

KULLANMA TALİMATI

BUSİLVEX 6mg/ml i.v İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml konsantre çözelti 6mg busulfan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetilasetamid, makrogol 400.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUSİLVEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSİLVEX’İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSİLVEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSİLVEX’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSİLVEX nedir ve ne için kullanılır?

BUSİLVEX, ‘alkilleyici ajanlar’ adlı ilaç grubuna aittir, etkin madde olarak busulfan içerir ve kemik iliği nakli öncesinde mevcut kemik iliğini ortadan kaldırmak amacıyla uygulanır.

- BUSİLVEX 6mg/ml infüzyon için konsantre çözelti kutusu, 1 adet flakon içermektedir.
- BUSİLVEX infüzyon için konsantre çözelti, şeffaf cam flakonda kullanıma sunulmuştur. Her flakon 60 mg busulfan içerir. Seyreltilen Busilvex, şeffaf, kokusuz çözelti şeklindedir.
- BUSİLVEX, erişkinlerde, yenidoğanlarda, çocuklarda ve ergenlik çağındaki gençlerde, kemik iliği nakli öncesinde hazırlık tedavisi olarak kullanılır.
- BUSİLVEX, erişkinlerde siklofosfamidle birlikte kullanılır.
- BUSİLVEX, yenidoğan bebeklerde, çocuklarda ve ergenlik çağındaki gençlerde, siklofosfamid veya melfalan ile birlikte kullanılır.
- Bu hazırlık ilacı, size kemik iliği veya hemopoetik progenitör hücre nakli öncesinde uygulanacaktır.

2. BUSİLVEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSİLVEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Busulfana veya BUSİLVEX’in içerdiği herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

BUSİLVEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUSİLVEX kan hücrelerini ileri düzeyde azaltan kuvvetli bir sitostatik ilaçtır. Önerilen dozlarda bu istenen bir etkidir. Bu nedenle size dikkatli bir takip yapılacaktır. BUSİLVEX ileride bir başka bir habis hastalığın ortaya çıkma riskini artırabilir.

BUSİLVEX’i kullanmadan önce eğer

- Karaciğer, böbrek, kalp veya akciğer hastalığınız varsa
- Geçmişte nöbet (havale) geçirdiyseniz
- Şu anda başka bir ilaç alıyorsanız

Doktorunuzun bunları bildiğine emin olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

- Busulfanla tedavi edildikten sonra bir daha hamile kalamayabilirsiniz (kısır kalabilirsiniz). Çocuk sahibi olmak istiyorsanız, bu konuyu tedaviden önce doktorunuzla konuşunuz. BUSİLVEX menopoz belirtilerine de yol açabilir ve ergenlik çağı öncesindeki kız çocuklarında ergenliğin başlamasını engelleyebilir.
- BUSİLVEX’le tedavi edilen erkeklerin tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay süreyle baba olmamaları gerekir. BUSİLVEX’le tedavi geri dönüşümsüz kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle, ileride çocuk sahibi olmak istiyorsanız bu konuyu tedaviden önce doktorunuzla konuşunuz ve tedavi öncesinde spermin dondurularak saklanması ile ilgili danışmanlık alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız BUSİLVEX kullanmamalısınız.

Tedaviniz başlamadan önce hamileyseniz, olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

BUSİLVEX’le tedavi edilirken ve tedavi sonrasında 6 ay süreyle hamile kalmamalısınız. BUSİLVEX’le tedavi sırasında siz de eşiniz de güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz başlamadan önce bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

BUSİLVEX’le tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı
Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BUSİLVEX diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak, ilaçların etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için bu durum çok önemlidir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız;

- İtrakonazol (mantar enfeksiyonunda kullanılan bir ilaç)
 - Ketobemidon (ağrı kesici bir ilaç).
- çünkü BUSİLVEX'in bu ilaçlarla aynı anda kullanılması yan etkileri artırabilir.
- BUSİLVEX ile birlikte veya BUSİLVEX tedavisinden önceki 72 saat içinde parasetamol kullanılırken dikkatli olunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUSİLVEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Dozaj:

Erişkinlerde:

Doz vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır.

