

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Myleran 2 mg comprimés pelliculés**

busulfan

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Myleran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Myleran
3. Comment prendre Myleran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Myleran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Myleran et dans quel cas est-il utilisé ?**

Myleran est un agent alkylant, utilisé dans certains types de leucémie.

L'utilisation de ce médicament est limitée à des indications précises déterminées par votre médecin.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Myleran ?**

##### **Ne prenez jamais Myleran**

- si vous êtes allergique au busulfan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si une résistance au busulfan a été démontrée auparavant.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myleran.

- Ne prenez Myleran que sous la surveillance d'un médecin spécialisé.
- Des vaccinations par vaccins vivants ne sont pas recommandées : avant de vous faire vacciner, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous avez des antécédents de convulsions ou de traumatisme crânien, mentionnez-le à votre médecin. Il peut éventuellement décider de vous administrer une thérapie contre les convulsions, à titre prophylactique.
- Les patients (autant les hommes que les femmes) qui prennent le Myleran doivent utiliser des moyens contraceptifs.
- Un traitement par Myleran est associé à plusieurs risques (comme entre autres le risque d'une toxicité pulmonaire, une réduction ou suppression de l'activité de la moelle osseuse ou un risque de taux anormalement élevé d'acide urique dans le sang et dans l'urine) : pour cette raison votre médecin contrôlera fréquemment votre sang et fera des tests nécessaires pour suivre votre état de près. Si nécessaire le médecin décidera d'adapter votre traitement ou de prendre d'autres mesures adéquates.

##### **Autres médicaments et Myleran**

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout autre médicament et avant de faire une vaccination, pendant votre traitement avec Myleran et ce, jusqu'à 3 mois au moins après l'arrêt du traitement. Plusieurs médicaments, comme par exemple l'antiépileptique phénytoïne ou les antifongiques itraconazole et metronidazole, et le déférasirox (médicament utilisé pour éliminer l'excès de fer de votre corps) peuvent diminuer l'effet clinique de busulfan ou retarder l'élimination du busulfan du corps et par conséquent accentuer certains effets indésirables.

Myleran ne peut pas être associé au cyclophosphamide. Il faut respecter un intervalle de 24 heures pour l'administration de cyclophosphamide après une dose de busulfan.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Myleran avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'usage de Myleran est déconseillé durant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

Les femmes qui prennent Myleran ne peuvent pas allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas de données concernant l'effet sur la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

### **Myleran contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Myleran ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie à suivre et la durée du traitement sont déterminées par le médecin.

Les doses seront adaptées en fonction de la réponse du patient au traitement et aux résultats des analyses de sang. Les indications du médecin doivent être suivies avec précision.

Les comprimés ne peuvent pas être divisés et doivent être avalés entiers.

### **Si vous avez pris plus de Myleran que vous n'auriez dû**

La prise d'une trop grande quantité peut provoquer des troubles de l'estomac et de l'intestin comme nausées, vomissements, diarrhée et anémie.

Si vous avez pris trop de Myleran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Myleran**

Consultez votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Myleran**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le patient prévient immédiatement son médecin en cas d'apparition de symptômes inhabituels.

Les effets indésirables suivants ont été signalés:

- Troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, diarrhées et des ulcères de la bouche.
- Troubles sanguins avec diminution du taux de certaines cellules sanguines. Votre médecin surveillera ces effets par des analyses de sang régulières.
- Troubles de la fonction pulmonaire, avec des signes comme une toux et de la dyspnée.
- Hyperpigmentation de la peau, démangeaisons, urticaires, sécheresse et fragilité extrême de la peau.
- Chute de cheveux
- Troubles de la fonction hépatique, jaunisse.
- Faiblesse, fatigue, manque d'appétit, perte de poids.
- Troubles de la vision.
- Des convulsions, à des fortes doses de Myleran.
- Chez les femmes, les règles peuvent ne plus apparaître. Chez les petites filles et les jeunes filles en pré-adolescence, l'apparition de la puberté peut être empêchée ou arrêtée. Chez les jeunes garçons et les hommes, la production de sperme peut être empêchée ou arrêtée, et on peut observer une diminution du volume des testicules.

Une infertilité permanente peut survenir lors d'un traitement par de fortes doses de Myleran.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Développement incomplet des dents.
- Augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Myleran ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Myleran**

- La substance active est le busulfan. Chaque comprimé contient 2 mg de busulfan.
- Les autres composants sont: lactose anhydre, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérol. Voir aussi la rubrique 2 'Myleran contient'.

### **Aspect de Myleran et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés pour administration par voie orale.

Emballage de 100 comprimés en flacon de verre brun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

#### **Fabricant**

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Allemagne

#### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Belgique : BE058615  
Luxembourg : 2005098259

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.**