

Myleran

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

2mg



---

## LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Myleran®**  
bussulfano

#### APRESENTAÇÃO

**Myleran®** é apresentado em frascos com 25 comprimidos revestidos contendo 2 mg de bussulfano.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

bussulfano ..... 2 mg  
excipientes\* ..... q.s.p. .... 1 comprimido

\*lactose, amido, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Myleran®** é indicado no tratamento de leucemia, chamada leucemia granulocítica crônica.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Myleran®** contém a substância ativa bussulfano e é usado para o tratamento de certos distúrbios do sangue.

**Myleran®** pertence à classe de medicamentos chamados citotóxicos, utilizados como parte do tratamento conhecido como quimioterapia, para controlar e ajudar a normalizar a multiplicação das células sanguíneas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Myleran®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao bussulfano ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso de **Myleran®**:

- Você é alérgico a **Myleran®**, ao bussulfano ou a qualquer outro componente da fórmula?
- Você pretende ter filhos? **Myleran®** pode causar danos às células reprodutoras (espermatozoides, nos homens, e óvulos, nas mulheres). Portanto, se você ou seu parceiro (a) estiverem usando **Myleran®**, é necessário evitar a gravidez. Se for esse o seu caso, verifique com seu médico qual o método de prevenção da gravidez mais adequado para você ou sua parceira.
- Você está amamentando?
- Você foi vacinado recentemente com vacina contendo micro-organismos vivos ou pretende tomar uma vacina deste tipo? Caso você não saiba qual tipo de vacina tomou ou planeja tomar, converse com seu médico.
- Você está em tratamento ou foi tratado recentemente com radioterapia?
- Você sofre de alguma doença no fígado e/ou nos rins?
- Você está tomando ou vai iniciar tratamento com fenitoína, itraconazol, metronidazol ou outra substância citotóxica?
- Você vai se submeter à cirurgia?

Se você se encaixar em alguma dessas situações, converse com seu médico antes de tomar **Myleran®**.

**Medicamentos imunossupressores, tais como Myleran®, podem ativar focos primários de tuberculose. Seu médico deve estar atento quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando todos os cuidados para o diagnóstico precoce e o tratamento.**

---

### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não existem estudos sobre o efeito deste medicamento na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Quando um dos parceiros estiver em tratamento com **Myleran®**, deve-se evitar a gravidez. Sempre que possível, deve-se evitar o uso de **Myleran®** na gravidez, particularmente durante o primeiro trimestre. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou logo após seu término. Recomenda-se que as pacientes em tratamento com este medicamento não amamentem seus bebês.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Interações medicamentosas**

A imunização com vacinas contendo micro-organismos vivos não é recomendada em pessoas com o sistema imune (de defesa) comprometido (ver Advertências e precauções).

O fluconazol não teve efeito sobre a atividade do bussulfano.

Converse com seu médico caso esteja usando qualquer um dos seguintes medicamentos antes de tomar **Myleran®**:

- outros agentes citotóxicos; fenitoína (agente anticonvulsivante, usado para controlar certos tipos de convulsões, no tratamento da epilepsia); itraconazol (utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos); metronidazol (utilizado no tratamento de infecções causadas por alguns tipos de protozoários); ciclofosfamida (utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer).

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura abaixo de 25°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Os comprimidos revestidos de **Myleran®** são brancos, com a letra M gravada em um lado e a expressão GX EF3 do outro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Uso oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos de **Myleran®** devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de água.

**Myleran®** é um agente citotóxico ativo para uso somente sob supervisão de médicos experientes na administração destes agentes.

### **Posologia**

A dosagem de **Myleran®** é muito variável e pode ser alterada a qualquer momento pelo seu médico. Se você se sentir inseguro ou ocorrer uma modificação da dosagem inicialmente prescrita sem razão aparente, converse com seu médico.

Seu médico pedirá que você faça exames de sangue frequentemente. Isso é necessário para que ele avalie a necessidade de alteração da dose que você está tomando, de acordo com a contagem das células sanguíneas.

## **Leucemia granulocítica crônica**

### **Indução em adultos**

Normalmente, o tratamento é iniciado assim que a doença é diagnosticada. A dose diária é de 0,06 mg/kg, com dose diária inicial máxima de 4 mg (dois comprimidos de 2 mg), que pode ser administrada em dose única, ou seja, uma vez ao dia.

Após três semanas, seu médico poderá recomendar aumento da dose, se você não responder adequadamente ao tratamento.

### **Manutenção em adultos**

O controle da leucemia pode ser obtido, por longos períodos, sem tratamento adicional com **Myleran®**. Novos ciclos de tratamento são usualmente recomendados quando há recorrência (reaparecimento) dos sintomas ou a critério de seu médico.

Alguns médicos preferem administrar terapia contínua de manutenção. O tratamento contínuo pode ser mais prático nos casos em que a duração de uma remissão é curta.

Nota: seu médico poderá recomendar doses mais baixas de **Myleran®** se houver administração conjunta de outros medicamentos da mesma classe (agentes citotóxicos).

### **Crianças:**

Leucemia granulocítica crônica é rara em crianças.

