LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

MYLERAN[MD]

Comprimés de busulfan

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à rendre MYLERAN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de MYLERAN.

Mises en garde et précautions importantes

MYLERAN doit être prescrit uniquement par un professionnel de la santé expérimenté dans l'emploi de médicaments anticancéreux.

Dépression médullaire

On a signalé des cas de grave dépression médullaire irréversible chez des gens sous MYLERAN. Votre professionnel de la santé exigera des analyses sanguines au moins une fois par semaine pendant votre traitement par MYLERAN, afin de surveiller la santé de votre moelle osseuse. Si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes suivants pendant la prise de MYLERAN, veuillez communiquer sans tarder avec votre professionnel de la santé :

- symptômes d'infections, y compris la fièvre, les frissons, le mal de gorge et les ulcères buccaux
- faiblesse, fatigue
- apparition facile d'ecchymoses, saignements de nez, de gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau
- éruption cutanée
- essoufflement
- pâleur de la peau, des lèvres et des lits unguéaux

Pourquoi MYLERAN est-il utilisé?

- MYLERAN est utilisé chez les adultes pour traiter la leucémie granulocytaire chronique (myélocytaire, myéloïde) et pour en prévenir l'évolution. La leucémie granulocytaire chronique (myélocytaire, myéloïde) est un cancer qui se développe dans certaines cellules souches hématopoïétiques (qui fabriquent le sang) qu'on retrouve dans la moelle osseuse.
- MYLERAN peut être utilisé chez des patients qui n'ont pas fait l'objet d'aucun traitement.
- MYLERAN peut également être utilisé chez les patients ayant préalablement eu recours à un traitement par radiation ou thérapie par P_{32}.

Emploi chez les enfants

On ne doit pas administrer MYLERAN aux enfants. Chez les enfants atteints de leucémie granulocytaire (myélogène) chronique qui ont reçu MYLERAN avant une greffe de cellules souches (moëlle osseuse), on a observé des problèmes dentaires, y compris des taches blanches, des trous et des rainures sur les dents.

Comment MYLERAN agit-il?
MYLERAN appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alcoylants. Ces médicaments fonctionnent en empêchant les cellules cancéreuses de croitre et de se diviser.

Quels sont les ingrédients de MYLERAN?
Ingrédients médicinaux : busulfan
Ingrédients non médicinaux : lactose anhydre, hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose), stéarate de magnésium, amidon prégélifié, dioxyde de titane et triacétine.

MYLERAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Comprimés, 2 mg

Ne prenez pas MYLERAN si :
- vous êtes allergique (hypersensible) au busulfan ou à tout ingrédient de la préparation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant.
- vous avez une faible numération de neutrophiles (globules blancs) ou de plaquettes.
- votre cancer a démontré une résistance au busulfan, l'ingrédient médicinal dans MYLERAN

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLERAN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :
- vous avez de faibles numérations de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes.
- vous souffrez de thalassémie, un trouble sanguin.
- vous avez reçu de la radiothérapie ou de la chimiothérapie par le passé, ou vous récupérez d'une chimiothérapie récente.
- vous recevez, ou avez reçu dernièrement, des vaccins vivants, comme les vaccins oraux contre la polio, ou les vaccins pour la rougeole, les oreillons et la rubéole.
- vous avez subi une greffe de cellules souches.
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique.
- vous avez ou avez eu des troubles respiratoires ou pulmonaires.
- vous êtes épileptique ou vous souffrez d'un traumatisme crânien ou vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des crises convulsives.
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles rénaux ou hépatiques.
- vous allaitez ou planifiez d'allaiter. Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de MYLERAN. Parlez à votre professionnel de la santé de la meilleure façon d'alimenter votre bébé pendant votre traitement par MYLERAN.
- vous êtes enceinte ou vous planifiez une grossesse. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement par MYLERAN. Si vous pensez que vous pourriez être enceinte, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde à connaître :

Contraception chez les hommes et les femmes
- Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode efficace de contraception pendant la prise de MYLERAN.
- Vous ne devez pas tomber enceinte ni engendrer un enfant pendant un traitement par MYLERAN, car MYLERAN peut être nocif pour votre bébé ou le bébé de votre partenaire.

- Parlez à votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux pendant que vous prenez MYLERAN.

Fertilité chez les hommes et les femmes

- MYLERAN peut causer de l'infertilité tant chez les femmes que chez les hommes.
- Ceci signifie que vous ne pourrez peut-être plus tomber enceinte ou engendrer un enfant une fois que vous aurez terminé votre traitement par MYLERAN.
- Vous devriez discuter des façons de préserver votre fertilité avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre MYLERAN.
- Les patients de sexe masculin devraient envisager la préservation de sperme avant de commencer à prendre MYLERAN.

Analyses sanguines

- Votre professionnel de la santé vous fera des analyses sanguines hebdomadaires pendant votre traitement par MYLERAN.
- Les analyses sanguines servent à déceler certains effets secondaires possibles et à voir comment vous répondez à MYLERAN.
- Si vous manquez un rendez-vous pour des prises de sang, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé pour fixer un nouveau rendez-vous.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLERAN[MD] :

- l'itraconazole et le métronidazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
- les autres médicaments anticancéreux et les médicaments qui suppriment le système immunitaire, comme la thioguanine, la cyclophosphamide
- le paracétamol, utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les crises convulsives
- les vaccins constitués d'organismes vivants comme les vaccins suivants : vaccin oral contre la polio, vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. MYLERAN peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections.

