

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

### Myleran 2 mg Filmtabletten

Busulfan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myleran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myleran beachten?
3. Wie ist Myleran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myleran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Myleran und wofür wird es angewendet?

Myleran Tabletten enthalten den Wirkstoff Busulfan, der zu der Arzneimittelgruppe der alkylierenden Substanzen (einer Art zytotoxischer Präparate oder Chemotherapie) zählt. Dieses Arzneimittel wird als Behandlung entweder vor einer Knochenmarkstransplantation oder vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation und außerdem zur Behandlung bestimmter Bluterkrankungen einschließlich einiger Krebsarten angewendet. Es wirkt, indem es die Anzahl der neuen Blutkörperchen senkt, die das Knochenmark bildet.

Myleran kann in Kombination mit anderen zytotoxischen Präparaten wie Cyclophosphamid eingesetzt werden.

Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Myleran konkret bei Ihrer Erkrankung hilft.

Sie erhalten Myleran 2 mg Filmtabletten, wenn Sie an den folgenden krankhaften Neubildungen von Zellen im Blut und in blutbildenden Organen leiden:

- **Chronische myeloische Leukämie** – eine Krebsart, die bestimmte blutbildende Zellen des Knochenmarks (in dem die Blutkörperchen gebildet werden) befällt, was zu einer Zunahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut führt. Dies kann Infektionen und Blutungen zur Folge haben.
- Zur Vorbereitung auf eine **hämatopoetische Stammzelltransplantation**. Dabei werden Blutkörperchen, die im Knochenmark eines gesunden Spenders heranwachsen, in Ihr Knochenmark übertragen, damit Sie wieder gesunde Blutkörperchen bilden

können. Sie erhalten dieses Arzneimittel, wenn die Kombination aus hochdosiertem Myleran und Cyclophosphamid als die am besten geeignete Behandlungsmöglichkeit erachtet wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Erkrankungen noch genauer erklärt bekommen möchten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myleran beachten?**

### **Myleran darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Busulfan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Myleran Tabletten bereits einmal eingenommen haben und sie nicht gewirkt haben.
- wenn Sie an einer verringerten Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie) leiden.
- In der Stillzeit dürfen Sie Myleran nicht anwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Myleran mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Myleran ist ein starkes zelltötendes (zytotoxisches) Arzneimittel, das die Anzahl der Blutkörperchen stark verringert. In der empfohlenen Dosis ist dies der gewünschte Effekt. Daher werden Sie sorgfältig überwacht. Es ist möglich, dass die Anwendung von Myleran das Risiko erhöht, in Zukunft an einer anderen bösartigen Krankheit (Krebs) zu erkranken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myleran einnehmen,

- wenn bei Ihnen gerade eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt wird. Da Lebendimpfstoffe möglicherweise Infektionen bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem hervorrufen können, werden Impfungen mit Lebendimpfstoffen nicht empfohlen.
- wenn Sie Leber-, Nieren- oder Lungenprobleme haben. Myleran ist sofort abzusetzen, wenn sich eine Schädigung der Lunge zeigt (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- falls eine Anästhesie erforderlich sein sollte, wird Ihr Arzt die Sauerstoffkonzentration bei der Beatmung so niedrig wie möglich einstellen. Ihr Arzt wird Ihre Lungenfunktion nach der Operation besonders sorgfältig überwachen.
- wenn Sie gerade eine Strahlentherapie oder eine andere Chemotherapie haben oder kürzlich hatten, oder wenn Sie schon einmal eine Stammzelltransplantation hatten. Dies beruht darauf, dass Patienten, die Myleran einnehmen, schwere Leberprobleme (Lebervenenverschluss) entwickeln können. Es besteht ein erhöhtes Risiko, einen Lebervenenverschluss zu entwickeln, wenn Sie eine Strahlentherapie, mehr als drei Zyklen Chemotherapie oder eine Stammzelltransplantation hatten
- wenn Sie an chronischer myeloischer Leukämie leiden und bei Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt eine Knochenmarkübertragung unter Konditionierung durch Bestrahlung vorgesehen ist. Ihr Arzt wird Ihre Dosis an Myleran so gering wie möglich bemessen. In der akuten Phase (so genannte Blastenkrise) der CML ist Myleran nicht wirksam.
- wenn Sie gleichzeitig mit Itraconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen) oder Metronidazol (Mittel gegen bakterielle Infektionen) und konventionellen Dosen Myleran behandelt werden, sollten Sie engmaschig auf durch Myleran verursachte Nebenwirkungen überwacht werden. Wöchentliche Bestimmungen des Blutbilds werden empfohlen, wenn

