilir. Bu nöbet geçirmenizi durdurmaya yardım edecektir.
- MYLERAN ile tedavi olurken doktorunuz kanınızdaki hücre sayılarını kontrol etmek için düzenli olarak kan testleri yaptırabilir ve sonuca göre dozunuzu ayarlayabilir.

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

- Mutat ilk doz 4 mg'a kadardır, tek doz olarak verilir. Doktorunuz sonraki dozlarınızı vücut ağırlığınıza bağlı olarak ayarlayacaktır.
- Normalde tedavi 12 ila 20 haftalık bir kürle sonlanacaktır. Bir kürden daha fazla tedavi alabilirsiniz.
- 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 çok 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 doktorunuz gerekli görürse tekrarlanabilir.
- Bazı kişilerin uzun süre MYLERAN alması gereklidir. Uzun süreli kullanımda mutat günlük doz 2 ila 3 mg'dır.

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 siklofosamid adlı ilacı da alacaksınız. Siklofosamid 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.
- Tabletleri **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. İçinde hiç tablet kalmamış olsa bile ilaç kutusunu yanınızda götürünüz.

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

MYLERAN kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYLERAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan MYLERAN kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacı kullanmanızla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ateş veya enfeksiyon belirtileri (boğaz ağrısı, ağızda yara veya üriner problemler). MYLERAN ile tedavi beyaz kan hücresi sayısında düşmeye sebep olabilir. Beyaz kan hücreleri enfeksiyon ile savaşır ve çok az sayıda beyaz kan hücresi olduğunda enfeksiyon görülebilir.

- **Beklenmeyen** berelenme ve kanamalar. Bu durumlar, belirli bir tip kan hücrelerinin çok az miktarda üretildiği anlamına gelmektedir.
- **Aniden** kendinizi kötü hissederseniz (vücut sıcaklığınız normal olsa bile).

MYLERAN kullanımı gelecekte ikincil akut (aniden gelişen) lösemi olarak adlandırılan bir kanser tipinin oluşması riskini artırabilir. İkincil akut lösemi kemik iliğinde (kemiğinizde kırmızı ve beyaz kan hücrelerini oluşturan bir doku) uygun şekilde işlev göstermeyen çok sayıda hücre üretilmesine neden olur. Bu durumun belirtileri yorgunluk, ateş, enfeksiyon ve morarmadır. Bu durum, kanınızda uygun şekilde işlev göstermeyen çok sayıda hücrenin olduğunu ve uygun şekilde çalışan çok az sayıda hücrenin varlığını gösteren bir kan testi ile de tespit edilebilir.

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), karaciğer ve safra hasarı.
- Kadınlarda, yüksek doz MYLERAN ile adet döngüsü durabilir, üreme yeteneği etkilenebilir ve erken menopoz 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 - yüksek doz MYLERAN ile 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 siklofosfamid 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 şiddetli azalma, bu durum yorgun, güçsüz hissetmenize, kolayca morarmanıza ve enfeksiyon kapmanız ihtimalinin artmasına sebep olabilen aplastik 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), ishal ve ağız yaraları. Bu durum dozun güne yayılması ile iyileşebilir.
- Mutat doz MYLERAN ile göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık), karaciğer ve safra 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).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

İlaçlarınızı şehir suyuna veya ev çöpüne atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçları nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok K9 Esentepe 34394 İstanbul
Telefon : 0-212-340 76 84
Faks : 0-212-340 76 01
e-posta : info@vldpharma.com

Üretici:

Excella GmbH, Almanya

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