Siklofosfamidle beraber kullanılması önerilen BUSİLVEX dozu, vücut ağırlığının her kilogramı için 0.8 mg'dır.

Yenidoğanlarda, çocuklarda ve ergenlik çağındaki gençlerde (0-17 yaş):

Siklofosfamid veya melfalan ile birlikte kullanılması önerilen BUSİLVEX dozu, vücut ağırlığının her kilogramı için 0.8 mg-1.2 mg arasında değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

BUSİLVEX, her flakon seyreltikten sonra, deneyimli bir sağlık personeli tarafından, merkezi intravenöz infüzyon şeklinde uygulanacaktır. Her infüzyon 2 saat sürecektir.

BUSİLVEX, nakil öncesinde üst üste 4 gün süreyle her 6 saatte bir uygulanacaktır.

Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda Kullanım : BUSİLVEX yenidoğanlarda ve çocuklarda kullanılmaktadır.

Yaşlılarda Kullanım : 50 yaşın altındaki hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği olan hastalarda: BUSİLVEX orta düzeyde idrarla atıldığından, bu hastalarda dozun değiştirilmesi önerilmez. Bununla beraber, dikkatli olunması önerilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda: Eğer özellikle ağır karaciğer bozukluğunuz varsa dikkatli kullanmanız gerekir.

Eğer BUSİLVEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSİLVEX kullandıysanız:

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

BUSİLVEX'İ kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

Busilvex'ten önce kullanacağımız ilaçlar:

BUSİLVEX uygulanmadan önce, aşağıdaki ilaçları kullanacaksınız:

- Nöbetlerin önlenmesi için antikonvülzan ilaçlar (fenitoin veya benzodiyazepiler) ve
- Kusmanın önlenmesi için antiemetik (bulantıyı önleyici) ilaçlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSİLVEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan belirli sıklıklarda görülebilir:

- Çok yaygın : 10 hastadan 1'inden fazlasını etkiler.
- Yaygın : 100 hastadan 1 ila 10'unu etkiler.
- Yaygın olmayan : 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler.
- Seyrek : 10 000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler.
- Çok seyrek : 10 000 hastadan 1'inden azını etkiler.

Ciddi yan etkiler

BUSİLVEX tedavisinin veya nakil işleminin en ciddi yan etkileri, kan hücrelerinin sayısında azalma (bu, ilacın sizi nakil infüzyonuna hazırlamak için istenen etkisidir), enfeksiyon, karaciğer toplardamarlarından birinin tıkanması da dahil olmak üzere karaciğer bozuklukları, 'graft-versus-host' hastalığı (nakledilen hücrelerin vücudunuza karşı saldırıya geçmesi) ve akciğer komplikasyonlarıdır. Doktorunuz bu etkileri saptamak ve tedavi etmek için, düzenli olarak kan hücrelerinizin sayısını ve karaciğer enzimi düzeylerinizi izleyecektir.

Çok yaygın yan etkiler :

