

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Myleran 2 mg Filmtabletten**

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 oder Apotheker.
- 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 ist ein alkylierender Wirkstoff und wird bei bestimmten Formen der Leukämie angewendet.

Der Gebrauch dieses Medikamentes ist auf die Indikationen beschränkt, die von Ihrem Arzt festgelegt werden.

#### **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 zu einem früheren Zeitpunkt eine Resistenz gegenüber Busulfan gezeigt wurde.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie X einnehmen.

- Myleran darf nur unter Aufsicht eines fachkundigen Arztes verabreicht werden.
- Impfungen mit Lebendimpfstoffen werden nicht empfohlen. Sprechen Sie vor einer eventuellen Impfung mit Ihrem Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle oder eine schwere Kopfverletzung (Schädel-Hirn-Trauma, schwere Gehirnerschütterung) hatten. Eventuell wird er Ihnen als vorbeugende Maßnahme ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle verordnen.
- Die Patienten (Männer und Frauen), die Myleran einnehmen, müssen empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.
- Eine Behandlung mit Myleran ist mit mehreren Risiken verbunden (wie zum Beispiel einer Schädigung der Lungen, einer Beeinträchtigung oder Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks oder erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut oder Urin): deshalb wird Ihr Arzt häufig Ihr Blut kontrollieren und Ihre Gesundheit durch spezielle Untersuchungen engmaschig überwachen. Wenn erforderlich wird er Ihre Behandlung anpassen oder andere angemessene Maßnahmen treffen.

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

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme jedes anderen Arzneimittels und vor Impfungen während Ihrer Behandlung mit Myleran, und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung, um Rat. Es gibt mehrere Arzneimittel, beispielsweise das Antiepileptikum Phenytoin oder die Antimykotika Itraconazol und Metronidazol, und Deferasirox (ein Arzneimittel zur Entfernung von überschüssigem Eisen aus Ihrem Körper) die die klinische Wirkung von Busulfan verringern oder die Elimination von Busulfan aus dem Körper verzögern können und infolge dessen einige Nebenwirkungen verstärken können.

Myleran darf nicht gemeinsam mit Cyclophosphamid angewendet werden. Sie müssen nach einer Dosis Busulfan 24 Stunden warten, bevor Sie Cyclophosphamid anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Einnahme von Myleran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird davon abgeraten, während der Schwangerschaft, und insbesondere während der ersten drei Monate, Myleran einzunehmen.

Frauen die Myleran einnehmen dürfen nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Myleran enthält Laktose**

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?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die einzuhaltende Dosierung und die Behandlungsdauer werden vom Arzt bestimmt. Die Dosen werden je nach der Reaktion des Patienten auf die Behandlung und je nach den Ergebnissen der Blutanalysen angepaßt. Die Anweisungen des Arztes müssen sorgfältig befolgt werden.

Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden und sind ganz zu schlucken.

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

Die Einnahme einer Überdosis kann Magen- und Darmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Anämie hervorrufen.

Wenn Sie zu viel Myleran eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (070/245.245).

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Der Patient muß sofort seinen Arzt verständigen, falls ungewöhnliche Symptome auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

- Gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Geschwüre im Mundbereich.
- Störungen des blutbildenden Systems mit Verringerung der Anzahl mancher Blutzellen. Ihr Arzt wird diese Folgen durch Untersuchungen des Blutbilds überwachen.
- Störungen der Lungenfunktion mit Beschwerden wie Husten oder Atemproblemen.
- Hyperpigmentierung der Haut, Juckreiz, Nesselfieber, ausgeprägte Trockenheit und Brüchigkeit der Haut.
- Haarausfall.
- Störungen der Leberfunktion, Ikterus.
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust.
- Sehstörungen.
- Unter hohen Dosen Myleran Krampfanfälle.
- Bei Frauen kann die monatliche Regel ausbleiben. Bei Mädchen und Mädchen in der Präpubertät kann das Eintreten der Pubertät verzögert oder abgebrochen werden. Bei Jungen und Männern kann die Spermaproduktion verzögert oder abgebrochen werden. Eine Verringerung des Hodenvolumens kann beobachtet werden. Eine permanente Sterilität kann bei einer Behandlung mit starken Dosen Myleran auftreten.

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

- Unvollständige Zahnentwicklung
- Erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie)

#### **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 anzeigen über das nationale Meldesystem:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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. Jede Filmtablette enthält 2 mg Busulfan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose H<sub>2</sub>O-frei, vorgelatinisierte Stärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Glycerin-Triacetat. Siehe auch Abschnitt 2 ‚Myleran enthält‘.

### **Wie Myleran aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten zum Einnehmen.

Packung mit 100 Tabletten in einem braunen Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

#### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE058615  
Luxemburg: 2005098259

#### **Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**