APROVADO EM
09-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Myleran 2 mg comprimidos revestidos por película

bussulfano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Myleran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Myleran
3. Como tomar Myleran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Myleran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myleran e para que é utilizado

Myleran comprimidos contém uma substância ativa chamada bussulfano que pertence a um grupo de medicamentos chamado agentes alquilantes (um tipo de medicamento citotóxico ou quimioterapia).
Este medicamento é utilizado para tratar determinadas doenças do sangue, incluindo alguns cancros. Atua reduzindo o número de novas células sanguíneas produzidas pela sua medula óssea.
O seu médico poderá explicar-lhe como Myleran é útil para a sua condição em particular.
Myleran é utilizado para:

• Leucemia mieloide crónica – um tipo de cancro que afeta determinadas células formadoras de sangue da medula óssea (onde as células do sangue são produzidas) resultando num aumento do número de glóbulos brancos no sangue. Isto pode causar infeções e hemorragias.

• Policitemia vera – uma doença que aumenta o número de glóbulos vermelhos no sangue. Isto faz com que o sangue fique mais espesso e se formem coágulos sanguíneos. Isto pode resultar em sintomas, tais como dores de cabeça, tonturas, falta de ar, etc.

• Trombocitemia – uma doença que afeta as plaquetas (células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular). Pode ocorrer um aumento do número de plaquetas – o que causa coágulos sanguíneos. Ou as plaquetas não atuam como deviam – o que causa sintomas como hemorragias nasais e das gengivas e facilidade em fazer nódoas negras.

Mielofibrose – uma doença na qual a medula óssea é substituída por tecido fibroso (cicatricial). Isto causa anomalias na produção de glóbulos brancos e vermelhos o que, por sua vez, provoca sintomas como cansaço, estômago inchado, hemorragia e nódoas negras.

Pergunte ao seu médico no caso de pretender uma explicação mais detalhada sobre estas doenças.

2. O que precisa de saber antes de tomar Myleran

Não tome Myleran:
• se tem alergia ao bussulfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
• se tomou Myleran no passado e não funcionou.

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Myleran.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Myleran, se:
• foi submetido a radioterapia ou a quimioterapia, neste momento ou recentemente, ou se alguma vez foi sujeito a um transplante de células estaminais. A razão para tal é que os doentes a tomar Myleran podem desenvolver problemas hepáticos graves (doença hepática veno-oclusiva). Há um risco aumentado de desenvolvimento de doença hepática veno-oclusiva se tiver recebido radioterapia, mais de três ciclos de quimioterapia ou se tiver recebido um transplante de células estaminais,
• lhe foi diagnosticado excesso de ácido úrico no sangue ou gota, o que pode causar dores nas articulações,
• tem algum problema do fígado, rins ou pulmões.

Myleran é um potente medicamento citotóxico que causa profundas diminuições do número de células do sangue. Com a dose recomendada, este é o efeito pretendido. Por conseguinte, vai ser efetuada uma monitorização cuidadosa.
É possível que a utilização de Myleran possa aumentar o risco de ter outra malignidade (tipo de cancro) no futuro.

Myleran pode causar esterilidade em ambos os sexos. Antes de começar o seu tratamento, deve falar com o seu médico sobre a preservação de esperma.

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Myleran.

Outros medicamentos e Myleran

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Myleran pode interagir com outros medicamentos e deve ser utilizado com cautela. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

• Outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia) – quando utilizados com Myleran existe uma maior probabilidade de ocorrerem efeitos secundários que afetem os pulmões.
• Fenitoína (utilizada para tratar e prevenir convulsões) – o seu médico poderá ter de substituir a fenitoína por outro medicamento.
• Vacinas que contêm organismos vivos (tais como a polio oral, sarampo, papeira e rubéola) - Myleran pode diminuir a capacidade do seu organismo para combater infeções.
• Itraconazol (para infeções fúngicas) ou metronidazol (para infeções bacterianas) – podem causar efeitos secundários graves se utilizados com Myleran.
• Ciclofosfamida (utilizada para determinadas doenças do sangue) – se utilizada com Myleran, é melhor que a primeira dose de ciclofosfamida seja dada 24 horas ou mais depois da última dose de Myleran. Isto vai reduzir as probabilidades de quaisquer efeitos secundários possíveis.
• Um anestésico para uma cirurgia no hospital ou no dentista; nesse caso, informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Myleran.
• A utilização de paracetamol durante a administração de Myleran deve ser feita com cautela.
• Deferasirox (um medicamento utilizado para remover ferro em excesso no seu corpo).

