

Bipacksedel: Information till användaren

Myleran

2 mg filmdragerade tabletter
busulfan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Myleran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Myleran
3. Hur du tar Myleran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myleran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myleran är och vad det används för

Myleran innehåller den aktiva substansen busulfan som tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika. Busulfan minskar antalet nya blodkroppar som benmärgen producerar vilket gör att sjukdomssymtomen minskar.

Myleran används vid behandling av:

Vissa allvarliga blodmägssjukdomar till exempel kronisk myelotisk leukemi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Myleran

Ta inte Myleran

- om du är allergisk mot busulfan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tagit Myleran tidigare och det inte fungerade.

Varningar och försiktighet

Det är möjligt att användning av Myleran kan öka risken för andra tumörsjukdomar (typ av cancer).
Tala med din läkare innan du tar Myleran om:

- du är man och planerar att skaffa barn, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet
- om du genomgår eller nyligen har genomgått strålbehandling eller någon annan kemoterapi, eller om du någon gång genomgått stamcellstransplantation. Eftersom du har en högre risk att utveckla allvarliga leverbesvär (venös ocklusiv leversjukdom)
- du har överskott på urinsyra i blodet eller gikt, vilket kan orsaka smärta i lederna
- du har problem med lever, njurar eller lungor.

Andra läkemedel och Myleran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Myleran:

- Andra cytostatika
- Fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- Vacciner som innehåller levande organismer (t.ex. oral polio, mässling, påssjuka och röda hund)
– Myleran kan göra att din kropp har mindre möjlighet att bekämpa infektioner.
- Itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- Metronidazol (läkemedel mot bakterieinfektioner)
- Cyklofosfamid (används för vissa typer av blodrubbingar)
- Paracetamol (smärtstillande och febernedsättande läkemedel)
- Deferasirox (ett läkemedel som avlägsnar järnöverskott från kroppen).

Tala också om för läkaren om du ska vaccineras eftersom vaccination med levande vacciner ska undvikas när immunförsvaret är nedsatt.

Graviditet, amning och fertilitet

Myleran kan få mensen att upphöra och kan skada spermier, äggceller och/eller foster. Tillförlitligt preventivmedel MÅSTE därför användas för att undvika graviditet medan du eller din partner behandlas med Myleran.

Amning ska avbrytas under behandling med Myleran.

Myleran kan orsaka sterilitet hos både män och kvinnor. Före behandlingen bör du tala med läkare om att bevara spermier.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om effekten av Myleran på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. En beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Myleran innehåller hjälpämnen

Myleran innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Myleran

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Myleran ska bara ges av en specialistläkare som har erfarenhet av behandling av cancer.

Dosen bestäms av din läkare som avpassar den individuellt för dig.

Din läkare kontrollerar regelbundet dina blodvärden (antalet blodkroppar i blodet) under behandlingen.

Beroende på testresultatet kan läkaren ändra dosen under behandlingen.

Kronisk myeloisk leukemi

Vuxna

I början av behandlingen är dosen upp till 4 mg, beroende på hur mycket du väger.

En behandlingsomgång pågår normalt 12-20 veckor. Efter behandlingen fortsätter din läkare att kontrollera dina blodvärden. Om det behövs så får du ytterligare en behandlingsomgång med Myleran.

Du kan också få Myleran som underhållsbehandling. Det betyder att du får en lägre dos som ges under lång tid. Vanlig underhållsdos är mellan 0,5 mg och 2 mg per dag. Om din dos är mindre än 2 mg varje dag, kan läkaren be dig att bara ta tabletterna vissa dagar.

Tabletten ska inte delas.

Om du har tagit för stor mängd av Myleran

Om du fått i dig för stor mängd Myleran eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen, även om det inte finns några tabletter kvar.

Om du har glömt att ta Myleran

Tala om detta för din läkare. TA INTE dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Myleran

Sluta inte att ta Myleran utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom, kontakta läkare eller åk direkt till sjukhuset:

- feber eller tecken på infektion såsom halsont, ont i munnen eller problem att kissa. Detta kan bero på att du har en minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni) i blodet, vilket är en mycket vanlig biverkan vid behandling med Myleran. Vita blodkroppar bekämpar infektioner, och när det finns för få vita blodkroppar, kan infektioner uppstå.
- oväntade blåmärken eller blödningar. Detta kan bero på att du har en minskning av antalet blodplättar (trombocyter) i blodet, vilket är en mycket vanlig biverkan vid behandling med Myleran. Blodplättarna hjälper blodet att koagulera och när det finns för få blodplättar, kan man lättare få blåmärken och blödningar

- Trötthet, svimning, yrsel, blekhet och andnöd. Detta kan bero på att du har minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket är en sällsynt biverkning av behandling med Myleran. Röda blodkroppar transporterar syre runt i din kropp.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- hos pojkar och män kan spermieproduktionen försenas, minskas eller upphöra och testiklarna kan minska i storlek
- hos flickor kan starten av puberteten försenas eller förhindras
- inflammation i lungorna utan tecken på infektion – detta kallas idiopatiskt pneumonisyndrom
- minskning av antalet blodkroppar och blodplättar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- leukemi (blodcancer)
- ditt hjärta kanske inte kan slå ordentligt – särskilt om du har en ärftlig blodsjukdom som kallas talassemi
- fläckvis mörkare hud
- inflammation i lungorna som orsakar andnöd, hosta och feber
- tecken på blod i urinen och smärta när de kissar (inflammation i urinblåsan) –samtidigt som du tar ett läkemedel som kallas cyklofosamid

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100)

- hos kvinnor kan menssen upphöra, fertiliteten kan påverkas och klimakteriet kan börja tidigt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- bindväv i lungorna (lungfibros) som kan ge andnöd och torrhosta
- grå starr och andra ögonproblem
- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulsot)
- håravfall
- illamående, kräkningar, diarré, munsår
- krampanfall
- muntorrhet
- onormal utveckling av vissa typer av celler (dysplasi)
- problem med hud och slemhinnor såsom torrhet, klåda, utslag eller oförmåga att svettas normalt (anhidros)
- strålningshudskada hos patienter som får strålbehandling

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- muskelsvaghet som kan ge hängande ögonlock, talsvårigheter eller svårigheter att använda armar och ben – (myastenia gravis)
- bindväv i hjärtat (endokardiell fibros)
- förstörade bröst hos män

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ofullständig tandutveckling

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Myleran ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Vad Myleran innehåller

- Den aktiva substansen är busulfan. En tablett innehåller 2 mg busulfan.
- Övriga innehållsämnen är laktos (vattenfri) 92,5 mg, magnesiumstearat, pregelatiniserad stärkelse, hypromellos, titandioxid (färgämne E171), triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myleran filmdragerade tabletter är vita, runda, kupade tabletter, 6,5 mm i diameter, märkta med GX EF3 på ena sidan och M på den andra.

Tabletterna tillhandahålls i brun glasburk med barnskyddande lock innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberg Strasse 12
90537, Feucht, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-19