Comment prendre MYLERAN :

- Votre professionnel de la santé vous indiquera comment prendre MYLERAN. Suivez toujours ces instructions.
- Ne scindez pas les comprimés. Avalez-les entiers avec de l'eau.

Dose habituelle pour adultes :

- Votre professionnel de la santé vous dire combien de MYLERAN prendre et à quel moment le prendre selon votre taille et votre poids corporel.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose d'après les résultats de vos analyses sanguines et selon tout effet secondaire que vous pourriez présenter.
- La dose quotidienne maximale est de 4 mg.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de MYLERAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre votre dose de MYLERAN à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLERAN?
En prenant MYLERAN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT **Faibles taux de globules blancs (leucopénie) :** fièvre, signes d'infection (mal de gorge, bouche sensible, miction douloureuse, sang dans les urines)		√	
Faibles taux de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) : saignements, comme les saignements de nez ou des gencives and facilité à faire des bleus (ecchymoses)			√
Syndrome de la pneumonie : symptômes ressemblant à ceux de la pneumonie (comme fièvre, frissons, toux sèche, dyspnée, difficulté à respirer ou respiration lourde, taux anormalement bas d'oxygène dans le sang		√	
Problèmes d'ordre sexuel : - Chez les femmes : fertilité réduite, absence de règles, ménopause précoce (règles irrégulières ou absentes, sécheresse vaginale, bouffées		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
de chaleur, frissons, sueurs nocturnes) - Chez les filles : puberté retardée ou absente - Chez les garçons et les hommes : production de sperme retardée, réduite ou arrêtée, réduction de la taille des testicules			
Nausée, vomissements, diarrhée, ulcères buccaux	√		
Problèmes hépatiques : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), démangeaisons, urine foncée, selles pâles, augmentation du tour de taille, gain de poids, enflure et douleur abdominale, perte d'appétit, essoufflement		√	
FRÉQUENTS **Problèmes cardiaques :** anxiété et agitation, hypotension, (sensation de tête légère, étourdissement et évanouissement, surtout lorsqu'on se relève d'une position allongée ou assise), faiblesse, douleur thoracique, trouble respiratoire, étourdissement ou perte de conscience		√	
Leucémie secondaire (un autre cancer du sang différent de celui que vous traitez par MYLERAN) : fatigue, fièvre ou sueurs nocturnes, douleur osseuse/articulaire, infection et ecchymoses/saignements.		√	
Inflammation des poumons : essoufflement, toux, fièvre		√	
Alopécie : perte de cheveux		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Changements de couleur de la peau : apparition de plaques de peau foncée, surtout sur le cou, dans la partie supérieure du tronc, les mamelons, l'abdomen et les plis dans le creux de la main		√	
Inflammation de la vessie : sang dans les urines, mictions douloureuses		√	
RARE **Syndrome de Sjögren :** les deux symptômes les plus courants sont la sécheresse des yeux et de la bouche. Autres symptômes : douleur et enflure articulaires, enflure des glandes salivaires, éruption cutanée ou peau sèche, sécheresse vaginale, fatigue prolongée.		√	
Anémie aplasique (grave chute du nombre de globules rouges) : fatigue, faiblesse, ecchymoses, infections			√
Crises convulsives		√	
Cataractes ou autres troubles oculaires : vision brouillée, les couleurs semblent fades, éblouissement par les lampes ou les phares, vision double		√	
Réactions cutanées : peau sèche, éruption cutanée, démangeaisons, bosses, cloques, peau fragile, lèvres ou coins de la bouche craquelées **Érythème noueux :** bosses rouges, douloureuses, sensibles au toucher le plus souvent situées à l'avant des jambes, sous le genou		√	
Fibrose pulmonaire (tissu pulmonaire cicatrisé) : essoufflement, surtout durant ou		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
après une activité physique, toux, fatigue persistante, inconfort thoracique, perte de poids, fièvre légère			
TRÈS RARE **Myasthénie grave :** faiblesse et fatigue rapide de tout muscle sous votre contrôle volontaire, entraînant des paupières tombantes et une difficulté à parler et à avaler ou à utiliser vos bras et vos jambes		√	
Gynécomastie : hypertrophie des tissus mammaires chez l'homme	√		
FRÉQUENCE INCONNUE **Dépression médullaire :** infections (fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères buccaux), faiblesse, fatigue, facilité à faire des bleus (ecchymoses), saignement de nez, de gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et des lits unguéaux.		√	
Glossite : langue enflée et enflammée, difficultés à parler, à mâcher ou à avaler, surtout si vous avez des plaies sur la langue		√	
Fibrose endocardique (épaississement du muscle du cœur): difficulté respiratoire, geignements en respirant, toux, rythme cardiaque irrégulier, douleur thoracique		√	
Impuissance : incapacité à avoir ou à maintenir une érection	√		
Varices œsophagiques : sang dans les vomissures, selles noires, goudronneuses ou		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
sanguinolentes, sensation de tête légère			
Insuffisance surrénale : faiblesse, extrême fatigue, perte de poids, nausée, vomissements, plaques de peau foncée		√	
Hypoplasie dentaire (chez les enfants) : Points blancs, cavités et sillons sur la surface extérieure des dents; une ou plusieurs dents peuvent sembler plus petites qu'à la normale; absence de dents permanentes		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclarations des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

On doit conserver les comprimés MYLERAN^{MD} entre 15 °C and 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MYLERAN[MD], vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html); le site web du fabricant http://www.aspenpharma.ca/, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par Aspen Pharmacare Canada Inc.

Dernière révision : le 02 janvier 2025