Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MYLERAN 2 mg compresse rivestite con film

Busulfano

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MYLERAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MYLERAN
3. Come prendere MYLERAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MYLERAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MYLERAN e a cosa serve

MYLERAN contiene il principio attivo busulfano che appartiene alla categoria dei medicinali antineoplastici (medicinali che uccidono le cellule tumorali). Il busulfano è una sostanza alchilante appartenente al gruppo degli alchilsulfonati.

MYLERAN è indicato nel trattamento della leucemia mieloide cronica (tumore della classe di globuli bianchi) e della policitemia vera (grave aumento del numero di globuli rossi del sangue e talora dei globuli bianchi, delle piastrine).

MYLERAN può essere utile in alcuni casi di trombocitemia essenziale (aumento delle piastrine nel sangue da causa non determinata) e di mielofibrosi (trasformazione del midollo osseo in materiale fibrotico).

Nei bambini la leucemia mieloide cronica è rara.

Il busulfano può essere usato per trattare la malattia del cromosoma Philadelphia positivo (Ph' positivo), ma la variante giovanile Ph' negativo risponde scarsamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MYLERAN

Non prenda MYLERAN
- se è allergico al busulfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se la malattia di cui soffre si sia dimostrata resistente al busulfano.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MYLERAN.

MYLERAN è un agente citotossico attivo da usare solo sotto il controllo di medici esperti nella somministrazione di questi medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’immunizzazione effettuata con vaccino derivante da organismo vivo può potenzialmente causare infezione se ha le difese immunitarie basse. Pertanto, l’immunizzazione con vaccini derivanti da organismi vivi non è raccomandata.

MYLERAN non le deve essere in genere somministrato

- se è stato sottoposto a radioterapia o a qualsiasi altra chemioterapia, ora o recentemente, o se è mai stato sottoposto a trapianto di cellule staminali. Questo avviene perché i pazienti che assumono Myleran possono sviluppare gravi problemi epatici (malattia veno-occlusiva epatica). Esiste un aumento del rischio di sviluppare malattia veno-occlusiva epatica se è stato sottoposto a radioterapia, a più di tre cicli di chemioterapia o se è stato sottoposto a un trapianto di cellule staminali.
- se è stato da poco sottoposto a trattamenti con agenti citotossici.

Myleran può causare sterilità sia negli uomini che nelle donne. Prima di iniziare il trattamento deve parlare con il medico in merito all'opportunità di conservare il proprio sperma.

Il trattamento con MYLERAN deve essere sospeso se si sviluppa tossicità polmonare (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se presenta iperuricemia (aumento dell’acido urico nel sangue) e/o iperuricosuria (aumento dell’acido urico nelle urine), tali condizioni devono essere risolte prima di iniziare la terapia con MYLERAN.

Trattamento con dosi convenzionali

Se venisse trattato con dosi convenzionali di busulfano in associazione con itraconazolo (un antifungino) o metronidazolo (un antibiotico) il medico dovrà monitorarla attentamente per evidenziare l’insorgenza di segni della tossicità di busulfano. In caso di associazione con questi medicinali, il medico le raccomanderà il controllo settimanale della conta delle cellule del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e MYLERAN”).

Trattamento con alte dosi

Se le venisse prescritta una dose elevata di MYLERAN, lei dovrà intraprendere una terapia di prevenzione contro le convulsioni (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Monitoraggio

Per evitare la possibilità di eccessiva mielosoppressione (blocco dell’attività del midollo osseo) ed il rischio di aplasia midollare irreversibile (blocco dell’attività del midollo osseo completo e permanente) il medico avrà estrema attenzione nel controllo dei suoi valori del sangue nel corso del trattamento (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), in particolare se manifesta conte piastriniche iniziali basse o comunque tendenti a diminuire durante il trattamento; il medico sospenderà immediatamente la somministrazione nel caso in cui si verificassero abbassamenti bruschi delle conte piastriniche o se si manifestasse porpora (piccole emorragie cutanee).

Nei pazienti trattati con busulfano possono insorgere anomalie cromosomiche di vario tipo (mutagenesi) e insorgenza di neoplasie (cancerogenesi).

Altri medicinali e MYLERAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Vaccinazioni.
- Altri citotossici (antitumorali) che causano tossicità polmonare.
- Fenitoina (medicinale per le convulsioni).
- Itraconazolo e metronidazolo (medicinali usati per trattare le infezioni provocate da funghi)
- Ciclofosfamide (anti-tumorale).
- Paracetamolo (medicinale per ridurre il dolore e abbassare la febbre).
- Nei bambini, la somministrazione di melfalan (medicinale antitumorale) prima di 24 ore dall’ultima somministrazione orale di MYLERAN, può determinare tossicità.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– deferasirox (un medicinale usato per eliminare l'eccesso di ferro dall'organismo).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Come nel caso di tutti gli altri trattamenti chemioterapici citotossici, devono essere impiegate adeguate precauzioni contraccettive quando ad uno dei partner venga somministrato MYLERAN.