diese Arzneimittel zusammen verabreicht werden (siehe „Einnahme von Myleran zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie Myleran in hohen Dosen erhalten, da in diesem Falle eine vorbeugende krampfhemmende Behandlung, vorzugsweise eher mit einem Benzodiazepin als mit Phenytoin oder Fosphenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle), erfolgen sollte (siehe auch „Einnahme von Myleran zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Myleran in hohen Dosen zusammen mit Itraconazol oder Metronidazol erhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol und hohen Dosen Myleran wird nicht empfohlen. Die gleichzeitige Verabreichung von Itraconazol und hohen Dosen Myleran liegt im Ermessen des verschreibenden Arztes und sollte aufgrund einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.
- bei Ihnen ein zu hoher Harnsäurespiegel im Blut bekannt ist oder Sie an Gicht leiden, die zu Schmerzen in den Gelenken führt.
- wenn der Ausgangswert für die Blutplättchenzahl im Blut niedrig ist oder wenn der Wert während der Behandlung abfällt. Die Behandlung sollte sofort unterbrochen werden, wenn die Blutplättchenzahlen sehr rasch abfallen oder wenn kleinfleckige Blutungen in der Haut auftreten.

Zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen ist Myleran nicht geeignet.

Busulfan, der Wirkstoff in Myleran, kann möglicherweise krankhafte Zellveränderungen auslösen. Ein Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Wirkstoff soll deshalb vermieden werden. Daher sollen Myleran 2 mg Filmtabletten, die mit einem Film überzogen sind, nicht geteilt oder zerkaut werden (siehe „Wie ist Myleran einzunehmen?“).

Myleran kann bei Männern und Frauen zur Sterilität führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Konservierung Ihres Spermias, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Myleran mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### *Empfängnisverhütende Maßnahmen*

Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Myleran behandelt wird. Myleran kann Ihr Erbgut schädigen. Männern, die mit Myleran behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Behandlungsbeginn sollten Sie sich wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit Myleran über eine Spermakonservierung beraten lassen. Frauen sollten während der Behandlung und bis 6 Monate nach Beendigung der Anwendung nicht schwanger werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die chronische myeloische Leukämie tritt im Kindesalter selten auf. Myleran kann bei einer bestimmten Form der CML bei Kindern angewendet werden (Philadelphia-positive (PH'-positive) Leukämie, die juvenile PH'-negative Variante spricht dagegen nur schlecht an). Zur Vorbereitung vor einer Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen siehe „Wie ist Myleran einzunehmen?“.