### **Idosos:**

Não há recomendações específicas de dosagem para pacientes idosos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar uma dose, fale com seu médico. Não duplique sua próxima dose para compensar uma dose esquecida. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não existem dados clínicos recentes que possam ser usados para determinar a frequência das reações adversas. A incidência de reações adversas pode variar de acordo com a dose administrada e com o uso concomitante de outros agentes terapêuticos.

### **Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- depressão (redução do funcionamento) da medula óssea dependente de dose, manifestada como leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue) e, particularmente, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, célula do sangue responsável pela coagulação);
- infecções nos pulmões;
- hiperbilirrubinemia (aumento de um pigmento fabricado no fígado chamado bilirrubina);
- anemia (diminuição no número de glóbulos vermelhos no sangue);
- doenças no fígado, em altas doses de **Myleran®**;
- icterícia (amarelamento da pele e/ou da parte branca dos olhos);
- supressão (interrupção do funcionamento normal) dos ovários e falta de menstruação, com sintomas de menopausa em pacientes pré-menopausa com altas doses;
- falência grave e persistente dos ovários, incluindo incapacidade de alcançar a puberdade (maturação sexual que marca a entrada na adolescência), após administração de altas doses de **Myleran®** em meninas e pré-adolescentes;
- esterilidade (incapacidade de gerar filhos), diminuição do número de espermatozoides (células sexuais masculinas) e atrofia (insuficiência) dos testículos em pacientes homens.

### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- leucemia aguda secundária (leucemia de evolução rápida com causa conhecida. Surge após o tratamento da doença inicial, após o tratamento de doença de Hodgkin ou após quimioterapia);

- 
- tamponamento cardíaco (compressão do coração devido ao acúmulo de sangue ou líquidos na membrana que recobre o órgão) em pacientes com talassemia (tipo específico de anemia) recebendo altas doses de **Myleran®**;
  - queda de cabelo, em altas doses de **Myleran®**;
  - manchas na pele, particularmente em pacientes com tom de pele mais escuro. Essa reação é mais comum no pescoço, parte superior do tronco, mamilos, abdômen e rugas palmares (das palmas das mãos);
  - hemorragia ou sinais de sangue na urina, em altas doses de **Myleran®** combinadas à ciclofosfamida.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- supressão dos ovários e falta de menstruação com sintomas de menopausa em pacientes pré-menopausa, com doses convencionais.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- anemia aplástica (ou parada do funcionamento da medula óssea e , incapacidade da medula óssea de produzir as células sanguíneas), algumas vezes irreversível, geralmente após doses convencionais durante longos períodos e também com altas doses de **Myleran®**;
- convulsões, em altas doses do produto;
- alterações oculares e catarata (doença que causa perda de transparência da lente do olho, chamada cristalino);
- efeitos gastrointestinais, como enjoo e vômito, diarreia e aftas, com doses convencionais
- alterações na função dos rins e icterícia (amarelamento da parte branca dos olhos ou da pele);
- queda de cabelo, em doses convencionais;
- reações na pele, incluindo urticária, manchas avermelhadas, manchas avermelhadas com nódulos;
- porfiria cutânea tardia (doença que causa a formação de bolhas na pele exposta à luz solar);
- *rash* (erupções na pele);
- ressecamento e fragilidade excessiva da pele;
- aumento do efeito da radiação na pele (a pele pode ficar vermelha, irritada, queimada ou escurecida, tornando-se seca e escamosa) de pacientes recebendo radioterapia logo após altas doses de **Myleran®**;
- aumento das mamas em homens;
- displasia epitelial generalizada (crescimento anormal do tecido da pele e mucosas). Muitas alterações histológicas (dos tecidos) e citológicas (das células) foram observadas em pacientes tratados com **Myleran®**, incluindo displasia generalizada cervical uterina (crescimento do tecido epitelial do colo do útero), brônquica (dos brônquios) e de outros epitélios. Muitos relatos estão relacionados ao tratamento de longo prazo. Porém, anormalidades epiteliais transitórias foram observadas após tratamento de curta duração com altas doses.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- fraqueza muscular, muito cansaço, perda de apetite, perda de peso;
- enjoo, vômito e manchas na pele, assemelhando-se à insuficiência adrenal (doença de Addison).

**Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em humanos, a toxicidade aguda (devido ao uso excessivo em uma única tomada) dose-limitante de **Myleran®** é a mielossupressão (interrupção do funcionamento da medula óssea).

Os principais efeitos de superdosagem crônica (devido ao uso em longo prazo) são a depressão (redução do funcionamento) da medula óssea e a pancitopenia (diminuição dos elementos celulares do sangue).

Não há antídoto conhecido. O médico poderá considerar fazer diálise no tratamento da superdosagem com bussulfano e fazer o suporte apropriado..

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0187

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Excella GmbH

---

Nuremberger Str. 12. 90537 – Feucht, Alemanha

Importado, embalado e registrado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Myleran\_com\_rev\_101070187\_GDS12IPI02P09\_VP2



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável  O que devo saber antes de usar este medicamento?  O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?