

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

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 is een alkylerend medicijn, gebruikt bij bepaalde vormen van leukemie.

Het gebruik van dit medicijn blijft beperkt tot de nauwgezette aanwijzingen gegeven door uw arts.

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.
- Als vroeger werd aangetoond dat u niet op busulfan reageert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Neem Myleran enkel onder toezicht van een gespecialiseerde arts.
- Vaccinatie met levende vaccins is niet aanbevolen: bespreek dit met uw arts alvorens u te laten vaccineren.
- Indien u in het verleden last had van stuipen of een schedelletsel hebt opgelopen, meld dit dan aan uw arts. Deze kan eventueel beslissen u preventief een behandeling tegen stuipen toe te dienen.
- Patiënten (zowel mannen als vrouwen) die Myleran nemen, moeten voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Een behandeling met Myleran houdt verschillende risico's in (zoals onder andere het risico op longtoxiciteit, verminderde of onderdrukte beenmergactiviteit of een risico op abnormaal veel urinezuur in het bloed en de urine); daarom zal uw arts uw bloed vaak controleren en de nodige tests uitvoeren om uw toestand van nabij op te volgen. Indien nodig zal uw arts beslissen uw behandeling aan te passen of andere gepaste maatregelen te nemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vraag uw arts om advies alvorens enig ander medicijn in te nemen en alvorens u te laten vaccineren tijdens uw behandeling met Myleran en dat tot minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Meerdere medicijnen, zoals bijvoorbeeld het anti-epilepticum fenytoïne of de schimmelwerende producten itraconazol en metronidazol, en deferasirox (een medicijn dat gebruikt wordt om het ijzergehalte in het lichaam te verlagen) kunnen het klinisch effect van busulfan verminderen of de eliminatie van busulfan in het lichaam vertragen en bijgevolg bepaalde bijwerkingen versterken.

Myleran mag niet gecombineerd worden met cyclofosfamide. Er moet een tussentijd van 24 uren nageleefd worden voor de toediening van cyclofosfamide na een dosis busulfan.

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Het gebruik van Myleran tijdens de zwangerschap, met name tijdens de eerste drie maanden, wordt afgeraden.

Vrouwen die Myleran innemen, mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over het effect op autorijden of op het bedienen van machines.

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

Uw geneesheer bepaalt de dosis en de duur van de behandeling.

De doses zullen aangepast worden in functie van de reactie van de patiënt op de behandeling en de resultaten van de bloedonderzoeken. De aanwijzingen van de geneesheer dienen nauwkeurig gevolgd te worden.

De tabletten mogen niet worden gedeeld en moeten in hun geheel ingeslikt worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Gebruik van te grote hoeveelheden kan aanleiding geven tot gastro-intestinale klachten zoals misselijkheid, braken, diarree en bloedarmoede.

Wanneer u te veel van Myleran heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Raadpleeg uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Niet van toepassing.

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.

De patiënt dient onmiddellijk zijn geneesheer te waarschuwen bij het optreden van ongewenste effecten.

Volgende mogelijke bijwerkingen werden gemeld:

- Aandoeningen van het maagdarmsstelsel, misselijkheid, braken, diarree en mondzweren.
- Bloedstoornissen met verminderd aantal van bepaalde bloedcellen. Uw arts zal deze effecten opvolgen door middel van regelmatige bloedonderzoeken.
- Longfunctiestoornissen met tekenen zoals hoest en kortademigheid.
- Hyperpigmentatie van de huid, jeuk, netelroos, droge en uiterst kwetsbare huid.
- Haaruitval.
- Leverfunctiestoornissen, geelzucht.
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies.
- Gezichtsproblemen.
- Stuipe, bij hoge dosissen Myleran.
- Bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven. Bij kleine meisjes en jonge meisjes in de pre-puberteit, kan het begin van de puberteit verhinderd of gestopt zijn. Bij jongens en mannen, kan de spermaproductie verhinderd of gestopt zijn, en men kan een afname van het volume van de teelballen waarnemen.

Een permanente infertiliteit kan optreden bij een behandeling met sterke doses van Myleran.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onvolledige ontwikkeling van tanden

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationaal meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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. Elk tablet bevat 2 mg busulfan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: anhydrische lactose, voorgegelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E 171), glyceroltriacetaat. Zie ook rubriek 2 'Myleran bevat'.

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

Filmomhulde tabletten voor orale inname.

Doos met 100 tabletten in een bruine glazen fles.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 058615

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.