

MYLERAN TABLETS

Busulfan (2mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MYLERAN Tablet
2. Bagaimana MYLERAN Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan MYLERAN Tablet
4. Cara menggunakan MYLERAN Tablet
5. Semasa menggunakan MYLERAN Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MYLERAN Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan MYLERAN Tablet

MYLERAN Tablet digunakan untuk merawat sesetengah gangguan darah dan kanser darah.

Busulfan digunakan untuk sesetengah keadaan seperti:

- Leukemia mieloid kronik – sejenis penyakit yang meningkatkan bilangan sel-sel darah putih. Ini boleh menyebabkan jangkitan dan pendarahan.
- Polisitemia vera – sejenis penyakit yang meningkatkan bilangan sel-sel merah dalam darah anda. Akibatnya, darah menjadi pekat dan menyebabkan darah beku. Seterusnya, menyebabkan sakit kepala, pening dan sesak nafas.
- Trombositemia primer – sejenis penyakit yang menjejaskan platelet (sel-sel darah yang membantu darah membeku). Mungkin platelet akan meningkat –

menyebabkan darah beku. Atau platelet tidak berfungsi dengan baik – yang menyebabkan pendarahan seperti hidung berdarah, gusi berdarah dan mudah lebam.

- Mielofibrosis – sejenis penyakit di mana sum-sum tulang (di mana sel-sel darah dihasilkan) digantikan dengan tisu parut (berserabut). Ini menyebabkan sel darah merah dan putih tidak dihasilkan dengan betul. Ini boleh menyebabkan keletihan, kembung perut, pendarahan dan lebam.

Bagaimana MYLERAN Tablet berfungsi

MYLERAN Tablet mengandungi ubat yang dinamakan sebagai busulfan. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai sitotoksik. Ia bertindak dengan mengurangkan kuantiti sesetengah jenis sel darah dalam badan anda.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab MYLERAN Tablet dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin mempreskripsikan MYLERAN Tablet untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan MYLERAN Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ubat ini jika anda alah terhadap

- busulfan, bahan aktif ubat ini

- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini

Jangan mengambil ubat ini jika anda ada rintangan terhadap busulfan.

Jangan mengambil MYLERAN Tablet jika anda bercadang untuk hamil atau menjadi bapa melainkan jika anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

MYLERAN Tablet mungkin merosakkan telur dan sperma. Kaedah-kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai haruslah diambil untuk mengelak kehamilan semasa anda atau pasangan anda mengambil ubat ini.

Jangan mengambil ubat ini jika anda hamil melainkan anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat. Ia mungkin menjejaskan perkembangan janin jika anda mengambil ubat ini semasa kehamilan.

Jangan mengambil ubat ini semasa menyusukan bayi.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput pada pek ini atau jika terdapat tanda salahguna pada pembungkusan. Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula menggunakan ubat ini, sila tanya doktor anda.

- Sebelum menggunakan MYLERAN Tablet

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain, makanan atau pengawet.

Beritahu doktor anda jika anda tidak bertoleransi dengan sesetengah jenis gula sebab MYLERAN Tablet mengandungi laktosa.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang keadaan seperti yang berikut:

- anda baru-baru ini menjalani atau sedang menjalani radioterapi
- anda baru-baru ini mendapatkan vaksinasi atau bercadang untuk mendapatkan vaksin
- anda bercadang untuk mengambil anestetik

Asid urik yang tinggi dalam air kencing dan/atau darah perlu dibetulkan sebelum memulakan rawatan dengan MYLERAN.

MYLERAN perlu dihentikan jika keracunan paru-paru berlaku.

Beberapa sel kanser telah dilaporkan di kalangan orang yang telah menerima rawatan MYLERAN. Oleh itu, ubat ini harus digunakan dengan pertimbangan yang teliti untuk rawatan polisitemia vera dan trombositemia.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil MYLERAN Tablet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli

tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan MYLERAN Tablet boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuklah:

- Phenytoin (ubat yang merawat dan mencegah sawan)
- Itraconazole (untuk jangkitan kulat)
- Metronidazole (untuk jangkitan bakteria)
- ubat sitotoksik yang lain (kemoterapi)
- vaksinasi dengan vaksin organisma 'hidup'
- Paracetamol
- Deferasirox (untuk pengurangan zat besi yang berlebihan daripada badan)

Ubat ini mungkin dipengaruhi oleh MYLERAN Tablet atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil sebarang ubat ini, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil MYLERAN Tablet.

Cara menggunakan MYLERAN Tablet

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada informasi yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

MYLERAN Tablet hanya boleh diberikan kepada anda oleh doktor pakar yang berpengalaman dalam merawat kanser.

Dos busulfan bergantung kepada masalah darah atau kanser darah anda.