Myleran com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

APROVADO EM
09-06-2023
INFARMED

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Myleran.

Fertilidade
Myleran pode ser nocivo para o esperma ou os óvulos. Devem ser tomadas medidas contraceptivas fiáveis para evitar a gravidez enquanto estiver a tomar ou o seu/sua parceiro/a estiver a tomar estes comprimidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existem dados sobre os efeitos de Myleran sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Myleran contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Myleran

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Myleran apenas lhe deve ser prescrito por um médico especialista com experiência no tratamento de cancro. O seu médico irá aconselhá-lo quanto à dose e frequência com que vai precisar de tomar este medicamento.
• Não parta, esmague ou mastigue os comprimidos.
• Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

A dose de Myleran depende da sua doença ou cancro do sangue (ver secção 1).
• O seu médico poderá mudar a sua dose durante o tratamento, dependendo das suas necessidades.
• Por vezes, a dose pode ser alterada se tiver excesso de peso.
• Se tomar uma dose elevada de Myleran, o seu médico poderá igualmente receitar-lhe outro medicamento, chamado benzodiazepina. Isto vai a prevenir que tenha uma convulsão.
• Enquanto estiver a fazer terapêutica com Myleran, o seu médico poderá pedir análises ao sangue regularmente para verificar o número de células do sangue e a sua dose do medicamento poderá ser ajustada em função desses resultados.

Leucemia mieloide crónica
População adulta
• A primeira dose normal é de até 4 mg, e poderá ser administrada sob a forma de uma dose única. As doses seguintes serão ajustadas pelo médico com base no seu peso corporal.
• Normalmente, o tratamento é um curso que dura entre 12 e 20 semanas. Poderá receber mais do que um curso de tratamento.

APROVADO EM
09-06-2023
INFARMED

• Algumas pessoas têm de tomar Myleran a longo prazo. Se tiver de o tomar a longo prazo, a dose normal é de 0,5 mg a 2 mg por dia. Se a sua dose for inferior a 2 mg por dia, o seu médico poderá pedir-lhe que tome os comprimidos apenas em determinados dias. Siga as indicações do seu médico cuidadosamente.

Crianças
• A leucemia mieloide crónica é muito rara nas crianças e não existe uma dose recomendada de Myleran.

Policitemia vera
A dose normal é de 4 a 6 mg por dia.
O curso normal é de 4 a 6 semanas. Este curso poderá ser repetido, se necessário, pelo seu médico.
Algumas pessoas têm de tomar Myleran durante longos períodos. Se tiver de o tomar a longo prazo, a dose normal é de 2 a 3 mg por dia.

Mielofibrose e trombocitemia essencial
A dose normal é de 2 a 4 mg por dia.

Se tomar mais Myleran do que deveria
Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se diretamente ao hospital. Certifique-se de que leva a embalagem do medicamento consigo, mesmo que já esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de tomar Myleran
Informe o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se parar de tomar Myleran
Não pare de tomar Myleran sem falar com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos, fale com o seu médico especialista ou vá diretamente para o hospital:

• quaisquer sinais de temperatura elevada ou infeções (garganta inflamada, boca inflamada ou problemas urinários). O tratamento com Myleran pode causar uma diminuição da contagem de glóbulos brancos. Os glóbulos brancos combatem as infeções e quando o seu nível é baixo podem ocorrer infeções,

