

מרץ 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

מילראן טבליות 2 מ"ג Myleran Tablets 2 mg

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Busulfan 2 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

For the palliative treatment of the chronic granulocytic leukemia.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Oogenesis and spermatogenesis

Busulfan interferes with oogenesis and spermatogenesis. It may cause impaired fertility in both sexes. Men treated with busulfan should be informed about sperm preservation prior to treatment (see sections 4.6 and 4.8).

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

In the paediatric population, for the combined Busulfan-Melphalan (BuMel) regimen it has been reported that the administration of melphalan less than 24 hours after the last oral busulfan administration may influence the development of toxicities.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Busulfan can lead to suppression of ovarian function and amenorrhoea in women and suppression of spermatogenesis in men. It may cause sterility in both sexes. In women busulfan may cause severe and persistent ovarian failure, including failure to achieve puberty after administration to young girls and pre-adolescents at high-dose. It may also cause male infertility, azoospermia and testicular atrophy in male patients receiving busulfan (see section 4.8 and 5.3).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Frequency	Side effects
[...]	[...]	[...]
Nervous system disorders	Rare	At high-dose: convulsion seizure (see section 4.4 and 4.5)
	Very rare	Myasthenia gravis
[...]	[...]	[...]
Hepatobiliary disorders *	Very common	At-high-dose: hyperbilirubinaemia, jaundice, venoocclusive liver disease (see section 4.4 and 4.5) and biliary fibrosis with hepatic atrophy and hepatic necrosis
	Rare	Jaundice and abnormal hepatic function abnormal at conventional dose. Biliary fibrosis
[...]	[...]	[...]
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rare	Sjögren's syndrome
Injury, poisoning and procedural complications	Rare	Radiation skin injury is increased in patients receiving radiotherapy soon after high-dose busulfan

[...]

4.9 Overdose

[...]

Treatment

[...]

Since busulfan is metabolised through conjugation with glutathione, administration of glutathione might be considered.

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

לפני הטיפול במילראן טבליות 2 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה עובר או עברת לאחרונה טיפול בקרינה (רדיותרפיה) או כמותרפיה אחרת כלשהי, או אם אי פעם עברת השתלת תאי גזע, וזאת מכיוון שמטופלים הנוטלים מילראן עלולים לפתח בעיות חמורות בכבד (מחלה חסימתית של ורידי הכבד - hepatic veno-occlusive disease). קיים סיכון מוגבר לפתח מחלה חסימתית של ורידי הכבד אם עברת הקרנות, יותר משלושה מחזורי כימותרפיה או אם עברת השתלת תאי גזע.

[...]

בוסולפן עלול לגרום לפגיעה בפוריות אצל גברים ונשים כאחד. לפני תחילת הטיפול שלך עליך לדבר עם הרופא שלך. על גברים המתכננים להביא ילדים לעולם להתייעץ עם הרופא על שימור הזרע שלהם לפני תחילת הטיפול.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או ייתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- מלפלאן (לטיפול בסוגי סרטן מסוימים) - דווח כי בילדים, טיפול במלפלאן פחות מ-24 שעות לאחר הטיפול האחרון במילראן שניתן דרך הפה, עלול לגרום לבעיות נוספות (רעילות).

[...]