Kan: Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma. **Sinir sistemi:** Uykusuzluk, kaygı, sersemlik ve depresyon. **Beslenme:** İştah kaybı, kanda magnezyum, kalsiyum, potasyum, fosfat düzeylerinde azalma, kan şekeri düzeyinde artış. **Kalp:** Nabız hızlanması, tansiyon düşmesi veya yükselmesi, vazodilatasyon (kan damarlarının genişlemesi), kan pıhtıları. **Solunum:** Nefes darlığı, burun akıntısı (rinit), boğaz ağrısı, öksürük, hıçkırık, burun kanaması, anormal solunum sesleri. **Sindirim sistemi:** Bulantı, ağız mukozası iltihabı, kusma, karın ağrısı, ishal, kabızlık, mide ekşimesi, anüste rahatsızlık, karında sıvı birikmesi. **Karaciğer:** Karaciğerde büyüme, sarılık. **Deri:** Döküntü, kaşıntı, saç dökülmesi. **Kaslar ve kemikler:** Sırt, kas ve eklem ağrısı. **Böbrek:** Kreatinin atılımında artış, idrar yaparken rahatsızlık, idrar miktarında azalma. **Genel:** Ateş, baş ağrısı, halsizlik, titreme, ağrı, alerjik reaksiyon, ödem, enjeksiyon yerinde ağrı ve iltihap, göğüs ağrısı, mukoza iltihabı. **Araştırmalar:** Karaciğer enzimlerinde yükselme, kilo artışı.

Yaygın yan etkiler :

Sinir sistemi: Zihin karışıklığı. **Beslenme:** Kan sodyum düzeyinde azalma. **Kalp:** Kalp ritminde değişiklik ve anormallik, kalbin çevresinde sıvı birikmesi veya iltihap, kalbin pompaladığı kan miktarında azalma. **Solunum:** Solunum ritminde artış, solunum yetmezliği, akciğer kesecikleri içine kanama, astım, akciğer küçük parçalarında çökme, akciğerin çevresinde sıvı birikmesi. **Sindirim sistemi:** Yemek borusu mukozasında iltihap, barsak felci, kan kusma. **Deri:** Deri renginde bozukluk, deride kızarıklık, deride soyulma. **Böbrek:** Kan dolaşımında nitrojen bileşenlerinin artması, idrarda kan, orta derecede böbrek yetersizliği.

Yaygın olmayan yan etkiler :

Sinir sistemi: Deliryum (huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), sinirlilik, varsanı (hayal görme), huzursuzluk, anormal beyin fonksiyonu, beyin kanaması ve nöbet (havale). **Kalp:** Bacak atardamarında tıkanma, tromboz, çarpıntı, kalp hızında azalma (nabız yavaşlaması), kılcal kan damarlarından yaygın sıvı sızması. **Solunum:** Kan oksijen düzeyinde azalma. **Sindirim sistemi:** Mide ve/veya barsak kanaması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUSİLVEX'in saklanması

BUSİLVEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Seyreltilmiş çözelti:

%5 dekstroz veya 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür ile seyreltilerek hazırlanan çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi aşağıdaki gibidir:

- Seyreltme sonrası 20 °C ± 5 °C’de 8 saat (infüzyon süresi dahil)
- Seyreltme sonrası 2 °C-8 °C’de saklandığında 12 saat ve ardından 20 °C ± 5 °C’de 3 saat (infüzyon süresi dahil).

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUSİLVEX’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BUSİLVEX’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş
Abbasğa Mah.Keşşaf Sok. Şatıroğlu İşhanı
No:4 D:10 34353 Beşiktaş İSTANBUL
Tel : 0 212 327 63 11
Faks: 0 212 327 38 70

Üretici:

Pierre Fabre Médicament Production,
64320 IDRON FRANSA

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

<----->
Asağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağılık personeli içindir.

HAZIRLAMA KILAVUZU

Busilvex 6 mg/ml infüzyon için konsantre çözelti Busulfan

BUSİLVEX'i hazırlamadan önce bu kılavuzu okuyunuz.

1. FARMASÖTİK FORMU

Busilvex 10 ml'lik tip I saydam cam flakon içinde şeffaf, kokusuz çözelti şeklinde kullanıma sunulmuştur. Busilvex uygulamadan önce seyreltilmelidir.

2. İLACIN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI İÇİN ÖNERİLER

Antineoplastik ilaçların hazırlanması ve atılması ile ilgili kurallar göz önünde bulundurulmalıdır.

Bütün aktarma işlemleri aseptik tekniklere tam olarak uyularak gerçekleştirilmeli, tercihen dikey laminar hava akımlı güvenlik kabini kullanılmalıdır.