Leukemia mieloid kronik

Biasanya, dos pertama adalah sehingga 4mg, diambil sebagai dos tunggal. Doktor anda akan membuat keputusan mengenai saiz dos yang berikutnya, berdasarkan tindak balas anda.

- Satu kursus rawatan ini biasanya berlanjutan untuk 12 hingga 20 minggu. Anda mungkin perlu mengambil lebih daripada satu kursus rawatan.
- Sesetengah orang perlu mengambil busulfan untuk jangka masa panjang. Jika anda perlu mengambil ubat ini untuk jangka masa panjang, dos biasa adalah 0.5mg hingga 2mg setiap hari. Jika dos anda kurang daripada 2mg setiap hari, doktor anda mungkin meminta anda untuk mengambil tablet hanya pada hari tertentu. Ikut arahan doktor anda dengan teliti.
- Leukemia mieloid kronik jarang berlaku di kalangan kanak-kanak dan tiada dos yang dicadangkan.

Polisitemia vera

- Dos biasa adalah 4 hingga 6 mg setiap hari
- Kursus rawatan ini biasanya 4 hingga 6 minggu. Ia boleh diulang.

- Sesetengah orang perlu mengambil busulfan untuk jangka masa panjang. Jika anda perlu mengambil ubat ini untuk jangka masa panjang, dos biasa adalah 2mg hingga 3mg setiap hari. Ikut arahan doktor anda dengan teliti.

Mielofibrosis dan trombositemia essential

- Dos biasa adalah 2 hingga 4 mg setiap hari

Sentiasa ambil MYLERAN Tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan menentukan dos dan berapa lama anda akan mengambil MYLERAN Tablet. Ini bergantung kepada faktor-faktor seperti berat badan anda dan tindak balas anda terhadap rawatan. Doktor anda mungkin akan menukar dos dan kekerapan ubat jika keadaan anda berubah.

Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda menjalani ujian darah dengan kerap semasa mengambil MYLERAN Tablet untuk memantau bilangan sel darah dan menukar dos anda jika perlu.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

Mengambil setiap dos MYLERAN Tablet pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingat masa mengambil ubat.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil MYLERAN Tablet secara berterusan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Beritahu doktor anda jika anda terlupa mengambil dos.

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil MYLERAN Tablet, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Simptom dos berlebihan termasuk pengurangan dalam penghasilan sel-sel darah dan platelet.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan MYLERAN Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil MYLERAN Tablet.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil, menyusukan anak atau bercadang untuk menjadi bapa.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil MYLERAN Tablet.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan mengambil MYLERAN Tablet untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana MYLERAN Tablet mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan mengenai kesan mengambil ubat ini.

Jangan terperanjat dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Berikut merupakan kesan sampingan yang dilaporkan dengan penggunaan MYLERAN Tablet:

- Penghasilan sel sum-sum tulang mungkin dikurangkan. Anda mungkin akan mendapati peningkatan jangkitan. Doktor anda akan menjalani ujian darah dengan kerap, tetapi anda perlu memberitahu mereka jika

anda mendapati sebarang tanda-tanda demam atau jangkitan kuman atau sebarang lebam, pendarahan atau darah dalam air kencing yang tidak dijangkakan.

- Kanser darah sekunder
- Masalah perkembangan gigi
- Di kalangan wanita, kitar haid mungkin akan berhenti
- Di kalangan lelaki, penghasilan sperma mungkin akan berkurangan atau berhenti
- Di kalangan kanak-kanak perempuan, permulaan akil baligh akan ditangguhkan atau berhenti

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- Rasa loya dan muntah-muntah
- Cirit-birit
- Kulit mengelap
- Hilang berat badan
- Jaundis, kekuningan pada mata putih atau kulit
- Keletihan yang luar biasa, kelihatan pucat, rasa lemah atau pening
- Ruam kulit atau gatal-gatal
- Rambut gugur
- Sawan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan MYLERAN Tablet

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam peknya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada peknya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat suhu pada atau di bawah 30°C. Jangan simpan MYLERAN Tablet atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor atau ahli farmasi anda mengarahkan anda berhenti mengambil MYLERAN Tablet atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bulat, dwicembung, satu permukaan bertanda “GX EF3” dan permukaan yang satu lagi bertanda “M”.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Busulfan

Bahan tidak aktif:

- Lactose anhydrous
- Magnesium stearate
- Pregelatinised starch

- Hypromellose
- Titanium dioxide
- Triacetin

- Nombor MAL

MAL05051050ACZ

Pengilang

Excella GmbH & Co. KG, Nurnberger Strasse 12, D-90537 Feucht, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Aspen Medical Products Malaysia Sdn Bhd
201201020269 (1004761-W)
Unit 1302A, Level 13A, Uptown 1, 1 Jalan SS21/58, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP
01/04/2025

Nombor siri:
NPRA(R1/2) 07042025/069