L'uso di MYLERAN deve essere evitato, ove possibile, durante la gravidanza, particolarmente durante il primo trimestre. In ciascun caso individuale il beneficio atteso per la madre deve essere bilanciato con il rischio potenziale per il feto.
Sono stati riportati alcuni casi di malformazioni ereditarie, non necessariamente attribuibili al busulfano, e l'esposizione nel terzo trimestre può essere associata ad insufficiente sviluppo intrauterino. Tuttavia sono stati riportati molti casi di nati apparentemente normali dopo l'esposizione in utero a MYLERAN, anche durante il primo trimestre.

Allattamento

Non è noto se MYLERAN o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno umano.
Le madri in trattamento con MYLERAN non devono allattare al seno i neonati.

Fertilità

MYLERAN può provocare problemi alle ovaie e assenza di mestruazioni nelle donne e problemi nella formazione di spermatozoi negli uomini (azoospermia e atrofia testicolare). Myleran può provocare il mancato raggiungimento della pubertà nelle ragazze giovani e pre-adolescenti che ricevono dosi elevate di busulfano. Myleran può causare sterilità in entrambi i sessi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati sugli effetti di busulfano sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

MYLERAN contiene lattosio anidro. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MYLERAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Posologia

MYLERAN compresse è generalmente somministrato a cicli o in modo continuativo. La dose deve essere adattata al singolo paziente sotto stretto controllo clinico ed ematologico. Se lei dovesse richiedere una dose giornaliera media inferiore al contenuto disponibile dalle compresse di MYLERAN, tale dose può essere ottenuta introducendo uno o più giorni senza trattamento nell'ambito del periodo (Modo di somministrazione).

Leucemia mieloide cronica

Induzione negli adulti

Il trattamento in genere viene iniziato non appena la malattia sia stata diagnosticata.

La dose raccomandata per la fase iniziale della terapia è di 0,06 mg/kg/die con una dose iniziale massima giornaliera di 4 mg/die somministrabili in dose singola.

Durante la fase iniziale della terapia il medico le farà controllare ogni settimana la conta ematica (emocromo).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose può essere aumentata solo se la risposta è insufficiente dopo tre settimane di terapia.

Il trattamento deve essere continuato fino a che la conta totale dei leucociti si sia abbassata tra 15 e 25x10^9/L (tipicamente tra 12 e 20 settimane). Il trattamento può essere allora interrotto; a seguito dell'interruzione può comparire un ulteriore calo nella conta dei leucociti (un tipo di globuli bianchi) nel corso delle successive due settimane.

Successivamente o nei casi in cui il numero delle piastrine si abbassi al di sotto di 100x10^9/L, la continuazione del trattamento con la dose della prima fase della terapia, è associata ad un rischio significativo di aplasia midollare prolungata (insufficiente produzione nel midollo osseo delle cellule del sangue) e possibilmente irreversibile.

Mantenimento negli adulti

Il controllo della leucemia può essere raggiunto per lunghi periodi senza ulteriori trattamenti con MYLERAN; ulteriori cicli di terapia vengono in genere somministrati quando la conta dei leucociti sale a 50x10^9/L, o se ricompaiono i sintomi.

Lo scopo è quello di mantenere la conta dei globuli bianchi a 10-15x10^9/L e la conta ematica deve essere effettuata almeno ogni quattro settimane. La dose di mantenimento raccomandata è in media 0,5-2 mg/die, ma può essere inferiore in base alle esigenze del singolo paziente. Se lei dovesse richiedere una dose giornaliera media inferiore al contenuto di una compressa, tale dose di mantenimento può essere ottenuta introducendo uno o più giorni senza trattamento con busulfano nell'ambito del periodo di terapia.

Le dosi di MYLERAN devono essere ridotte in caso di somministrazione in associazione ad altri agenti citotossici (vedere “Possibili effetti indesiderati” e “Altri medicinali e MYLERAN”).

Policitemia vera (grave aumento del numero di globuli rossi del sangue e talora dei globuli bianchi, delle piastrine)

La dose raccomandata è di 4-6 mg/die, proseguita per 4-6 settimane, con attento monitoraggio della conta ematica, particolarmente della conta delle piastrine.

In caso di ricadute si somministrano ulteriori cicli di terapia; in alternativa, può essere somministrata una terapia di mantenimento che impieghi un dosaggio pari a circa la metà della dose di induzione.

Se la policitemia viene trattata prima con la flebotomia (incisione chirurgica di una vena), possono essere somministrati brevi cicli di terapia con MYLERAN unicamente per controllare la conta delle piastrine.

Mielofibrosi (trasformazione del midollo osseo in materiale fibrotico)

La dose iniziale raccomandata è di 2-4 mg/die.

A causa dell'estrema sensibilità del midollo in questa patologia, è necessario un controllo ematologico molto accurato.

Trombocitemia essenziale (aumento delle piastrine nel sangue da causa non determinata)

La dose raccomandata è di 2-4 mg/die.

Il trattamento deve essere interrotto se la conta totale dei leucociti scende al di sotto di 5x10^9/L o la conta delle piastrine scende al di sotto di 500x10^9/L.

