Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Myleran 2 mg filmomhulde tabletten

Busulfan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Myleran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Myleran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Myleran tabletten bevatten een actieve stof die busulfan wordt genoemd en die tot een groep medicijnen behoort die alkylerende middelen wordt genoemd (een soort cytotoxisch medicijn of chemotherapie).
Dit medicijn wordt gebruikt als behandeling voorafgaand aan een beenmerg- of hematopoëtische stamceltransplantatie evenals voor het behandelen van bepaalde bloedziekten waaronder sommige kankers. Het werkt door het verminderen van het aantal nieuwe bloedcellen dat uw beenmerg aanmaakt.
Myleran kan worden gebruikt in combinatie met andere cytotoxische medicijnen, zoals cyclofosfamide.
Uw arts kan u uitleggen hoe Myleran bij uw specifieke aandoening helpt.

Uw arts heeft u dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van een van de volgende bloedziekten:
- de langdurige (chronische) fase van **chronische myeloïde leukemie**, een soort kanker die bepaalde bloedvormende cellen van het beenmerg (waar bloedcellen worden aangemaakt) aantast, hetgeen resulteert in een toegenomen aantal witte bloedcellen in het bloed. Dit kan infecties en bloedingen veroorzaken
- **polycytemia vera**, een ziekte waarbij het aantal rode bloedcellen en bloedplaatjes verhoogd zijn. Het bloed gaat hierdoor verdikken en veroorzaakt bloedklonters. Dit kan leiden tot symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, kortademigheid, enz.
- **trombocytemie**, een ziekte die de bloedplaatjes aantast (bloedcellen die helpen bij de bloedstolling). Er kan een toename zijn in bloedplaatjes, hetgeen bloedklonters veroorzaakt. Of de bloedplaatjes kunnen niet correct functioneren, hetgeen bloedingen veroorzaakt zoals een bloedneus, bloedend tandvlees en het snel oplopen van blauwe plekken
- **myelofibrose**, een ziekte waarbij het beenmerg wordt vervangen door vezelig (litteken-) weefsel. Hierdoor worden niet goed werkende rode en witte bloedcellen gemaakt. Dit kan leiden tot symptomen zoals vermoeidheid, opgeblazen buik, bloedingen en blauwe plekken

- als onderdeel van een hoog gedoseerde chemotherapie **voor autologe of allogene stamceltherapie**. Bij autologe stamceltherapie worden bepaalde bloedcellen van de patiënt zelf teruggeplaatst. Bij allogene stamceltherapie worden bepaalde bloedcellen van iemand teruggeplaatst

Vraag uw arts als u meer uitleg wenst over deze ziekten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt eerder Myleran tabletten genomen en deze werkten niet

Als u niet zeker bent, neem dan eerst met uw arts contact op voordat u Myleran inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Myleran is een krachtig cytotoxisch medicijn dat leidt tot een sterke afname van bloedcellen. Aan de aanbevolen dosis, is dit het gewenste effect. Daarom zal u nauwgezet worden opgevolgd. Het is mogelijk dat het gebruik van Myleran het risico verhoogt om in de toekomst een andere maligniteit te hebben.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u heeft radiotherapie ondergaan of een andere chemotherapie, nu of kort geleden, of als u ooit een stamceltransplantatie heeft ondergaan. Dit is omdat patiënten die Myleran gebruiken ernstige leverproblemen (hepatische veno-occlusieve ziekte) kunnen krijgen. Er is een verhoogd risico op het krijgen van hepatische veno-occlusieve ziekte als u radiotherapie, meer dan drie cycli chemotherapie of een stamceltransplantatie heeft ondergaan.
- u een overmaat aan urinezuur in het bloed hebt of jicht hebt gehad, wat gewrichtspijn kan veroorzaken
- u lever-, nier- of longproblemen hebt
- u zich ziek voelt, bij bleekheid, keelpijn, tandvleesontstekingen, bloedingen, blauwe plekken, koorts en bij alle ongewone verschijnselen tijdens de behandeling. Door onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam ontstaat namelijk een grotere vatbaarheid voor infecties
- Myleran wordt toegepast bij myelofibrose. Deze situatie kan vergezeld gaan met te weinig witte bloedcellen (leukopenie) en bloedplaatjes (trombocytopenie). Uw arts zal hier bij de dosering van Myleran rekening mee houden
- uw arts besluit een hoge dosering Myleran voor te schrijven, kan hij u tevens medicijnen voorschrijven om de bijwerkingen te verminderen

Als u niet zeker bent dat één van de bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Myleran nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Myleran kan wisselwerkingen hebben met andere medicijnen en moet met voorzichtigheid worden gebruikt. Als uw arts of apotheker precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt kan hij/zij rekening hiermee houden. Het kan (bijv. bij een ongeval) van belang zijn dat anderen gemakkelijk kunnen vinden welk(e) medicijn(en) u gebruikt. Draag deze informatie altijd bij u.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts of apotheker als u één van de volgende gebruikt:

- andere cytotoxische medicijnen (chemotherapie), wanneer deze samen met Myleran worden gebruikt, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen die uw longen aantasten

- de medicijnen fenytoïne (een medicijn tegen epilepsie), itraconazol (een medicijn tegen schimmelinfecties) en metronidazol (een medicijn bij vaginale aandoeningen) kunnen de werking van Myleran beïnvloeden
- vaccinatie met levende vaccins is niet aangeraden bij patiënten met een verminderde immuniteit omdat Myleran het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden kan doen verminderen bij patiënten die werden behandeld met hoge doseringen Myleran en cyclofosfamide ('Bu-Cy-regime') werden, wanneer de dosis van cyclofosfamide binnen 24 uur werd toegediend na de laatste dosis van Myleran vaker veno-occlusieve leverziekte (een bepaalde leverziekte) en andere schadelijke effecten gezien dan wanneer cyclofosfamide later dan 24 uur na de laatste dosis van Myleran werd toegediend
- Een verdoving voor een operatie in het ziekenhuis of bij een tandarts. Als dat zo is, vertel uw arts of tandarts dat u Myleran neemt.
- Paracetamol moet tijdens de toediening van Myleran met voorzichtigheid worden gebruikt.
- als Myleran en tioguanine (medicijn dat toegepast wordt bij kanker) in combinatie worden gebruikt, kan dit leiden tot vergroting van de lever (nodulaire regeneratieve hyperplasie), te hoge boeddruk in de grote ader die bloed van de darm naar de lever voert (portale hypertensie) en spataders in voornamelijk het onderste deel van de slokdarm (oesofagus varices)
- Deferasirox (een medicijn dat gebruikt wordt om het ijzergehalte in het lichaam te verlagen).

Waarop moet u letten met eten en drinken
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
Myleran kan uw sperma of eicellen schaden. Terwijl u of uw partner deze tabletten gebruikt, moeten er betrouwbare anticonceptie voorzorgsmaatregelen worden genomen om zwangerschap te voorkomen.
Tijdens de behandeling van Myleran dient geen borstvoeding te worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Hier is geen onderzoek naar verricht. Het is echter niet te verwachten dat dit medicijn de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen zal beïnvloeden. Uw arts zal bij het advies uw algemene conditie in zijn/haar overweging meenemen.

Myleran bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Myleran mag alleen aan u worden gegeven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker.
Uw arts zal u adviseren hoe vaak en hoeveel u van dit medicijn moet innemen.
- U kunt de tablet in zijn geheel met water inslikken
- **De tablet mag niet worden gebroken, fijngemaakt of gekauwd.**

De dosis Myleran is afhankelijk van uw bloedprobleem of bloedkanker (zie rubriek 1).

- Uw arts kan ook in functie van uw behoeften, uw dosis tijdens de behandeling veranderen.
- De dosis kan soms worden veranderd als u overgewicht hebt.
- Als u een hoge dosis Myleran neemt, kan uw arts u ook een ander medicijn voorschrijven dat benzodiazepine wordt genoemd. Dit helpt te voorkomen dat u convulsies krijgt.
- Terwijl u een therapie met Myleran volgt, kan uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om het aantal cellen in uw bloed te controleren en uw dosis medicijn kan als gevolg worden aangepast.

Stamceltherapie
- Myleran wordt meestal ingenomen op dag 7, 6, 5, 4 en 3 voor de dag van uw transplantatie (stel dat uw transplantatie op dag 0 plaatsvindt, dan telt u de dagen voordien af).
- Twee dagen voor uw transplantatie, kunt u ook een ander cytotoxisch medicijn ontvangen dat cyclofosfamide wordt genoemd. De cyclofosfamide mag niet worden gegeven totdat er 24 uur zijn verstreken sinds uw laatste dosis Myleran.
  - **Volwassenen** – De gebruikelijke dosis is 1 mg per kilogram lichaamsgewicht. Myleran wordt om de 6 uur ingenomen.
  - **Kinderen** – De dosis wordt berekend volgens de oppervlakte van uw lichaam. Myleran wordt om de 6 uur ingenomen.

Chronische myeloïde leukemie
Volwassenen
- De gebruikelijke eerste dosis is maximaal 4 mg, die kan worden toegediend als één enkele dosis. De daaropvolgende doseringen zullen door uw arts worden aangepast op basis van uw lichaamsgewicht.
- De behandeling is gewoonlijk een kuur die 12 tot 20 weken duurt. U kunt meer dan één behandelingskuur ontvangen.
- Sommige mensen moeten Myleran op lange termijn nemen. Als u het op lange termijn moet nemen, is de gebruikelijke dosering 0,5 mg tot 2 mg per dag. Als uw dosis minder is dan 2 mg per dag, kan uw arts u vragen om uw tabletten alleen op bepaalde dagen in te nemen. Volg zorgvuldig de instructies van uw arts.

