

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

### MYLERAN 2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Busulfan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myleran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myleran beachten?
3. Wie ist Myleran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myleran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Myleran und wofür wird es angewendet?

Myleran Tabletten enthalten den Wirkstoff Busulfan, der zu der Arzneimittelgruppe der alkylierenden Substanzen (einer Art zytotoxischer Präparate oder Chemotherapie) zählt. Dieses Arzneimittel wird als Behandlung entweder vor einer Knochenmarktransplantation oder vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation und außerdem zur Behandlung bestimmter Bluterkrankungen einschließlich einiger Krebsarten angewendet. Es wirkt, indem es die Anzahl der neuen Blutkörperchen senkt, die das Knochenmark bildet.

Myleran kann in Kombination mit anderen zytotoxischen Präparaten wie Cyclophosphamid eingesetzt werden.

Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Myleran konkret bei Ihrer Erkrankung hilft.

Myleran wird angewendet für:

- **chronische myeloische Leukämie** - eine Krebsart, die bestimmte blutbildende Zellen des Knochenmarks (in dem die Blutkörperchen gebildet werden) befällt, was zu einer Zunahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut führt. Dies kann Infektionen und Blutungen zur Folge haben. Zur Vorbereitung auf eine
- **hämatopoetische Stammzelltransplantation**. Dabei werden Blutkörperchen, die im Knochenmark eines gesunden Spenders heranwachsen, in Ihr Knochenmark übertragen, damit Sie wieder gesunde Blutkörperchen bilden können.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Erkrankungen noch genauer erklärt bekommen möchten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myleran beachten?**

### **Myleran darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Busulfan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Myleran Tabletten bereits einmal eingenommen haben und sie nicht gewirkt haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Myleran mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Myleran ist ein starkes zelltötendes (zytotoxisches) Arzneimittel, das die Anzahl der Blutkörperchen stark verringert. In der empfohlenen Dosis ist dies der gewünschte Effekt. Daher werden Sie sorgfältig überwacht. Es ist möglich, dass die Anwendung von Myleran das Risiko erhöht, in Zukunft an einer anderen bösartigen Krankheit (Krebs) zu erkranken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myleran einnehmen, wenn

- Sie planen schwanger zu werden bzw. es wahrscheinlich ist, dass Sie ein Kind zeugen.
- bei Ihnen ein Mangel an weißen und roten Blutkörperchen sowie an Blutplättchen vorliegt (Panzytopenie).
- Sie gerade eine Strahlentherapie oder eine andere Chemotherapie haben oder kürzlich hatten, oder wenn Sie schon einmal eine Stammzelltransplantation hatten. Dies beruht darauf, dass Patienten, die Myleran einnehmen, schwere Leberprobleme (Lebervenenverschluss) entwickeln können. Es besteht ein erhöhtes Risiko, einen Lebervenenverschluss zu entwickeln, wenn Sie eine Strahlentherapie, mehr als drei Zyklen Chemotherapie oder eine Stammzelltransplantation hatten.
- bei Ihnen ein zu hoher Harnsäurespiegel im Blut bekannt ist oder Sie an Gicht leiden, die zu Schmerzen in den Gelenken führt.
- Sie Leber-, Nieren- oder Lungenprobleme haben.

Myleran kann bei Männern und Frauen zur Sterilität führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Konservierung Ihres Spermias, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Myleran enthält eine stark wirksame Substanz. Solange der Überzug der Filmtablette intakt ist, besteht kein Risiko eines Kontakts des Wirkstoffes mit der Haut, den Augen oder der Nasen- und Mundschleimhaut. Die Tablette darf daher nicht geteilt, zerrieben oder gekaut werden!

Lassen Sie die erforderlichen Blutuntersuchungen regelmäßig durchführen, damit der Behandlungserfolg oder mögliche Nebenwirkungen festgestellt werden können.