Modo di somministrazione

Le compresse di MYLERAN non devono essere divise e il rivestimento esterno deve essere intatto.

Se lei è obeso il medico adatterà la dose da assumere basandosi sulla superficie corporea o aggiustandola in base al suo peso corporeo ideale.

Se ha una ridotta funzionalità dei reni il medico potrebbe modificare la dose da assumere.

Se ha una ridotta funzionalità del fegato il medico potrebbe modificare la dose da assumere.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più MYLERAN di quanto deve

La tossicità acuta dose-limitante di MYLERAN nell'uomo è costituita dalla mielosoppressione (diminuzione dell'attività proliferativa del midollo osseo) (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Il principale effetto dovuto a sovradosaggio cronico è la depressione midollare e la pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono variare nella loro incidenza a seconda della dose ricevuta ed anche se somministrati in associazione con altri medicinali.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- depressione midollare dose-correlata (blocco parziale dell'attività del midollo osseo proporzionale alla dose somministrata), che si manifesta con leucopenia (riduzione dei globuli bianchi) e, in particolare, con trombocitopenia (riduzione delle piastrine).
- sindrome polmonare idiopatica a seguito di impiego ad alte dosi.
- effetti gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea e ulcere della bocca ad alte dosi.
- iperbilirubinemia (aumento della bilirubina, un componente del sangue), ittero (colorazione gialla della pelle), malattia epatica veno-occlusiva (occlusione delle piccole vene del fegato) (vedere "Avvertenze e precauzioni") e fibrosi biliare con atrofia del fegato e necrosi del fegato.
- disturbi delle ovaie (assenza di ovulazione) ed amenorrea (assenza di mestruazioni) con sintomi di menopausa in pazienti in pre-menopausa ad alte dosi; grave e persistente insufficienza ovarica, comprendente il mancato raggiungimento della pubertà in seguito alla somministrazione a bambine e pre-adolescenti ad alte dosi.
- Infertilità, azoospermia (mancanza di spermatozoi nel liquido seminale) e atrofia testicolare (riduzione di volume dei testicoli) in trattamento con busulfano.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- leucemia secondaria acuta dovuta a chemioterapia (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- tamponamento cardiaco (compressione del cuore) in pazienti con anemia ereditaria trattati con MYLERAN ad alte dosi.
- malattia polmonare interstiziale (infiammazione degli spazi compresi tra gli alveoli polmonari) a seguito di impiego a lungo termine a dosi convenzionali.
- alopecia (perdita di capelli e peli) ad alte dosi.
- iperpigmentazione (aumento della colorazione della pelle).
- cistite emorragica (infiammazione della vescica con emissione di urine e sangue) ad alte dosi in associazione con ciclofosfamide.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi delle ovaie (blocco dell'ovulazione) ed amenorrea (assenza di mestruazioni) con sintomi di menopausa in pazienti in pre-menopausa a dosi convenzionali. In casi molto rari, a seguito della prosecuzione del trattamento è stato riferito il recupero della funzione ovarica (ovulazione).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- anemia aplastica (malattia che causa insufficienza di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
- convulsioni ad alte dosi (vedere "Altri medicinali e MYLERAN" e "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni del cristallino e cataratta, anche bilaterale. Dopo trapianto di midollo preceduto da trattamento con MYLERAN ad alte dosi è stato riportato assottigliamento della cornea,
- effetti gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea e ulcere della bocca e bocca secca a dosi convenzionali, possono per quanto possibile essere risolvibili somministrando in maniera frazionata la dose giornaliera.
- Problemi del fegato e ittero (colorazione gialla della pelle e delle mucose per blocco del deflusso della bile), a dosi convenzionali e fibrosi biliare.
- alopecia (perdita di capelli e peli) a dosi convenzionali, reazioni cutanee che comprendono orticaria, eritema multiforme (arrossamento della pelle), eritema nodoso (arrossamento ed indurimento della pelle in corrispondenza delle tibie), porfiria non acuta (formazione di vescicole sulla pelle esposta al sole), rash allopurinolo-simile (arrossamenti della pelle), eccessiva secchezza e fragilità della cute con completa anidrosi (assenza di sudorazione), secchezza della bocca e cheilosi (ragadi agli angoli della bocca), sindrome di Sjogren (distruzione di alcune ghiandole con successiva assenza di salivazione e lacrimazione).
- displasia diffusa degli epiteli (anormale sviluppo della pelle e delle mucose che rivestono alcuni organi interni).
- la lesione cutanea da radiazione è aumentata nei pazienti che ricevono radioterapia subito dopo una dose elevata di busulfano

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- miastenia grave (grave debolezza muscolare).
- ginecomastia (aumento di volume delle mammelle.)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sviluppo incompleto dei denti

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare MYLERAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare in luogo asciutto e a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MYLERAN

- Il principio attivo è il busulfano. Una compressa rivestita con film contiene 2 mg di busulfano.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio anidro, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di MYLERAN e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film - Flacone di 100 compresse da 2 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Tel. 0039 06 87502429

Produttore
Excella GmbH & Co. KG, – Nürnberger Strasse 12 – 90537 Feucht (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).