

## ميلران أقراص 2 ملغ

يحتوي كل قرص على: بوسولفان 2 ملغ Busulfan 2 mg. المواد غير الفعالة في الدواء - أنظر الفقرة 6.

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 بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج داعم في إبيضاض المحببات (يسمى أيضاً إبيضاض الدم النخاعي) المزمن.

الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام

### 2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة بوسولفان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- عولجت في الماضي بأقراص ميلران والعلاج لم ينجح.
- كنت في فترة الرضاعة.

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

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

⚠ قبل العلاج بـ ميلران، إحك للطبيب إذا:

- كنت تجتاز أو اجتزت مؤخراً علاجاً بالأشعة.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية في الدم تسمى تلاسيميا.
- 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.
- 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 بـ ميلران فحوص دم روتينية. وذلك من أجل فحص تعداد الخلايا في دمك. ونتيجة 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 الصيدلي 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.
- فينيتوين (لعلاج وللمنع الإختلاجات) - من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير العلاج بـ فينيتوين إلى دواء آخر.
- لقاحات حاوية 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 (لمعالجة 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. وبذلك 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.

#### ⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا أصبحت حاملاً أو كنت مرضعة، تعتقدين بأنك حاملاً أو تخططين للحمل في المستقبل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال ميلران. يدرس الطبيب المخاطر والفوائد لك ولطفلك نتيجة تناول ميلران. ينطبق هذا التوجيه أيضاً على الرجال وكذلك على النساء. قد يلحق ميلران الضرر بالبويضات أو بالنطفاء. إذا كنت أنت أو زوجك/زوجتك تتناولان ميلران فيجب إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل وذلك لتجنب حدوث الحمل. راجع الطبيب للإستشارة. إذا كنت في فترة الحمل 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

أقراص ميلران تحوي لكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك حساساً لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل إستعمال الدواء.

### 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 الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. 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. ممنوع كسر، سحق أو مضغ الأقراص. المستحضر سام للخلايا.

#### المقدار الدوائي لـ 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 ينتمي لمجموعة البنزوديازيبينات. يساعد هذا الدواء في منع حدوث إختلاجات.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخصاً آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، راجع الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ 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 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

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

- أية علامة لإرتفاع الحرارة أو تلوث (ألم في الحنجرة، ألم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية). العلاج بـ ميلران يمكن أن يسبب إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء. إن خلايا الدم البيضاء تحارب التلوث، ويمكن أن تحدث تلوثات، عندما يوجد القليل منها.

• آية إصابة أو نزف غير متوقعين، لأن تلك قد تدل على نقص في إنتاج خلايا دم معينة.

• إذا كنت تشعر بسوء بشكل مفاجيء (ولو بدون سخونة).

#### أعراض جانبية إضافية

إستشر الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية لديك:

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

- تناقص عدد خلايا الدم والصفائح الدموية.
- الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤ)، إسهالات، تقرحات في الفم - في المقادير الدوائية العالية من ميلران.
- إصفرار بياض العينين والجلد (يرقان) وتضرر الكبد - في المقادير الدوائية العالية 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 العالية من ميلران.

أعراض جانبية شائعة (common) 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 العالية من ميلران).
- ظهور بقع جلدية داكنة.
- علامات لدم في البول وألم أثناء التبول (إلتهاب المثانة البولية) - في المقادير الدوائية العالية من ميلران التي تؤخذ سوية مع دواء يسمى سيكلوفوسفاميد.
- إبيضاض الدم (لوكيميا).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) 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) 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 خطورة تطور تلوّثات لديك - حالة تسمى فقر دم لاتنسجي.
- إختلاجات أو نوبات (تشنجات) - في المقادير الدوائية العالية من ميلران.
- كدر عدسة العين (كاتاراكات) أو مشاكل أخرى في العينين - بعد زرع نخاع العظم وفي المقادير الدوائية العالية 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) 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 شائعة 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](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 بيريجو بواسطة العنوان التالي: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.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 والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال خلال 100 يوم، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- إذا أوصاك الطبيب بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة ما تبقى من الدواء إلى الصيدلي وذلك لكي يتخلص منه حسب إرشادات التخلص من المواد الخطرة. أبق لديك ما تبقى من الدواء حسب تعليمات صريحة من الطبيب فقط.

#### 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:  
Lactose anhydrous, pregelatinised starch, opadry white (hypromellose, titanium dioxide, triacetin), magnesium stearate.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: ميلران معبأ ضمن قنينة 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.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.
- إسم المنتج: إكسيلا GmbH&Co. KG، فوخت، ألمانيا، من أجل أسبين.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في كانون الأول 2016 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في حزيران 2019.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 12938.30943
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.