



יולי 2019

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר:

**Myleran Tablets 2 mg**  
**מילראן טבליות 2 מ"ג**

חומר פעיל: BUSULPHAN

---

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

For the palliative treatment of the chronic granulocytic leukemia.

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרות או שינויים מהותיים. בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרות על מנת להתאימו להנחיות הנוהל העדכני של משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

## עלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

[***] הינך מניקה. [***]
-------------------------------

### 3. תופעות לוואי [\*\*\*]

תופעות לוואי נדירות (rare) שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 1,000:  
[\*\*\*]

- יובש בפה, בעיניים ובשפתיים; או שינויים אחרים בעור, כולל סדקים בקצוות הפה, עור יבש מאוד, גירוד או פריחה והעדר זיעה.  
[\*\*\*]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**  
התפתחות לא מלאה של השיניים.  
[\*\*\*]

## עלון לרופא:

[\*\*\*]

### **4.3 Contraindications**

[\*\*\*]

Mothers receiving Myleran should not breast-feed their infants.

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

Busulfan is an active cytotoxic agent for use only under the direction of physicians experienced in the administration of such agents.

[\*\*\*]

Myleran 2 mg tablets should be used with care in patients with respiratory dysfunction.

Pulmonary function should be monitored regularly in such individuals. Busulfan Myleran should be discontinued if lung toxicity develops (see section 4.8).

[\*\*\*]

#### Monitoring

Hepatic veno-occlusive disease is a major complication that can occur during treatment with Myleran. Patients who have received prior radiation therapy, for three or more cycles of chemotherapy, or prior progenitor cell transplant may be at an increased risk of developing hepatic veno-occlusive disease (see section 4.8).

[\*\*\*]

#### 4.8 Undesirable effects

System organ class	Frequency	Side effects
[***]	[***]	[***]
Gastrointestinal disorders	Very common	At high-dose: nausea, vomiting, diarrhoea, mouth ulceration
	Rare	At conventional dose: nausea, vomiting, diarrhoea, mouth ulceration, which may possibly be ameliorated by using divided doses. Dry mouth
	Not known	Tooth hypoplasia
[***]	[***]	[***]