• quaisquer nódoas negras ou hemorragias inesperadas, pois isto pode significar que estão a ser produzidas demasiado poucas células sanguíneas de um tipo em particular,
• se se sentir mal disposto subitamente (mesmo com uma temperatura normal).
Muitos frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)
• uma diminuição do número de células do sangue e das plaquetas,
• sentir-se indisposto (náuseas), estar enjoado (vómitos), diarreia e úlceras na boca - com doses elevadas de Myleran,
• amarelecimento do branco dos olhos e da pele (icterícia), lesões do fígado e lesões das vias biliares - com doses elevadas de Myleran,
• nas mulheres, a menstruação pode acabar, a fertilidade pode ser afetada e a menopausa pode começar mais cedo - com doses elevadas de Myleran,
• nas raparigas, o início da puberdade pode ser atrasado ou impedido,
• nos rapazes e homens, a produção de esperma pode ser atrasada, reduzida ou interrompida e os testículos podem diminuir de tamanho,
• inflamação dos pulmões sem sinais de infeção – chamada síndrome de pneumonia - com doses elevadas de Myleran.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)
• o seu coração poderá não ser capaz de bater adequadamente – especialmente, se tiver uma doença do sangue hereditária chamada talassemia - com doses elevadas de Myleran,
• inflamação dos pulmões que causa falta de ar, tosse e aumento da temperatura – chamada doença pulmonar intersticial,
• perda de cabelo - com doses elevadas de Myleran,
• aparecimento de zonas de pele escura,
• sinais de sangue na urina e dor ao urinar (inflamação da bexiga) - com doses elevadas de Myleran quando se toma ao mesmo tempo um medicamento chamado ciclofosfamida,
• leucemia.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)
• nas mulheres, a menstruação pode acabar, a fertilidade pode ser afetada e a menopausa pode começar mais cedo - com doses normais de Myleran.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)
• uma diminuição grave do número de glóbulos vermelhos que pode provocar cansaço, fraqueza muscular, nódoas negras e torná-lo mais suscetível a infeções – chamada anemia aplásica,
• crises ou acessos epiléticos - com doses elevadas de Myleran,
• cataratas ou outros problemas dos olhos - após transplante de medula óssea e com doses elevadas de Myleran,
• sentir-se indisposto ou estar enjoado (náuseas ou vómitos), diarreia e úlceras na boca - com doses normais de Myleran. Isto pode ser melhorado, repartindo a dose ao longo do dia,

• amarelecimento do branco dos olhos e da pele (icterícia), lesões do fígado e lesões das vias biliares - com doses normais de Myleran,
• perda de cabelo – com doses normais de Myleran,
• desenvolvimento anormal de alguns tipos de células,
• boca e lábios secos ou outro tipo de alteração da pele, incluindo pele muito seca, comichão ou erupção cutânea.

Muitos raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
• fraqueza muscular, frequentemente levando a descaimento das pálpebras e dificuldade em falar e usar os braços e as pernas – chamada miastenia grave,
• aumento mamário nos homens,
• fraqueza, sensação de cansaço extremo, perda de peso, sentir-se indisposto, estar enjoado e zonas de pele escura – semelhante à doença de Addison (mas com as suprarrenais a funcionar corretamente).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Desenvolvimento incompleto dos dentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Myleran

• Não conservar acima de 25 °C.
• Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.• Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
• Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
09-06-2023
INFARMED

• Myleran comprimidos deve ser destruído de acordo com as regulamentações locais para a destruição de fármacos citotóxicos.
• Caso o seu médico lhe recomende a suspensão do tratamento, deve devolver ao farmacêutico os comprimidos que não tomar, salvo recomendação do médico em contrário.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Myleran
A substância ativa é o bussulfano.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose anidra, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina.

Qual o aspeto de Myleran e conteúdo da embalagem
Myleran comprimidos são comprimidos revestidos por película, brancos com "GX EF3" gravado numa face e "M" na outra. Os comprimidos de bussulfano são fornecidos em frascos de 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
Tel: +351 300 501 243

Fabricante:
EXCELLA GmbH & Co. KG,
Nürnberger Straße 12,
90537 Feucht
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: