

ميلران أقراص 2 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

Busulfan 2 mg يحتوي كل قرص على: بوسولفان 2 ملغ
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.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ميلران أقراص 2 ملغ مخصص لعلاج داعم في إبيضاض المحببات المزمن (يسمى أيضاً إبيضاض الدم النخاعي المزمن).
الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة الأدوية المضادة للأورام والمعدلات المناعية، سلفونات الألكيل والأدوية السامة للخلايا (المُسامة أيضاً بالعلاج الكيميائي).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

لا يجوز إستعمال الدواء إذا إنطبق عليك بنبدأ واحداً أو أكثر من البنود المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال المستحضر

قبل العلاج ب ميلران أقراص 2 ملغ، إحك للطبيب إذا:

- كنت تجتاز أو اجتزت مؤخراً علاجاً بالأشعة.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية في الدم تسمى تلاسيمية.
- 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 ب ميلران.
- كنت تعاني من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في الرئتين.
- إذا كنت غير واثق فيما إذا كانت إحدى الفقرات السابقة تنطبق عليك، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الفحوص والمتابعة

يجري الطبيب خلال فترة العلاج ب ميلران فحوص دم روتينية. وذلك 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 احتمال أكبر لحدوث أعراض جانبية، مثل مشاكل في التنفس.
- فينيتوئين (لعلاج ولمنع الإختلاجات) - من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير العلاج ب فينيتوئين إلى دواء آخر.
- لقاحات التي تحتوي على مركبات حية (مثل شلل الأطفال، الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية) - ميلران يمكن أن يضعف من قدرة جسمك على محاربة التلوثات.
- إيتراكونازول (للتلوثات الفطرية) أو ميترونيدازول (للتلوثات الجرثومية) - قد يسببان أعراض جانبية خطيرة عند الإستعمال سوية مع ميلران.
- سيكلوفوسفاميد (لعلاج بعض المشاكل الدموية) - 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 احتمال 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).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. سوف يدرس الطبيب المخاطر والفوائد لك ولطفلك نتيجة تناول ميلران. ينطبق هذا التوجيه أيضاً على الرجال وكذلك على النساء. قد يلحق ميلران الضرر بالنطاف أو بالبويضات. إذا كنت أنت أو زوجك / زوجتك تتناولان ميلران فيجب إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل وذلك لتجنب حدوث الحمل. راجع الطبيب للإستشارة. إذا كنت حاملاً فمن المهم إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج ب ميلران. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ب 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 ب 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 القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز كسر، سحق أو مضغ الأقراص. المستحضر سام للخلايا.

المقدار الدوائي ل 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 مفرطاً من ميلران فمن الجائز أن يصف لك الطبيب وصفة لتلقي دواء آخر 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 علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! 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 أقراص 2 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش 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 كنت تشعر بسوء بشكل مفاجيء (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

- تناقص 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 – وذلك 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 تناقص 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 وجدت لديك مشكلة وراثية في الدم تسمى تلاسيميا.
- 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
- تناقص خطير في تعداد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب إرهاقاً، ضعفاً وظهور كدمات، ويزيد من الخطورة لديك لتطور تلوثات – حالة تسمى فقر دم لا تنسجي.
- إختلاجات أو نوبات (تشنجات) – في المقادير الدوائية المرتفعة من ميلران.
- كاتاركت أو مشاكل أخرى في العينين – بعد زرع 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.
- 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 جفون العين وإلى صعوبة في النطق أو في إستعمال اليدين والرجلين – حالة تسمى الوهن العضلي الوبيل.
- تضخم الصدر لدى الرجال.
- ضعف، إرهاق شديد، تناقص الوزن، الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤات)، بقع داكنة على الجلد – بالمشابه لمرض أديسون (ولكن مع نشاط سليم للغدتان الكظريتان).

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

تطور غير كامل للأسنان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

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 العلبة والقنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح القنية 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. أبقى 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 العلبة: ميلران معبأ ضمن قنية زجاجية قاتمة 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 العلب.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شومم.
- 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 شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.