Kinderen
- Chronische myeloïde leukemie is zeldzaam bij kinderen en er is geen aanbevolen dosis Myleran.

Polycythaemia vera
- De gebruikelijke dosering is 4 tot 6 mg per dag.
- De kuur duurt meestal 4 tot 6 weken. Deze kuur kan zo nodig door uw arts worden herhaald.
- Sommige mensen moeten Myleran op lange termijn nemen. Als u het op lange termijn moet nemen, is de gebruikelijke dosering 2 tot 3 mg per dag.

Myelofibrose en essentiële trombocytemie
- De gebruikelijke dosering is 2 tot 4 mg per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Zorg ervoor dat u de verpakking van het medicijn meeneemt, zelfs als er geen tabletten meer over zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen van Myleran zonder uw arts er over te spreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- een daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes,
- symptomen, die lijken op een longontsteking, zonder teken van een infectie (idiopatisch pneumonie-syndroom) na gebruik van een hoge dosering
- misselijkheid, braken, diarree en mondzweren - bij hoge doses Myleran,
- vergeling van het wit van de ogen of de huid (geelzucht), lever- en galschade - bij hoge doses Myleran,
- bij vrouwen, kunnen de menstruaties stoppen, de vruchtbaarheid kan ook worden beïnvloed en de menopauze kan vroegtijdig intreden - bij hoge doses Myleran,
- bij meisjes kan het begin van de puberteit worden vertraagd of verhinderd,bij jongens en mannen kan de productie van zaadcellen worden vertraagd, verminderd of stopgezet en uw testikels kunnen in omvang verminderen.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- uw hart kan mogelijk niet kloppen zoals het hoort - vooral als u een erfelijke bloedziekte hebt die thalassemie wordt genoemd - bij hoge doses Myleran,
- ontsteking van de longen die kortademigheid, hoesten en verhoogde temperatuur veroorzaakt - longontsteking genoemd,
- tekenen van bloed in de urine en pijn bij het plassen (blaasontsteking) - bij hoge doses Myleran gelijktijdig ingenomen met een medicijn dat cyclofosfamide wordt genoemd,
- haarverlies - bij hoge doses Myleran,
- verschijnen van donkere vlekken op de huid,
- leukemie

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- bij vrouwen kunnen de menstruaties stoppen, de vruchtbaarheid kan worden beïnvloed en de menopauze kan vroegtijdig intreden - met de gebruikelijke doses Myleran.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)
- een ernstige daling van het aantal rode bloedcellen die vermoeidheid, zwakte en blauwe plekken kan veroorzaken en waardoor u meer kans heeft op infecties - aplastische anemie genoemd,
- staar of andere oogproblemen - na beenmergtransplantatie en bij hoge doses Myleran,
- misselijkheid, braken, diarree en mondzweren - bij de gebruikelijke doses Myleran. Deze bijwerkingen kunnen eventueel worden verminderd door de inname van tabletten te spreiden over de dag,
- haarverlies - bij de normale doses Myleran,
- droge mond en lippen of andere veranderingen van de huid waaronder zeer droge huid, jeuk of huiduitslag,
- een auto-immuunziekte (syndroom van Sjörgen) die voornamelijk bij vrouwen in de menopauze voorkomt,

- verhoging van het effect van straling op de huid bij patiënten die radiotherapie kregen kort na toediening van hoge doseringen Myleran,
- wijdverspreide misvorming van de huid; abnormale vorming en groei van weefsel (dysplasie) van de huid,
- toevallen/stuipen (convulsies) bij hoge doseringen,
- geelzucht (vergeling van het wit van de ogen of de huid), lever- en galschade - bij de gebruikelijke doses Myleran,
- woekering van bindweefsel in de leverkwabben (centrilobulaire sinusoïdale fibrose)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- zwakte, ernstige moeheid, gewichtsverlies, misselijkheid, braken en donkere vlekken op de huid - wat lijkt op de ziekte van Addison (maar met goed werkende bijnieren),
- spierzwakte die vaak leidt tot hangende oogleden en moeite met spreken of het gebruik van uw armen en benen - myasthenia gravis genoemd,
- vergroting van de borsten bij mannen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- onvolledige ontwikkeling van tanden

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Bewaren beneden 25˚C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is busulfan
- De andere stoffen in dit medicijn zijn voor de tabletkern: watervrije lactose, voorgegelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470B) en voor de tabletcoating: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518)
  Zie ook rubriek 2 ‘Myleran bevat’

Hoe ziet Myleran eruit en wat zit er in een verpakking?

Myleran is een medicijn l in tabletvorm. De tabletten zijn rond van vorm en wit van kleur. Op de Myleran tabletten ziet u aan een kant van de tablet “GXEF3” en aan de andere kant “M”. Myleran tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met 100 tabletten in een geelbruin glazen flesje met kindveilige sluiting.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant
EXCELLA GmbH & Co.KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 00262.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).