Lassen Sie Ihre Herzfunktion in regelmäßigen Abständen untersuchen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Myleran mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Myleran zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Myleran kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben und ist mit Vorsicht anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- Andere zytotoxische Präparate (Chemotherapie) - bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran besteht eine größere Gefahr von Nebenwirkungen, die die Lunge betreffen.
- Phenytoin (eingesetzt zur Behandlung und Prophylaxe von epileptischen Anfällen) - möglicherweise muss Ihr Arzt Sie von Phenytoin auf ein anderes Arzneimittel umstellen.
- Impfstoffe, die lebende Organismen enthalten (wie der orale Impfstoff gegen Polio, Masern, Mumps und Röteln) - Myleran kann die Abwehrkräfte Ihres Körpers gegen Infektionen schwächen.
- Itraconazol (gegen Pilzinfektionen) oder Metronidazol (gegen bakterielle Infektionen) – sie können bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran schwere Nebenwirkungen hervorrufen.
- Cyclophosphamid (eingesetzt zur Behandlung bestimmter Arten von Bluterkrankungen) – bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran sollte die erste Cyclophosphamid-Dosis am besten 24 Stunden oder länger nach der letzten Myleran-Dosis gegeben werden. Dadurch verringert sich die Wahrscheinlichkeit möglicher Nebenwirkungen.
- Narkosemittel bei einer Operation im Krankenhaus oder beim Zahnarzt. Ist eine Narkose erforderlich, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie Myleran einnehmen.
- Paracetamol sollte während einer Myleran-Therapie mit Vorsicht angewendet werden.
- Deferasirox (ein Arzneimittel zur Entfernung von überschüssigem Eisen aus Ihrem Körper).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft, Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie Myleran während der Schwangerschaft einnehmen sollen. Myleran kann möglicherweise schädigend auf die Entwicklung von Babys wirken und sollte besonders in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind und Ihr Arzt hat Ihnen Myleran verordnet, ist der Nutzen für Ihre Gesundheit größer als das mögliche Risiko für Ihr Kind.

Während der Behandlung mit Myleran sollten Sie nicht stillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Myleran kann Ihre Spermien bzw. Eizellen schädigen. Solange Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Tabletten einnehmen, sind zuverlässige Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft zu treffen. Sie sollen während der Behandlung nicht schwanger werden bzw. als Mann sollen Sie während und bis 6 Monate nach der Behandlung keine Kinder zeugen. Wenn Sie nach einer Myleran-Behandlung sich Kinder wünschen, lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt beraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Myleran auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

**Myleran enthält Laktose**, eine Zuckerart.

Bitte nehmen Sie Myleran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Myleran einzunehmen?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sehr genau und nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Myleran sollte Ihnen nur von einem Facharzt gegeben werden, der in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahren ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel des Arzneimittels Sie wie häufig einnehmen müssen.

- **Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerstoßen oder zerkaut werden.**
- Nehmen Sie Myleran während oder kurz nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Myleran-Dosis ist abhängig von Ihrer Bluterkrankung bzw. Ihrem Blutkrebs (siehe Abschnitt 1).

- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auch während der Behandlung noch nach Ihren Bedürfnissen ändern.
- Die Dosis kann bisweilen auch geändert werden, wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn Sie hochdosiertes Myleran einnehmen, kann Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes Arzneimittel namens Benzodiazepin verschreiben. Dies verhindert, dass Sie einen epileptischen Anfall bekommen.
- Wenn Sie Schluckbeschwerden haben sowie bei Kindern oder Patienten mit einer Sonde können die Filmtabletten nach dem Zerfallen in einer Flüssigkeit (Suspendieren) eingenommen werden.
- Wenn Magen-Darm-Beschwerden auftreten und mehrere Filmtabletten pro Tag eingenommen werden müssen, fallen die Beschwerden milder aus, wenn Sie die Filmtabletten über den Tag verteilt einnehmen.
- Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen kann eine Verringerung der üblichen Dosis durch den Arzt notwendig sein. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, ob Sie an derartigen Erkrankungen leiden.
- Während der Myleran-Therapie kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um die Anzahl der Blutkörperchen in Ihrem Blut zu kontrollieren. Gegebenenfalls wird dann Ihre Dosis entsprechend angepasst.

#### **Hämatopoetische Stammzelltransplantation**

- Myleran wird in der Regel alle 6 Stunden über 4 Tage gegeben, beginnend 7 Tage vor der Transplantation.
- Zwei Tage vor der Transplantation erhalten Sie möglicherweise noch ein anderes zytotoxisches Präparat namens Cyclophosphamid. Cyclophosphamid sollte erst 24 Stunden nach der letzten Dosis Myleran verabreicht werden.
  - **Erwachsene** - Die übliche Dosis beträgt 1 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Myleran wird alle 6 Stunden über 4 Tage eingenommen.
  - **Kinder** - Die Dosis wird anhand der Körperoberfläche berechnet. Myleran wird alle 6 Stunden über 4 Tage eingenommen.

#### **Chronische myeloische Leukämie Erwachsene**

- Die übliche erste Dosis beträgt bis zu 4 mg und kann als Einzeldosis gegeben werden. Die Folgedosen werden von Ihrem Arzt je nach Körpergewicht angepasst.
- Die Behandlung erfolgt normalerweise in einem Zyklus, der 12 bis 20 Wochen dauert. Sie können mehr als einen Behandlungszyklus erhalten.
- Einige Menschen müssen Myleran über längere Zeit einnehmen. Wenn Sie das Arzneimittel langfristig einnehmen müssen, beträgt die übliche Dosis 0,5 mg bis 2 mg täglich. Liegt Ihre Dosis bei weniger als 2 mg täglich, kann Ihr Arzt Sie bitten, nur an bestimmten Tagen Tabletten einzunehmen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sehr genau.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Busulfan kann zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie (CML) bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden.

