

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשיט"ר) 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 ואורגניים 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.

תורפה 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 תרופוית: התרופה שייכת לקבוצת תרופות אנטינאופלסטיות ואימונומולטוריות, אלקיל סולפונטים ותרופות ציטוטוקסיות (המכונות גם כימוטרפיה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אין להשתמש בתרופה במידה וסעיף אחד או יותר מהסעיפים הנזכרים לעיל נוגעים אליך.

אם אינך בטוח, פנה 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.
- אתה סובל מגביית דם ותורשתית בשם תלסמיה.
- גבלת אי פעם משיגדון (גאוס) - מפרקים כאובים ונפוחים בגלל הצטנרות של גבישו חומצה אורית). ייתכן שתדדקק לטיפול במחלת השיגדון (גאוס) לפני תחילת הטיפול במילראן.
- אתה סובל מגביעה בכבד, ככליה או בריאות.
- אם אתה לא בטוח אם אחד הסעיפים לעיל חל עליך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

בדיקות ומעקב

לדקות 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

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

- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימוטרפיה) - בשימוש של תרופות אלו יחד עם מילראן יש סיכוי גדול יותר לתופעות לוואי, כמו למשל גביעות בגשימה.
- פניטואין (לטיפול ומניעת פרכוסים) - ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את הטיפול בפניטואין לתרופה אחרת.
- סיונים המכילים תרכיבים חיים (כגון פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) - מילראן יכולה למנוע ביולת של הגוף שלך להילחם בזיהומים. איטראקואנול (לזיהומים פטרייתיים) או מטרונידאזול (לזיהומים חידיקיים) - עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות בשימוש יחד עם מילראן.
- ציקלופוספאמיד (לטיפול בגביעות 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 בגיתוחים בבית חולים או אצל רופא השיניים - במקרה זה יש ליידע את הרופא או רופא השיניים שאתה נוטל מילראן.
- פארמאצטמול - יש להשתמש בזהירות בעת נטילת מילראן.
- דפראסיטורקס (תרופה להפחתת עודף ברזל בגוף שלך).
- הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מינקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. הרופא ישקול את הסיכונים והיתרונות לך ולתינוק בנטילת מילראן. הנחיה זו חלה גם על גברים וגם על נשים. מילראן עלולה למנוע ברע או מביעות.

יש להשתמש באמצעי מניעה אמיין כבדי 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 להניח במהלך הטיפול במילראן, פני התייעצות 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 לרופא לפני התחלת הטיפול במילראן טבליות 2 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראת הרופא.

חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים המתאימים.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימון ואופן הטיפול בתכשיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אין לשבור, לכתוש או לענוס 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 הבנוזידיאפינים. תרופה זו תסייע במניעת פרכוסים.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד (או מישהו אחר) מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את האריות 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 להמדיד טיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושיך. בודק את התוית והמנה בכל פעם שהגך נוטל תרופה. הרחב משקפיים אם הגך 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 למקרה 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 גביות 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 שכוחות 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.
- צהבהה 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.
- בעגרות: תחילת ההתפתחות המינית עלולה להתעכב או לא להתרחש.
- בנערי ובגברים: תיתכן דחיייה, הפחתה או הפסקה של ייצור הזרע, תיתכן ירידה בגודל האשכים.
- דלקות ריאות ללא סימני זיהום - נקראת תסמונת דלקת הריאות - במינונים גבוהים של מילראן.

תופעות לוואי שכוחות (common) – תופעות שמופיעות בחות משתמש אחד מתוך 10

- גביות בקצב הלב - בייחוד אם יש לך גביית דם תורשתית בשם תלסמיה.
- דלקת ריאות הגורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום, הנקראת פניאומוניטיס.
- נשירת שיער (במינונים גבוהים של מילראן).
- הופעה של תכמי 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 שכוחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בחות 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 בחות משתמש אחד מתוך 1,000

- ירידה חמורה בספירת תאי דם אדומים שעלולה לגרום לעייפות, חולשה והופעה של חבורות, להעלגות או הסיכון של לפתח זיהומים - מצב הנקרא אнемיה אפלטטית.
- פרכוסים או התקפים (עוויתות) - במינונים גבוהים של מילראן.
- קטרקט או גביות 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 להקת על תופעות לוואי אלו על ידי פיצול המנה לאורך היום.
- צהבת (צהבהה של הלבן בעיניים ושל העור) ונזק לכבד - במינונים רגילים של מילראן.
- נשירת שיער (במינונים רגילים של מילראן).
- גיובש בפה ובשפתיים או שינויים אחרים בעור, כולל עור יבש מאוד, גירוד או פריחה.

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

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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 למנוע 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 אריזה בקבוקו 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 האריות משווקים.

בעל הירשום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח רקפת 1, שוהם.

שם היצרן וכתובתו: אקסלה GmbH & Co. KG, פאוכט, גרמניה, עבור אספן.

מספר ירשום: התרופה פננסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12938.30943

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.