**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Myleran 2 mg plėvele dengtos tabletės**

Busulfanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Myleran ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Myleran

3. Kaip vartoti Myleran

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Myleran

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Myleran ir kam jis vartojamas**

Myleran tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos busulfanu, kuri priklauso grupei vaistų, vadinamų alkilinančiais preparatais (citotoksinių arba chemoterapijos vaistų).

Šis vaistas skiriamas tam tikriems kraujo sutrikimams gydyti, įskaitant kai kurių rūšių vėžį. Jis veikia sumažindamas naujų kaulų čiulpų gaminamų kraujo ląstelių skaičių.

Jūsų gydytojas Jums paaiškins, kaip Myleran padeda konkrečiai esant Jūsų būklei.

Myleran skiriamas šioms ligoms gydyti:

* **Lėtinė mieloidinė leukemija –** vėžio rūšis, veikianti tam tikras kaulų čiulpų (kuriuose gaminamos kraujo ląstelės) kraujodaros ląsteles, dėl ko padidėja baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje. Tai gali sukelti infekcijas ir kraujavimą.
* **Tikroji policitemija** – liga, dėl kurios padidėja raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje. Dėl to kraujas tirštėja ir atsiranda kraujo krešulių. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip galvos skausmas, svaigulys, dusulys ir kt.
* **Trombocitemija –** trombocitus (kraujui sudaryti krešulius padedančias kraujo ląsteles) veikianti liga. Trombocitų skaičius gali padidėti – tada atsiranda kraujo krešulių. Arba trombocitai gali neveikti tinkamai – tada atsiranda tokių simptomų kaip kraujavimas iš nosies ir dantenų bei lengvai atsirandančios kraujosruvos.
* **Mielofibrozė –** liga, kai kaulų čiulpus pakeičia skaidulinis (randinis) audinys. Dėl to netinkamai gaminamos raudonosios ir baltosios kraujo ląstelės. Gali atsirasti tokių simptomų kaip nuovargis, pilvo išsipūtimas, kraujavimas ir kraujosruvos.

Jei norite sužinoti daugiau, paprašykite gydytojo, kad apie šias ligas paaiškintų daugiau.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Myleran**

**Myleran vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija busulfanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei anksčiau vartojote Myleran tablečių ir jos nebuvo veiksmingos.

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Myleran.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Myleran yra stiprus citotoksinis vaistas, sukeliantis reikšmingą kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą. Skiriant rekomenduojamą dozę, to ir siekiama. Todėl būsite atidžiai stebimas.

Vartojant Myleran, gali padidėti rizika, kad ateityje išsivystys kitas piktybinis susirgimas (vėžio tipas).

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Myleran:

* Jei jums dabar ar neseseniai buvo atlikta spindulinė terapija ar bet kokia kita chemoterapija, ar jei jums kada nors buvo atlikta kamieninių ląstelių transplantacija. Taip ir yra todėl, kad Myleran gali sukelti sunkius kepenų sutrikimus (kepenų venų okliuzinę ligą). Kepenų venų okliuzinės ligos rizika yra didesnė, jei jums buvo taikyta spindulinė terapija didesnės apimties ar lygi trims chemoterapijos ciklams, ar jei jums buvo atlikta kamieninių ląstelių transplantacija.;
* jeigu Jums šiuo metu taikoma ar neseniai buvo taikyta spindulinė terapija;
* jeigu sergate talasemija (įgimta kraujo liga);
* inkstų, kepenų ar plaučių liga;
* žinoma, kad Jūsų kraujyje per didelis kiekis šlapimo rūgšties, t. y. sergate podagra, dėl kurios gali skaudėti sąnarius.

Myleran gali sukelti nevaisingumą tiek vyrams tiek moterims. Prieš pradedant gydymą turėtumėte pasitarti su gydytoju dėl spermos užšaldymo.

Jei nesate tikri, ar kuris nors ir pirmiau minėtų dalykų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Myleran pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Kiti vaistai ir Myleran**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Myleran gali sąveikauti su kitais vaistais ir turi būti vartojamas atsargiai.