Die Dosierung ist ähnlich wie die für Erwachsene.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Myleran eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie unbedingt die Arzneimittelpackung mit, auch wenn sie keine Tabletten mehr enthält.

Eine Überdosierung zeigt sich in Form von Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Schleimhautentzündung, Übelkeit und Erbrechen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myleran vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bis Sie den Arzt erreicht haben, nehmen Sie die Dosierung wie verordnet weiter ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myleran abbrechen**

Bitte besprechen Sie den Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Facharzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus:**

- Anzeichen einer erhöhten Temperatur oder Infektion (Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen). Die Behandlung mit Myleran kann zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen und wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen haben, können Infektionen auftreten,
- **Unerwartet** auftretende Blutergüsse oder Blutungen, da dies bedeuten kann, dass zu wenige Blutkörperchen eines bestimmten Typs gebildet werden,
- **Plötzlich** auftretendes Unwohlsein (selbst bei normaler Körpertemperatur).

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verringerte Anzahl von Blutkörperchen und Blutplättchen

- Entzündung der Lunge ohne Zeichen einer Infektion - bezeichnet als idiopathisches Pneumonie-Syndrom - bei hohen Myleran-Dosen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Geschwüre im Mund – bei hohen Myleran-Dosen
- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung und Schädigung der Gallengänge – bei hohen Myleran-Dosen
- bei Frauen: Mögliches Ausbleiben der Periode, Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und vorzeitiges Einsetzen der Menopause – bei hohen Myleran-Dosen
- bei Mädchen: Möglicher verzögerter Beginn oder Ausbleiben der Pubertät
- bei Jungen und Männern: Mögliche Verzögerung, Verminderung oder Einstellung der Spermienproduktion und Verringerung der Hodengröße

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Leukämie
- Herzbeutelamponade bei Patienten mit Thalassämie unter Hochdosis-Therapie mit Busulfan, die oftmals tödlich verläuft
- Haarausfall - bei hohen Myleran-Dosen
- Auftreten von dunklen Flecken auf der Haut
- Entzündung der Lunge, die zu Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur führt - bezeichnet als interstitielle Lungenerkrankung – nach Langzeitanwendung
- Spuren von Blut im Urin und Schmerzen beim Wasserlassen (Blasenentzündung) – bei hohen Myleran-Dosen, die gleichzeitig mit einem Arzneimittel namens Cyclophosphamid gegeben werden

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- bei Frauen: Ausbleiben der Periode, Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und vorzeitiges Einsetzen der Menopause – bei üblichen Myleran-Dosen

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Stark verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, Schwäche, Blutergüssen und erhöhter Infektionsanfälligkeit führen kann – bezeichnet als aplastische Anämie
- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle – bei hohen Myleran-Dosen
- Grauer Star (Katarakt) oder andere Augenprobleme - nach einer Knochenmarktransplantation und bei hohen Myleran-Dosen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Geschwüre im Mund – bei üblichen Myleran-Dosen. Dies ist möglicherweise durch Aufteilen der Tagesdosis auf mehrmalige Gaben beherrschbar
- Gelbsucht (Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut), Leberschädigung und Schädigung der Gallengänge – bei üblichen Myleran-Dosen
- Haarausfall – bei üblichen Myleran-Dosen
- Entwicklungsstörung einiger Zellarten
- Mund- und Lippentrockenheit oder andere Hautveränderungen einschließlich sehr trockener Haut, Juckreiz oder Hautausschlag

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Muskelschwäche, die allgemein zu hängenden Augenlidern und Problemen beim Sprechen oder Bewegen von Armen und Beinen führt – bezeichnet als Myasthenia gravis
- Perikardiale und endokardiale Fibrose
- Vergrößerung der Brust bei Männern,

- Schwäche, Gefühl großer Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck und Auftreten von dunklen Flecken auf der Haut

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Unvollständige Zahnentwicklung

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Myleran aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aus Myleran-Filmtabletten hergestellte Suspensionen sind zur sofortigen Anwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Myleran enthält**

- Der Wirkstoff ist: Busulfan. 1 Filmtablette enthält 2 mg Busulfan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Quellstärke und Magnesiumstearat  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid und Triacetin

**Wie Myleran aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten. Auf einer Seite ist „M“, auf der anderen der Tablettencode „GX EF3“ eingepreßt.

Braunglasflasche mit 100 Filmtabletten.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland

Z.Nr.: 10.775

### **Anfragen über medizinische Informationen:**

Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Tel: 0043 19284015

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**