### **Einnahme von Myleran zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Myleran kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben und ist daher mit Vorsicht anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- \* Impfstoffe, die lebende Organismen enthalten (wie der orale Impfstoff gegen Polio, Masern, Mumps und Röteln) - Myleran kann die Abwehrkräfte Ihres Körpers gegen Infektionen schwächen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Narkosemittel bei einer Operation im Krankenhaus oder beim Zahnarzt. Ist eine Narkose erforderlich, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie Myleran einnehmen.
- Die Wirkung von Myleran auf das Knochenmark kann durch eine Strahlenbehandlung verstärkt werden.
- Eine bestrahlungsbedingte, nur geringe klinische Krankheitszeichen zeigende Lungenschädigung kann durch Myleran verstärkt werden. Das Risiko einer Lungenschädigung durch Myleran kann ebenfalls erhöht sein bei bestehender Lungenerkrankung, durch eine gleichzeitige oder vorangegangene Strahlenbehandlung des Brustkorbs oder durch eine hochdosierte Sauerstoffgabe.
- Wenn kurz nach einer Behandlung mit hochdosiertem Myleran eine Strahlenbehandlung durchgeführt wird, kann es zu einer verstärkten Strahlenreaktion der Haut kommen. Daher ist bei kurz vorangegangener oder nachfolgender Strahlenbehandlung besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Andere zytotoxische Präparate (Chemotherapie) - bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran besteht eine größere Gefahr von Nebenwirkungen, die die Lunge betreffen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Myleran und Thioguanin (Mittel gegen bösartige Neubildungen) kann zu knötchenförmigen Veränderungen der Leber, zu Pfortaderhochdruck und Krampfadern in der Speiseröhre führen.
- Nach gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol (Mittel gegen erhöhte Harnsäurewerte) und Myleran wurden in Einzelfällen fleckförmige Hautrötungen und Bildung von Hauterhebungen (Papeln) beobachtet, die auf Myleran zurückgeführt wurden.
- Die Gabe von Phenytoin oder Fosphenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle) an Patienten, die hohe Dosen von Myleran erhalten, kann zu einer Minderung der hemmenden (myeloablativen) Wirkung von Myleran auf das Knochenmark führen.
- Itraconazol (gegen Pilzinfektionen) oder Metronidazol (gegen bakterielle Infektionen) - sie können bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran schwere Nebenwirkungen hervorrufen.
- Fluconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen) hatte keinen Einfluss auf die Ausscheidung von Busulfan. In diesem Zusammenhang wurde berichtet, dass hohe Dosen Myleran in Kombination mit Itraconazol oder Metronidazol mit einem erhöhten Risiko von Busulfan-bedingten Nebenwirkungen verbunden sind.
- Cyclophosphamid (eingesetzt zur Behandlung bestimmter Arten von Bluterkrankungen) – bei gleichzeitiger Anwendung mit Myleran sollte die erste Cyclophosphamid-Dosis am besten 24 Stunden oder länger nach der letzten Myleran-Dosis gegeben werden. Dadurch verringert sich die Wahrscheinlichkeit möglicher Nebenwirkungen wie der Häufigkeit des Auftretens der Lebervenenverschlusskrankheit.
- Paracetamol soll innerhalb von 72 Stunden vor der Anwendung von Myleran oder zusammen mit Myleran nur mit Vorsicht angewendet werden.

- Deferasirox (ein Arzneimittel zur Entfernung von überschüssigem Eisen aus Ihrem Körper).

### **Einnahme von Myleran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Myleran kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen Myleran daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält Ihr Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für Ihr Kind durch eine medizinische Beratung informiert werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Myleran schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

#### **Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit Myleran nicht stillen. Vor Beginn einer Behandlung müssen Sie abstillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Myleran kann Ihre Spermien bzw. Eizellen schädigen. Solange Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Tabletten einnehmen, sind zuverlässige Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft zu treffen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Myleran auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

### **Myleran enthält Lactose**

Myleran enthält Lactose, eine Zuckerart.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Myleran einzunehmen?**

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sehr genau und nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Myleran sollte Ihnen nur von einem Facharzt gegeben werden, der in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahren ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel des Arzneimittels Sie wie häufig einnehmen müssen.

- **Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerstoßen oder zerkaut werden.**

### **Art der Anwendung:**

Die Filmtabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden, wobei die Tagesdosis auf einmal eingenommen werden kann. Wenn Magen- oder Darmbeschwerden auftreten, kann die Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Die Filmtabletten

sollen nicht zerbrochen oder zerkaut werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auch während der Behandlung noch nach Ihren Bedürfnissen ändern.
- Die Dosis kann bisweilen auch geändert werden, wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn Sie hochdosiertes Myleran einnehmen, kann Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes Arzneimittel namens Benzodiazepin verschreiben. Dies verhindert, dass Sie einen epileptischen Anfall bekommen.
- Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. Liegt die verordnete Tagesdosis unterhalb des Wirkstoffgehalts einer Myleran Filmtablette, können therapiefreie Tage in das Behandlungsschema eingefügt werden, um die verordnete durchschnittliche Tagesdosis zu erreichen.
- Während der Myleran-Therapie kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um die Anzahl der Blutkörperchen in Ihrem Blut zu kontrollieren. Gegebenenfalls wird dann Ihre Dosis entsprechend angepasst.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen stellen nur allgemeine Richtwerte dar.