Ypač reikia pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

* kiti citotoksiniai vaistai (chemoterapija) – vartojant su Myleran, didesnė tikimybė, kad pasireikš plaučius veikiantis šalutinis poveikis;
* fenitoinas (skiriamas traukuliams gydyti ir jų išvengti) – Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti fenitoiną kitu vaistu;
* vakcinos, kurių sudėtyje yra gyvų organizmų (pvz., geriamosios nuo poliomielito, tymų, kiaulytės ir raudonukės) – dėl Myleran Jūsų organizmo gebėjimas kovoti su infekcijomis gali būti sumažėjęs;
* itrakonazolas (nuo grybelinių infekcijų) arba metronidazolas (nuo bakterinių infekcijų) – vartojami kartu su Myleran gali sukelti sunkų šalutinį poveikį;
* ciklofosfamidas (skiriamas tam tikroms kraujo sutrikimų rūšims gydyti) – vartojant kartu su Myleran, geriausia pirmąją ciklofosfamido dozę suvartoti praėjus 24 ar daugiau valandų po paskutinės Myleran dozės. Tai sumažins galimų šalutinio poveikio reiškinių tikimybę;
* nuskausminamieji vaistai, kurių skiriama atliekant operaciją ligoninėje arba pas odontologą, tokiu atveju pasakykite savo gydytojui arba odontologui, kad vartojate Myleran;
* paracetamolis – reikia skirti atsargiai, vartojant Myleran.
* jei vaikams, gaunantiems kombinuotą Myleran ir mefalano (vaisto nuo vėžio) gydymą, mefalanas yra skiriamas praėjus mažiau nei 24 valandoms po paskutinės Myleran dozės, didėja galimo šalutinio poveikio rizika.
* Deferazirokso (vaisto, vartojamo geležies pertekliui pašalinti iš jūsų organizmo).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas, žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vartojant Myleran, žindyti negalima.

Vaisingumas

Myleran gali pakenkti Jūsų spermai arba kiaušialąstėms. Kol Jūs arba Jūsų partneris vartoja šias tabletes, būtina naudoti patikimus kontracepcijos metodus, kad būtų išvengta nėštumo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų apie Myleran poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra.

**Myleran sudėtyje yra laktozės**. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Myleran**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Myleran Jums skirti gali tik gydytojas specialistas, turintis vėžio gydymo patirties.

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kiek ir kaip dažnai turėsite vartoti šį vaistą.

* **Tablečių negalima laužyti, smulkinti ar kramtyti.**

Myleran dozė priklauso nuo Jūsų kraujo sutrikimo arba kraujo vėžio rūšies (žr. 1 skyrių).

* Gydymo metu gydytojas gali pakeisti Jums skiriamą dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikius.
* Jei turite antsvorio, dozė kartais gali būti keičiama.
* Jei vartojate didelę Myleran dozę, Jūsų gydytojas dar gali paskirti kitą vaistą, vadinamą benzodiazepinu. Šis vaistas neleis atsirasti traukuliams.
* Kol būsite gydomas Myleran, Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų kraują, kad nustatytų kraujo ląstelių kiekį. Dėl to gali būti pakeista Jūsų vaisto dozė.

**Lėtinė mieloidinė leukemija**

**Suaugę ligoniai**

* Paprastai pirma dozė siekia 4 mg, kuri gali būti skiriama kaip viena dozė. Vėlesnes dozes gydytojas pakoreguos pagal Jūsų kūno svorį.
* Gydymą paprastai sudaro 12–20 savaičių kursas. Jums gali būti paskirtas daugiau kaip vienas gydymo kursas.
* Kai kurie žmonės Myleran turi vartoti ilgai. Jei Jums reikia šį vaistą vartoti ilgai, paprastai dozė yra nuo 0,5 mg iki 2 mg per parą. Jei Jūsų paros dozė mažesnė kaip 2 mg, Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums gerti tabletes tik tam tikromis dienomis. Atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

**Vartojimas vaikams**

• Lėtinė mieloidinė leukemija labai retai išsivysto vaikams, rekomenduojamos Myleran dozės nėra.

**Tikroji policitemija**

• Įprasta dozė tikrajai policitemijai gydyti yra 4–6 mg per parą.

* Kursas paprastai trunka nuo 4 iki 6 savaičių. Prireikus, Jūsų gydytojas gali pakartoti šį kursą.
* Kai kurie žmonės Myleran turi vartoti ilgai. Jei Jums reikia šį vaistą vartoti ilgai, paprastai dozė yra nuo 2 mg iki 3 mg per parą.

**Mielofibrozė ir esencialinė trombocitemija**

• Dažniausiai skiriama nuo 2 iki 4 mg vaisto per parą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Myleran dozę?**

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui ar važiuokite tiesiai į ligoninę. Būtinai su savimi pasiimkite vaisto pakuotę, net jei nebėra likusių tablečių.

**Pamiršus pavartoti Myleran**

Pasakykite gydytojui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Myleran**

Vartokite Myleran taip kaip nurodė gydytojas. Be gydytojo leidimo, nenutraukite vartojimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių reiškinių, pasikalbėkite su gydytoju specialistu arba važiuokite tiesiai į ligoninę:**

* bet kokie aukštos temperatūros ar infekcijos požymiai (gerklės skausmas, burnos skausmas ar šlapimo takų sutrikimai). Gydant Myleran, gali sumažėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Baltosios kraujo ląstelės kovoja su infekcija, o kai šių ląstelių per mažai, gali išsivystyti infekcijos;
* bet kokios **netikėtos** kraujosruvos ar kraujavimas, nes tai gali reikšti, kad gaminama per mažai konkrečios rūšies kraujo ląstelių;
* jei **staiga** prastai pasijutote (net ir esant normaliai temperatūrai).

**Būklės, kurias reikia stebėti**

Myleran gali pažeisti plaučius. Pirmieji pažeidimo simptomai yra kosulys ir dusulys.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir burnos išopėjimas – skiriant dideles Myleran dozes.
* Pageltę akių baltymai ir oda (gelta), kepenų pažeidimas ir tulžies latakų pažeidimas – skiriant dideles Myleran dozes.
* Plaučių uždegimas, kai nėra infekcijos požymių, vadinamas pneumonijos sindromu – skiriant dideles Myleran dozes.
* Mergaitėms gali vėluoti arba neprasidėti lytinis brendimas.
* Moterims gali dingti mėnesinės, gali būti paveiktas vaisingumas ir anksti prasidėti menopauzė – skiriant dideles Myleran dozes.
* Berniukams ir vyrams gali vėluoti, sumažėti arba nutrūkti spermos gamyba, gali sumažėti sėklidžių dydis.
* Kraujo ląstelių ir plokštelių (trombocitų) skaičiaus sumažėjimas.

**Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Jūsų širdis gali nebesugebėti tinkamai plakti, ypač jei sergate paveldima kraujo liga, vadinama talasemija – skiriant dideles Myleran dozes.
* Plaučių uždegimas, sukeliantis dusulį, kosulį ir aukštą temperatūrą, vadinamas intersticine plaučių liga.
* Plaukų slinkimas – skiriant dideles Myleran dozes.
* Tamsios odos dėmių atsiradimas.
* Kraujas šlapime ir skausmas šlapinantis (šlapimo pūslės uždegimas) – skiriant dideles Myleran dozes tuo pačiu metu, kai vartojate vaistą, vadinamą ciklofosfamidu.
* Leukemija.

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Moterims gali dingti mėnesinės, gali būti paveiktas vaisingumas ir anksti prasidėti menopauzė – skiriant įprastas Myleran dozes.

**Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)**

* Stipriai sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, kuris gali sukelti nuovargį, silpnumą, kraujosruvas ir dėl kurio gali lengviau išsivystyti infekcija, vadinamas aplazine anemija.
* Traukuliai arba priepuoliai, skiriant dideles Myleran dozes.
* Katarakta ar kiti akių sutrikimai – po kaulų čiulpų transplantacijos, skiriant dideles Myleran dozes.
* Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir burnos išopėjimas – skiriant įprastas Myleran dozes. Šį poveikį galima sumažinti išdalinant dozę per dieną.
* Gelta (pageltę akių baltymai ir oda), kepenų pažeidimas ir tulžies latakų pažeidimas – skiriant įprastas Myleran dozes.
* Plaukų slinkimas – skiriant įprastas Myleran dozes.
* Nenormalus tam tikrų ląstelių tipų susidarymas.
* Odos reakcijos.
* Odos išbėrimas, kuris gali būti pūslinis ir panašus į taikinį (centre tamsi dėmelė, aplink šviesus plotelis apsuptas tamsiu krašteliu, vadinama daugiaforme eritema).
* Niežtintis odos patinimas, raudonas gumburiuotas odos išbėrimas.
* Odos pūslės pabuvus saulėje.
* Burnos arba lūpų sausumas ar kiti odos pakitimai, įskaitant labai sausą odą, niežulį ar bėrimą.

**Labas retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**

* Raumenų silpnumas, dažnai sukeliantis akies voko nukritimą ir kalbėjimo arba rankų ir kojų valdymo sutrikimą, vadinamas generalizuota miastenija.
* Krūtų padidėjimas vyrams.
* Silpnumas, didelis nuovargis, svorio mažėjimas, pykinimas, vėmimas ir tamsios odos dėmės – reiškiniai, primenantys Adisono ligos simptomus (tačiau antinksčiams veikiant tinkamai).

**Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

* Nevisiškai susiformavę dantys

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Myleran**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
* Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Myleran sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra busulfanas. Vienoje tabletėje yra 2 mg busulfano.
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenė laktozė, pregelifikuotas krakmolas, magnio stearatas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171) ir triacetinas.

**Myleran išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Myleran 2 mg tabletės yra baltos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „GX EF3“, o kitoje – „M“.

Tiekiami 100 Myleran tablečių buteliukai.

#### Registruotojas ir gamintojas

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Tel: +370 5 214 0291

**Gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-09**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt>.