Diğer sitotoksik bileşiklerde olduğu gibi, BUSİLVEX çözeltisinin muamelesi ve hazırlığı sırasında dikkatli olunmalıdır:

- Eldiven ve koruyucu giysi kullanılması önerilir.
- BUSİLVEX'in veya seyreltilmiş BUSİLVEX'in deri veya mukozalarla temas etmesi halinde, temas bölgesi hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Seyreltilecek BUSİLVEX miktarının ve seyreltici miktarının hesaplanması

BUSİLVEX kullanılmadan önce ya 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisi ya da %5 dekstroz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Seyreltici miktarı BUSİLVEX hacminin 10 katı olmalı ve nihai busulfan konsantrasyonunun yaklaşık 0.5 mg/ml olması sağlanmalıdır. Örneğin:

Y kg ağırlığındaki bir hastaya uygulanacak BUSİLVEX ve seyreltici miktarı şöyle hesaplanmalıdır:

- BUSİLVEX miktarı:

$$\frac{Y \text{ (kg)} \times D \text{ (mg/kg)}}{6 \text{ (mg/ml)}} = A \text{ ml BUSİLVEX seyreltilmesi gerekir}$$

Y: hastanın kg olarak ağırlığı

D: BUSİLVEX dozu (bkz. 4.2)

- Seyreltici miktarı:

(A ml BUSİLVEX) x (10) = B ml seyreltici

Nihai infüzyon çözeltisini hazırlamak için (A) ml BUSİLVEX, (B) ml seyreltici (9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisi ya da %5 dekstroz çözeltisi) ile karıştırılmalıdır

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

- BUSİLVEX, deneyimli bir sağlık personeli tarafından, steril aktarma teknikleri kullanılarak hazırlanmalıdır. Polikarbonat olmayan bir enjektöre iğne takıldıktan sonra:
 - Hesaplanan miktarda BUSİLVEX flakondan çekilir.
 - Enjektör içeriği, seçilen seyrelticiyi önceden hesaplanan miktarda içeren intravenöz torbaya (veya enjektöre) aktarılır. Her zaman BUSİLVEX seyreltici üzerine eklenmelidir; seyreltici BUSİLVEX üzerine eklenmemelidir. BUSİLVEX, %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz içermeyen bir intravenöz torbaya aktarılmamalıdır.
- Seyreltilen çözelti, alt üst edilerek birkaç kez karıştırılmalıdır.

Seyreltme sonrasında, 1 ml infüzyon çözelti 0.5 mg busulfan içerir.

Seyreltilen BUSİLVEX, şeffaf, kokusuz bir çözeltidir.

Kullanım Talimatları

Her infüzyondan önce ve sonra, kateter hattı yaklaşık 5 ml %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanır.

BUSİLVEX'in hızlı infüzyonu test edilmediğinden ve önerilmediğinden, kalan tıbbi ürün kateter hattına hızla boşaltılmamalıdır.

Reçete edilen BUSİLVEX dozunun tamamı iki saat içinde uygulanmalıdır.

Küçük miktarlar, 2 saat içinde elektrikli enjektör kullanılarak uygulanabilir. Bu durumda, BUSİLVEX infüzyonuna başlamadan önce tıbbi ürünle kullanıma hazırlanmış, küçük damla odalı (0.3-0.6 ml) infüzyon setleri kullanılmalı, daha sonra set %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanmalıdır.

BUSİLVEX diğer intravenöz çözeltilerle aynı anda uygulanmamalıdır.

BUSİLVEX polikarbonat şırınga ile kullanılmamalıdır.

Tek kullanım içindir. Yalnızca partikül içermeyen, şeffaf çözeltiler kullanılmalıdır.

3. UYGUN ATIK PROSEDÜRÜ

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler, sitotoksik tıbbi ürünler için geçerli olan ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilir.