

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשס"ו – 1986

התרופה שטובלית 2 מ"ג בלבד

מילראן שטובלית 2 מ"ג

כל טבליה מכילה: בוסולפאן 2 מ"ג Busulfan 2 mg.
חומרים בלתי פעילים בתרופה - ראה סעיף 6.

זיהא בעינן 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.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול תומך בלוקמיה גרנולוציטית (נקראת גם לוקמיה מיאלואידית) כרנית.

קבוצה תרופתית: אנטינאופלסטי

2. לפני השימוש בתרופה

❗ אין להשתמש בתרופה אם:

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

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

אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח טרם נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗ לפני הטיפול במילראן, ספר לרופא אם:

- אתה עובר או עברת לאחרונה טיפול בקרינה.
- אתה סובל מבעיית דם תורשתית בשם תלסמיה.
- בלתי יא פעם משיגדון (גאוס) מפרקים כואבים ונפוחים בגלל הצטברות של גבישי חמוצה אורית). ייתכן שתזדקק לטיפול במחלת השיגדון (גאוס) לפני תחילת הטיפול במילראן.
- אתה סובל מבעייה בכבד, בכליה או בריאות.
- 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 לטעות את המינון.

❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או ייתכן שתתקח תרופות אחרות כלל 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 מינישם של סיכוי גדול יותר לתופעות לוואי, כמו למשל בעיות בנשימה.
- פניטואין (לטיפול ומניעת פרכוסים) - ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את הטיפול בפניטואין לתרופה אחרת.
- סיונים המכילים תרכיבים חיים (כגון פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) - מילראן יכולה לפגוע ביכולת של הגוף שלך להילחם בזיהומים. איטראקואזול (לזיהומים פטריתיים) 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. כל ניתן להפחית את הסיכוי לתופעות לוואי כלשהן.
- כל חומר הרדמה הניתן בנייתוחים בבית חולים או אצל רופא השיניים - במקרה זה יש לייעד את הרופא או רופא השיניים שאתה נוטל מילראן.
- פארצטמול - יש להשתמש בהירות בעת נטילת מילראן.

❗ הריון, הנקה ופוריות:

אם הרית או אינך מניקה, את חושבת שהרית או שאת מתכננת הריון עתידי, התייעצי עם הרופא לפני השימוש במילראן. הרופא ישקול את הסיכונים והיתרונות לך ולתינוק בנטילת מילראן. הנחיה זו חלה גם על גברים וגם על נשים. מילראן עלולה לפגוע בביציות או ברע.

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 תחילת טיפול במילראן.

אין להניק במהלך הטיפול במילראן. פני להתייעצות עם הרופא.

❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות מילראן מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבדול את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אסור לשבור, לתכוש או ללעוס את טבליות. 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 השייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים. תרופה זו תסייע במניעת פרכוסים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או משהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

מנה פוולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין לרופא לתרופות בחושר! בדוק את תהויות 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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שיש תסכול 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). טיפול במילראן יכול לגרום לירידה בספירת תאי

הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים נלחמים בזיהום, וכאשר יש מעט מדי מהם, יכולים להתרחש זיהומים.

- כל פציעה או דימום **בלתי צפויים**, שכן אלו עלולים להצביע על מיעוט בייצור תאי דם מסוימים.
- אם **פתאום** אותה מרגיש לא טוב (אפילו ללא חום).

תופעות לוואי נורמלי

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) 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.
- הצצהה של הלבן בעיניים ושל העור (צהבת) ונזק לכבד - במינונים גבוהים של מילראן.
- נשיים: הווסת עלולה להיפסק, תיתכן השפעה על הפוריות וגייל המעבר יכול להתחיל מוקדם מהרגיל - במינונים גבוהים של מילראן.
- בעירות: תחילת ההתפתחות המינית עלולה להתעכב או לא להתרחש.

בנערים ובגברים: ייתכן חדייה, הפחתה או הפסקה של ייצור הזרע, תיתכן ירידה באשכים.

דלקת ריאות ללא סימני זיהום - נקראת תסמונת דלקת הריאות - במינונים גבוהים של מילראן.

תופעות לוואי שכיחות (common) 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 פניאמוניטיס.
- 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) שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100:

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

תופעות לוואי נדירות (rare) 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 אמיה אפלסטיית.

פרוכוסים 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 חלוקת המנה לאורך היום.

צהבת (צהצהה של הלבן בעיניים ושל העור) ונזק לכבד - במינונים רגילים של מילראן.

נשירת שיער (במינונים רגילים של מילראן).

ובש בפה ובשפתנים או שיניים אחרים בעור, כולל עור יבש מאוד, גירוד או פריחה.

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

חולשת שרירים הגורמת בדרך כלל לצניחת פעפעי העין ולקושי דביוור 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 ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• התפתחות של מלאה של הזינים.

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

דיוח על תופעות לוואי:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע היעלול! 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.

• לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 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 שאריות 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 והמנה תוכן האריזה: מילראן ארזה בבקבוק לוכיזית כהה עם פקק פלסטיקי המכיל 25 או 100 טבליות לבנות, עגולות וקמורות. על כל טבליה חרוט בצד אחד 'GX EF3' ובצד השני 'M'.

• גבול הירישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

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

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביוני 2019.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12938.30943

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