### **Chronische myeloische Leukämie**

#### **Erwachsene:**

- Täglich 0,06 mg Busulfan pro kg Körpergewicht (KG), in der Regel nicht mehr als 4 mg Busulfan pro Tag. Die Folgedosen werden von Ihrem Arzt je nach Körpergewicht angepasst.
- Die Behandlung erfolgt normalerweise in einem Zyklus, der 12 bis 20 Wochen dauert. Sie können mehr als einen Behandlungszyklus erhalten.
- Einige Menschen müssen Myleran über längere Zeit einnehmen. Wenn Sie das Arzneimittel langfristig einnehmen müssen, beträgt die übliche Dosis 0,5 mg bis 2 mg täglich. Liegt Ihre Dosis bei weniger als 2 mg täglich, kann Ihr Arzt Sie bitten, nur an bestimmten Tagen Tabletten einzunehmen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sehr genau.

### **Vorbereitung vor einer Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen**

#### **Erwachsene:**

- Die empfohlene Busulfan-Dosis beträgt für erwachsene Patienten 1 mg/kg KG alle 6 Stunden über 4 Tage, beginnend 7 Tage vor der Transplantation.
- Üblicherweise werden 60 mg/kg KG Cyclophosphamid über 2 Tage 24 Stunden nach der letzten Dosis Busulfan gegeben (siehe „Einnahme von Myleran zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Kinder:**

- Das übliche Dosierungsschema für die Konditionierung vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation beträgt 30 bis 37,5 mg/m<sup>2</sup> alle 6 Stunden über 4 Tage.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Myleran eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie unbedingt die Arzneimittelpackung mit, auch wenn sie keine Tabletten mehr enthält.

Wenn Sie zu viel Myleran eingenommen haben, sollten Sie sofort versuchen, den Magen vollständig durch Erbrechen zu entleeren. Informieren Sie sofort den ärztlichen Notdienst, da je nach Menge der zu viel eingenommenen Dosis eine rasche Klinikeinweisung erforderlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Myleran vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Myleran abbrechen**

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Setzen Sie das Arzneimittel daher nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab! Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Facharzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus:**

- Anzeichen einer erhöhten Temperatur oder Infektion (Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen). Die Behandlung mit Myleran kann zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen und wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen haben, können Infektionen auftreten,
- **Unerwartet** auftretende Blutergüsse oder Blutungen, da dies bedeuten kann, dass zu wenige Blutkörperchen eines bestimmten Typs gebildet werden,
- **Plötzlich** auftretendes Unwohlsein (selbst bei normaler Körpertemperatur).

#### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)**

- Schnupfen (Rhinitis), Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Verringerte Anzahl von Blutkörperchen und Blutplättchen (siehe „Gegenmaßnahmen“)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Geschwüre im Mund – bei hohen Myleran-Dosen
- Schwere Schleimhautentzündung, Schleimhautentzündung unter Hochdosis-Therapie
- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung und Schädigung der Gallengänge – bei hohen Myleran-Dosen
- bei Frauen: Ausbleiben der Periode, Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und vorzeitiges Einsetzen der Menopause – bei hohen Myleran-Dosen
- bei Mädchen: verzögerter Beginn oder Ausbleiben der Pubertät
- bei Jungen und Männern: Verzögerung, Verminderung oder Einstellung der Spermienproduktion und Verringerung der Hodengröße
- Entzündung der Lunge ohne Anzeichen einer Infektion - bezeichnet als Pneumonie-Syndrom – bei hohen Myleran-Dosen

### **Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)**

- Unfähigkeit des Herzens, normal zu schlagen – insbesondere, wenn bei Ihnen eine erblich bedingte Bluterkrankung namens Thalassämie vorliegt – bei hohen Myleran-Dosen
- Entzündung der Lunge, die zu Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur führt – bezeichnet als interstitielle Lungenerkrankung
- Blutungen aus dem Lungenfell (alveoläre Hämorrhagie)
- Haarausfall – bei hohen Myleran-Dosen
- Auftreten von dunklen Flecken auf der Haut
- Spuren von Blut im Urin und Schmerzen beim Wasserlassen (Blasenentzündung) – bei hohen Myleran-Dosen, die gleichzeitig mit einem Arzneimittel namens Cyclophosphamid gegeben werden
- Leukämie
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut, hervorgerufen durch die Zerstörung oder krankhafte Zersetzung weißer Blutkörperchen, sind bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie nicht selten und sollten vor einer Behandlung mit Myleran normalisiert werden (siehe „Gegenmaßnahmen“)

