

## ميلران أقراص 2 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على: بوسولفان 2 ملغ Busulfan 2 mg  
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2  
"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية"  
في النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ميلران أقراص 2 ملغ مخصص كعلاج داعم بإبيضاض المحبيبات المُزمن (يسمى أيضاً إبيضاض الدم النخاعي المُزمن).

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي الدواء إلى مجموعة الأدوية المضادة للأورام والمُعدلات المناعية، ألكيل سولفونات وأدوية سامة للخلايا (المُسماة أيضاً بالعلاج الكيميائي).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بوسولفان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- عولجت في الماضي بـ ميلران أقراص والعلاج لم ينجح.
- كنت مرضعة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا إنطبق عليك بنداً واحداً أو أكثر من البنود المذكورة أعلاه.

إذا لم تكن واثقاً، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل تناول الدواء.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال المستحضر**

**قبل العلاج بـ ميلران أقراص 2 ملغ، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تجتاز أو إجتزت مؤخراً علاجاً بالأشعة (radiotherapy) أو علاج كيميائي آخر أياً كان، أو إجتزت ذات مرة زراعة خلايا جزعية، وذلك لأن متعالجين يتناولون ميلران قد يطوروا مشاكل خطيرة في الكبد (مرض إنسدادى لأوردة الكبد - hepatic veno-occlusive disease).
- توجد خطورة متزايدة لتطور مرض إنسدادى لأوردة الكبد إذا إجتزت علاجاً بالأشعة، لأكثر من ثلاث دورات علاج كيميائي أو إذا إجتزت زراعة خلايا جزعية.

- كنت تعاني من مشكلة وراثية في الدم تسمى تالاسيميا.
- عانيت ذات مرة من النقرس (gout - آلام وإنتفاخ المفاصل بسبب تراكم بلورات حمض البول). من الجائز أن تحتاج لمعالجة داء النقرس (gout) قبل بدء العلاج بـ ميلران.
- كنت تعاني من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في الرئتين.

قد يسبب بوسولفان الضرر في الخصوبة لدى الرجال والنساء على حد سواء. قبل بدء علاجك عليك التحدث مع طبيبك. يتوجب على الرجال الذين يخططون لإنجاب أطفال إستشارة الطبيب حول حفظ النطف خاصة قبل بدء العلاج.

إذا كنت غير واثق فيما إذا كانت إحدى الفقرات السابقة تنطبق عليك، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

### الفحوص والمتابعة

سوف يجري الطبيب خلال فترة العلاج بـ ميلران فحوص دم روتينية. ذلك من أجل فحص تعداد الخلايا في دمك. نتيجة لذلك من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ومستحضرات نباتية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيميائي) - عند إستعمال هذه الأدوية سوية مع ميلران فهناك إحتمال أكبر لحدوث أعراض جانبية، مثل مشاكل في التنفس.

- فينيتوثين (لعلاج ولمنع الإختلاجات) - من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير العلاج بـ فينيتوثين إلى دواء آخر.
- لقاحات التي تحتوي على مركبات حية (مثل شلل الأطفال، الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية) - يمكن أن يضعف ميلران من قدرة جسمك على محاربة التلوثات.
- إيتراكونازول (للتلوثات الفطرية) أو ميترونيدازول (للتلوثات الجرثومية) - قد يسببان أعراضاً جانبية خطيرة عند الإستعمال سوية مع ميلران.
- سيكلوفوسفاميد (لعلاج مشاكل دموية معينة) - عند الإستعمال سوية مع ميلران، يفضل إعطاء المقدار الدوائي الأول من سيكلوفوسفاميد بعد 24 ساعة أو أكثر من تلقي المقدار الدوائي الأخير من ميلران. بذلك يمكن تقليل إحتمال حدوث أية أعراض جانبية.
- أية مادة للتخدير تعطى بالعمليات الجراحية في المستشفى أو لدى طبيب الأسنان - في هذه الحالة يجب إعلام الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول ميلران.
- پاراسيتامول - يجب إستعماله بحذر عند تناول ميلران.
- ديفيراسيروكس (دواء لتقليل فائض الحديد في جسمك).
- ميلفالن (لعلاج أنواع سرطان معينة) - بُلغ أنه عند الأطفال، قد يسبب العلاج بـ ميلفالن بعد أقل من 24 ساعة من العلاج الأخير بـ ميلران المُعطى عن طريق الفم، مشاكل إضافية (تسمم).

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. سوف يدرس الطبيب المخاطر والفوائد لك ولطفلك عند تناول ميلران. ينطبق هذا التوجيه أيضاً على الرجال وكذلك على النساء. قد يلحق ميلران الضرر بالنطف أو بالبويضات.

إذا كنت أنت أو زوجك/زوجتك تتناولان ميلران فيجب إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل لتجنب حدوث الحمل. توجه لإستشارة الطبيب.

إذا كنت حاملاً فمن المهم إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ ميلران. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ ميلران. توجهي لإستشارة الطبيب.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ ميلران أقراص 2 ملغ.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب أن يوصف لك ميلران فقط من قبل طبيب مختص بعلاج مشاكل الدم. يجب دائماً إستعمال الدواء بموجب تعليمات الطبيب.

من المهم الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع كأس من الماء.

**لا يجوز كسر، سحق أو مضغ الأقراص. المستحضر سام للخلايا.**

### المقدار الدوائي من ميلران:

- من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي خلال فترة العلاج، حسب الحاجة.
- يمكن أحياناً أن يتم تغيير المقدار الدوائي إذا كنت تعاني من وزن زائد.
- في حال تناولك مقداراً دوائياً مفراطاً من ميلران فمن الجائز أن يصف لك الطبيب وصفة لتلقي دواءً آخراً من مجموعة البنزوديازيبينات. يساعد هذا الدواء في منع حدوث إختلاجات.

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ (أو شخصاً آخر) من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، توجه إلى الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

- تساقط الشعر (في المقادير الدوائية العادية من ميلران).
- جفاف في الفم وفي الشفتين أو تغيرات أخرى في الجلد، بما في ذلك جلد جاف جداً، حكة أو طفح.

أعراض جانبية نادرة جداً (**very rare**) - أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

- ضعف عضلي الذي يؤدي عادة إلى تدلي جفني العين وإلى صعوبة في النطق أو في إستعمال اليدين والرجلين - حالة تسمى الوهن العضلي الوبيل.
- تضخم الصدر لدى الرجال.
- ضعف، إرهاق شديد، إنخفاض الوزن، الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤات)، بقع داكنة على الجلد - بالمشابه لمرض أديسون (ولكن مع نشاط سليم للغدتين الكظريتين).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد)

- تطور غير كامل للأسنان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداچيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح القنينة للمرة الأولى، بالإمكان إستعمال الدواء خلال 100 يوم، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- في حال أوصاك الطبيب بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة ما تبقى من الدواء إلى الصيدلي وذلك لكي يتخلص منه حسب إرشادات التخلص من المواد الخطرة. أبقِ لديك ما تبقى من الدواء حسب تعليمات صريحة من الطبيب فقط.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Lactose anhydrous, pregelatinised starch, Opadry White (hypromellose, titanium dioxide, triacetin), magnesium stearate.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: ميلران معبأ ضمن قنينة زجاجية قائمة ذات غطاء من البلاستيك التي تحتوي على 25 أو 100 قرص أبيض، مستدير ومحدب. على كل قرص مطبوع 'GX EF3' من جانب واحد و-'M' من الجانب الثاني. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبء.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.
- إسم المنتج وعنوانه: إكسيلا GmbH & Co. KG، فوخت، ألمانيا، من أجل أسبين.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 12938.30943
- تم إعدادها في آذار 2024.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميلران أقرص 2 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب المختص أو إلى المستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية:

- أية علامة لسخونة مرتفعة أو تلوث (ألم في الحنجرة، ألم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).
- أية إصابة أو نزف غير متوقعين، لأن تلك قد تدل على نقص في إنتاج خلايا دم معينة.
- إذا شعرت فجأة بسوء (حتى بدون سخونة).

#### أعراض جانبية إضافية

إستشر الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية لديك:

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10

- إنخفاض عدد خلايا الدم والصفائح الدموية.
- الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤات)، إسهالات، تقرحات في الفم - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- إصفرار بياض العينين والجلد (يرقان) وتضرر الكبد - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- لدى النساء: قد يتوقف الطمث، من الجائز حدوث تأثير على الخصوبة ومن الممكن أن يبدأ سن اليأس أبكر من المعتاد - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- لدى الفتيات: بدء التطور الجنسي قد يتأخر أو لا يحدث.
- لدى الفتيان والرجال: من الجائز تأخر، قلة أو توقف إنتاج النطاف، من الجائز حدوث إنخفاض في حجم الخصيتين.
- إلتهاب الرئتين بدون علامات تلوث - تسمى متلازمة إلتهاب الرئتين - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.

أعراض جانبية شائعة (**common**) - أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10

- مشاكل في نظم القلب - بالأخص إذا وُجدت لديك مشكلة وراثية في الدم تسمى تالاسيميا.
- إلتهاب الرئتين الذي يسبب ضيق في التنفس، سعال وسخونة، المسمى إلتهاب الرئة (pneumonitis).
- تساقط الشعر (في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران).
- ظهور بقع جلدية داكنة.
- علامات لدم في البول وألم أثناء التبول (إلتهاب المثانة البولية) - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران التي تؤخذ سوية مع دواء يسمى سيكلوفوسفاميد.
- إبيضاض الدم (لوكيميا).

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) - أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100

- لدى النساء: قد يتوقف الطمث، من الجائز حدوث تأثير على الخصوبة ومن الممكن أن يبدأ سن اليأس أبكر من المعتاد - في المقادير الدوائية العادية من ميلران.

أعراض جانبية نادرة (**rare**) - أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1,000

- إنخفاض خطير في تعداد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب إرهاقاً، ضعفاً وظهور كدمات، ويزيد من الخطورة لديك لتطور تلوّثات - حالة تسمى فقر دم لاتنسجي.
- إختلاجات أو نوبات (تشنجات) - في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- كاتاركت أو مشاكل أخرى في العينين - بعد زراعة نخاع العظم وفي المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- الشعور بوعكة أو بحالة من المرض (غثيان أو تقيؤات)، إسهالات، تقرحات في الفم - في المقادير الدوائية العادية من ميلران. بالإمكان التخفيف من تلك الأعراض الجانبية بتقسيم المقدار الدوائي على مدار اليوم، حسب إرشادات الطبيب.
- يرقان (إصفرار بياض العينين والجلد) وتضرر الكبد - في المقادير الدوائية العادية من ميلران.