

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מילראן טבליות 2 מ"ג

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: בוסולפאן 2 מ"ג Busulfan 2 mg חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מילראן טבליות 2 מ"ג מיועדת לטיפול תומך בלוקמיה גרנולוציטית כרונית (נקראת גם לוקמיה מיאלואידית כרונית).

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת תרופות אנטינאופלסטיות ואימונומודולטוריות, אלקיל סולפונטים ותרופות ציטוטוקסיות (המכונות גם כימותרפיה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בוסולפאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- טופלת במילראן טבליות בעבר והטיפול לא צלח.
- הינך מניקה.

אין להשתמש בתרופה במידה וסעיף אחד או יותר מהסעיפים הנזכרים לעיל נוגעים אליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח טרם נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

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

- אתה עובר או עברת לאחרונה טיפול בקרינה (רדיותרפיה) או כימותרפיה 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.
- אתה סובל מבעיית דם תורשתית בשם תלסמיה.
- סבלת אי פעם משיגדון (גאוט - מפרקים כואבים ונפוחים בגלל הצטברות של גבישי חומצה אורית). ייתכן שתדקק לטיפול במחלת השיגדון (גאוט) לפני תחילת הטיפול במילראן.
- אתה סובל מבעיה בכבד, בכליה או בריאות.

בוסולפאן 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.

אם אתה לא בטוח אם אחד הסעיפים לעיל חל עליך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול במילראן הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים בדם שלך. כתוצאה מכך הרופא עשוי לשנות את המינון.

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:

- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה) - בשימוש של תרופות אלו יחד עם מילראן יש סיכוי גדול יותר לתופעות לוואי, כמו למשל בעיות בנשימה.

- פניטואין (לטיפול ומניעת פרכוסים) - ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את הטיפול בפניטואין לתרופה אחרת.
- חיסונים המכילים תרכיבים חיים (כגון פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) - מילראן יכולה לפגוע ביכולת של הגוף שלך להילחם בזיהומים.
- איטראקונאזול (לזיהומים פטרייתיים) או מטרונידאזול (לזיהומים חיידקיים) - עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות בשימוש יחד עם מילראן.
- ציקלופוספאמיד (לטיפול בבעיות דם מסוימות) - בשימוש יחד עם מילראן, עדיף שהמנה הראשונה של ציקלופוספאמיד תינתן 24 שעות או יותר לאחר קבלת המנה האחרונה של מילראן. כך ניתן להפחית את הסיכוי לתופעות לוואי כלשהן.
- כל חומר הרדמה הניתן בניתוחים בבית חולים או אצל רופא השיניים - במקרה זה יש לידע את הרופא או רופא השיניים שאתה נוטל מילראן.
- פאראצטמול - יש להשתמש בזהירות בעת נטילת מילראן.
- דפראסירוקס (תרופה להפחתת עודף ברזל בגוף שלך).
- 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).

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. הרופא ישקול את הסיכונים והיתרונות לך ולתינוקך בנטילת מילראן. הנחיה זו חלה גם על גברים וגם על נשים. מילראן עלולה לפגוע בזרע או בביציות.

יש להשתמש באמצעי מניעה אמין בכדי למנוע הריון אם את/ה או בן/בת זוגך נוטלים מילראן. פנה להתייעצות עם הרופא.

אם הינך בהריון חשוב להתייעץ עם רופא לפני התחלת טיפול במילראן.

אין להניק במהלך הטיפול במילראן. פני להתייעצות עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במילראן טבליות 2 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מילראן צריכה להירשם לך רק על ידי רופא מומחה בטיפול בבעיות דם.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים המתאימים. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אין לשבור, לכתוש או ללעוס את הטבליות. התכשיר הינו ציטוטוקסי.

המינון של מילראן:

- ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול, על פי הצורך.
- לעיתים המינון יכול להשתנות במידה שאתה סובל מעודף משקל.
- במידה שנטלת מינון יתר של מילראן ייתכן שהרופא ירשום לך מרשם לקבלת תרופה אחרת מקבוצת הבנזודיאזפינים. תרופה זו תסייע במניעת פרכוסים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד (או מישהו אחר) מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, פנה לרופא. **אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.**

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במילראן טבליות 2 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא המומחה או לבית החולים אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים:

- כל סימן של חום גבוה או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן).
- כל פציעה או דימום בלתי צפויים, שכן אלו עלולים להצביע על מיעוט בייצור תאי דם מסוימים.
- אם **פתאום** אתה מרגיש לא טוב (אפילו ללא חום).

תופעות לוואי נוספות

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10

- ירידה במספר תאי הדם וטסיות הדם.
- תחושת חולי (בחילה), מצב חולי (הקאות), שלשולים, כיבים בפה - במינונים גבוהים של מילראן.
- הצהבה של הלבן בעיניים ושל העור (צהבת) ונזק לכבד - במינונים גבוהים של מילראן.
- בנשים: הווסת עלולה להיפסק, תיתכן השפעה על הפוריות וגיל המעבר יכול להתחיל מוקדם מהרגיל - במינונים גבוהים של מילראן.
- בנערות: תחילת ההתפתחות המינית עלולה להתעכב או לא להתרחש.
- בנערים ובגברים: תיתכן דחייה, הפחתה או הפסקה של ייצור הזרע, תיתכן ירידה בגודל האשכים.
- דלקת ריאות ללא סימני זיהום - נקראת תסמונת דלקת הריאות - במינונים גבוהים של מילראן.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10

- בעיות בקצב הלב - בייחוד אם יש לך בעיית דם תורשתית בשם תלסמיה.
- דלקת ריאות הגורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום, הנקראת פניאומוניטיס.
- נשירת שיער (במינונים גבוהים של מילראן).
- הופעה של כתמי עור כהים.
- סימנים של דם בשתן וכאב במתן שתן (דלקת בשלפוחית השתן) - במינונים גבוהים של מילראן הנלקחים יחד עם תרופה בשם ציקלופוספאמיד.
- לוקמיה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100

- בנשים: הווסת עלולה להיפסק, תיתכן השפעה על הפוריות וגיל המעבר יכול להתחיל מוקדם מהרגיל - במינונים רגילים של מילראן.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 1,000

- ירידה חמורה בספירת תאי דם אדומים שעלולה לגרום לעייפות, חולשה והופעה של חבורות, ולהעלות את הסיכון שלך לפתח זיהומים - מצב הנקרא אנמיה אפלסטית.
- פרכוסים או התקפים (עוויתות) - במינונים גבוהים של מילראן.
- קטרקט או בעיות עיניים אחרות - לאחר השתלת מח עצם ובמינונים גבוהים של מילראן.
- תחושת חולי או מצב חולי (בחילה או הקאות), שלשולים, כיבים בפה - במינונים רגילים של מילראן. בהתאם להנחיות הרופא, ניתן להקל על תופעות לוואי אלו על ידי פיצול המנה לאורך היום.
- צהבת (הצהבה של הלבן בעיניים ושל העור) ונזק לכבד - במינונים רגילים של מילראן.

- נשירת שיער (במינונים רגילים של מילראן).
- יובש בפה ובשפתיים או שינויים אחרים בעור, כולל עור יבש מאוד, גירוד או פריחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- חולשת שרירים הגורמת בדרך כלל לצניחת עפעפי העין ולקושי בדיבור או בשימוש בידיים וברגליים - מצב הנקרא מיאסטניה גרביס.
- הגדלת חזה אצל גברים.
- חולשה, עייפות מוגברת, ירידה במשקל, תחושת חולי (בחילה), מצב חולי (הקאות), כתמים כהים בעור - בדומה למחלת אדיסון (אך עם פעילות תקינה של בלוטות יותרת הכליה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- התפתחות לא מלאה של השיניים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה תוך 100 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחיה מפורשת מהרופא.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:** Lactose anhydrous, pregelatinised starch, Opadry White (hypromellose, titanium dioxide, triacetin), magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** מילראן ארוזה בבקבוק זכוכית כהה עם פקק פלסטיק המכיל 25 או 100 טבליות לבנות, עגולות וקמורות. על כל טבליה חרוט בצד אחד 'GX EF3' ובצד השני 'M'. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן וכתובתו:** אקסלה GmbH & Co. KG, פאוכט, גרמניה, עבור אספן.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 12938.30943
- נערך במרץ 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.