### **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)**

- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- bei Frauen: Ausbleiben der Periode, Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und vorzeitiges Einsetzen der Menopause – bei üblichen Myleran-Dosen

### **Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- Stark verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, Schwäche, Blutergüssen und erhöhter Infektionsanfälligkeit führen kann – bezeichnet als aplastische Anämie
- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle – bei hohen Myleran-Dosen
- Grauer Star (Katarakt) oder andere Augenprobleme – nach einer Knochenmarktransplantation und bei hohen Myleran-Dosen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Geschwüre im Mund – bei üblichen Myleran-Dosen. Dies ist möglicherweise durch Aufteilen der Tagesdosis auf mehrmalige Gaben beherrschbar (siehe „Gegenmaßnahmen“)
- Gelbsucht (Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut), Leberschädigung, Gallenstauung (Cholestase) und Schädigung der Gallengänge – bei üblichen Myleran-Dosen
- Haarausfall – bei üblichen Myleran-Dosen
- Entwicklungsstörung einiger Zellarten
- Mund- und Lippentrockenheit oder andere Hautveränderungen einschließlich sehr trockener Haut, Juckreiz oder Hautausschlag

### **Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Personen)**

- Muskelschwäche, die allgemein zu hängenden Augenlidern und Problemen beim Sprechen oder Bewegen von Armen und Beinen führt – bezeichnet als Myasthenia gravis
- Verwandlung der inneren und äußeren Membranen des Herzens in ein bindegewebsartiges Gewebe (perikardiale und endokardiale Fibrose)



- Lungenschädigung, hervorgerufen durch Veränderungen am Lungengewebe (interstitielle Lungenfibrose, Ossifikation) mit Verkalkung der Lunge
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Von einer Wiederherstellung der Funktion der Eierstöcke wurde unter fortgesetzter Therapie berichtet
- Schwäche, Gefühl großer Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen und Auftreten von dunklen Flecken auf der Haut – ähnlich der Erkrankung Morbus Addison (jedoch mit normal funktionierender Nebenniere)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Unvollständige Zahnentwicklung

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen bei:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Myleran aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Myleran enthält**

- Der Wirkstoff ist Busulfan. Jede Filmtablette enthält 2 mg Busulfan. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, gelatinierte Stärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

**Wie Myleran aussieht und Inhalt der Packung**

Myleran ist in Packungen zu 25 bzw. 100 Filmtabletten erhältlich. Myleran Tabletten sind weiße, runde, mit einem Filmüberzug versehene, bikonvexe Tabletten. Auf einer Tablettenseite tragen sie die Prägung „GX EF3“, auf der anderen Seite ein „M“.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irland

### **Mitvertrieb**

Aspen Germany GmbH  
Montglasstraße 14  
81679 München  
Deutschland

### **Hersteller**

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Deutschland

### **Anfragen über medizinische Informationen:**

Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Tel: 0049 3056796862

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im July 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Maßnahmen bei Überdosierung**

Bei akuter Überdosierung stellt die Knochenmarksuppression die wesentliche toxische Wirkung dar. Bei chronischer Überdosierung treten hauptsächlich Knochenmarksuppression und Panzytopenie auf. Ein spezifisches Antidot zu Busulfan ist nicht bekannt. Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte eine Dialyse in Betracht gezogen werden, da ein Bericht über eine erfolgreiche Dialyse für Busulfan vorliegt. Bei akuter Überdosierung ist eine Magenspülung nur dann sinnvoll, wenn die Medikamenteneinnahme weniger als 2 Stunden zurückliegt. Das Blutbild muss über mindestens 4 Wochen engmaschig überwacht werden, bis sich eine deutliche Erholung zeigt.

In der Phase der hämatologischen Toxizität sollte eine geeignete unterstützende Therapie durchgeführt werden.

### **Handhabung und Entsorgung**

Die Filmtabletten sollten nicht geteilt werden. Vorausgesetzt, der Filmüberzug ist intakt, besteht kein Kontaminationsrisiko. Der Umgang mit Myleran 2 mg Filmtabletten sollte gemäß den allgemeinen Richtlinien über den Gebrauch von Zytostatika erfolgen.

Nicht verbrauchte Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen zu entsorgen.

