

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Busilvex 6 mg/ml, συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση busulfan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Busilvex και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Busilvex
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Busilvex
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Busilvex
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Busilvex και ποια είναι η χρήση του

Το Busilvex περιέχει τη δραστική ουσία βουσουλφάνη που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιούντες παράγοντες. Το Busilvex καταστρέφει τον μυελό των οστών πριν από τη μεταμόσχευση.

Το Busilvex χρησιμοποιείται στους ενήλικες, νεογέννητα βρέφη, παιδιά και εφήβους, ως **αγωγή πριν από τη μεταμόσχευση**.

Στους ενήλικες το Busilvex χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κυκλοφωσφαμίδη ή τη φλουδαραβίνη.

Στα νεογέννητα βρέφη, παιδιά και εφήβους το Busilvex χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κυκλοφωσφαμίδη ή τη μελφαλάνη.

Θα λάβετε αυτή την αγωγή προετοιμασίας πριν τη λήψη μοσχεύματος μυελού των οστών ή αιματοποιητικών προγονικών κυττάρων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Busilvex

Μη χρησιμοποιήσετε το Busilvex:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουσουλφάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Busilvex που αναφέρονται στην παράγραφο 6,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Busilvex είναι ένα ισχυρό κυτταροτοξικό φάρμακο που η δράση του προκαλεί πολύ μεγάλη μείωση των κυττάρων του αίματος. Στη συνιστώμενη δοσολογία, αυτό αποτελεί και το επιθυμητό αποτέλεσμα. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει προσεκτική ιατρική επίβλεψη. Η χρήση του Busilvex είναι πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανισθεί άλλη κακοήθεια στο μέλλον.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ, τα νεφρά, την καρδιά ή τους πνεύμονες,
- εάν έχετε ιστορικό σπασμών,
- εάν παίρνετε αυτή τη περίοδο και άλλα φάρμακα.

Μπορεί να εμφανιστούν περιπτώσεις σχηματισμού θρόμβων αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία μετά από μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων (HCT), με υψηλή δόση της θεραπείας σας σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Άλλα φάρμακα και Busilvex

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το Busilvex μπορεί να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή θα λαμβάνεται εάν χρησιμοποιείτε ιτρακοναζόλη και μετρονιδαζόλη (χρησιμοποιείται σε διάφορους τύπους λοιμώξεων) ή κετοβεμιδόνη (χορηγείται στην αντιμετώπιση του πόνου), διότι μπορεί να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συνιστάται προσοχή στη λήψη παρακεταμόλης 72 ώρες πριν ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης Busilvex.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν από τη λήψη θεραπείας με Busilvex. Οι γυναίκες δεν πρέπει να μένουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Busilvex και έως 6 μήνες μετά τη θεραπεία.

Οι γυναίκες πρέπει να σταματήσουν να θηλάζουν πριν αρχίσουν τη θεραπεία τους με Busilvex.

Θα πρέπει να λαμβάνεται επαρκής αντισυλληπτική προφύλαξη όταν κάποιος από το ζεύγος λαμβάνει Busilvex.

Μετά την αγωγή με βουσουλφάνη, μπορεί να μην είναι δυνατόν πλέον να μείνετε έγκυος (στεριότητα). Εάν ενδιαφέρεσθε να αποκτήσετε παιδιά, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν τη θεραπεία. Το Busilvex μπορεί επίσης να προκαλέσει συμπτώματα εμμηνόπαυσης και σε προ-εφηβικά κορίτσια μπορεί να αναστείλει την εμφάνιση της εφηβείας.

Συνιστάται σε άνδρες υπό αγωγή με Busilvex να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Busilvex

Δόση και χορήγηση:

Η δόση του Busilvex θα υπολογίζεται σύμφωνα με το σωματικό σας βάρος.

Στους ενήλικες:

- *Busilvex σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη:* Η συνιστώμενη δόση του Busilvex είναι 0,8 mg/kg
- Κάθε έγχυση θα διαρκεί 2 ώρες
- Το Busilvex θα χορηγείται κάθε 6 ώρες για 4 συνεχόμενες ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση

Busilvex σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη:

- Η συνιστώμενη δόση του Busilvex είναι 3,2 mg/kg
- Κάθε έγχυση θα διαρκεί 3 ώρες
- Το Busilvex θα χορηγείται μία φορά ημερησίως για 2 ή 3 συνεχόμενες ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση

Στα νεογέννητα βρέφη, παιδιά και εφήβους (0 έως 17 ετών):

Η συνιστώμενη δόση του Busilvex σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη βασίζεται στο σωματικό σας βάρος και ποικίλει μεταξύ 0,8 και 1,2 mg/kg.

- Το Busilvex θα χορηγείται κάθε 6 ώρες για 4 συνεχόμενες ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση.

Φάρμακα πριν τη λήψη Busilvex:

Πριν από τη λήψη του Busilvex, θα πάρετε

- αντιεπιληπτικά φάρμακα για την πρόληψη σπασμών (φαινοτοΐνη ή βενζοδιαζεπίνες) και
- αντιεμετικά φάρμακα για την πρόληψη έμετου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με Busilvex ή της διαδικασίας της μεταμόσχευσης μπορεί να περιλαμβάνουν μείωση του αριθμού των κυκλοφορούντων κυττάρων του αίματος (προσδοκόμενη δράση του φαρμάκου για να σας προετοιμάσει για τη μεταμόσχευση), λοίμωξη, ηπατικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης ηπατικής φλέβας, νόσο μοσχεύματος προς ξενιστή (το μόσχευμα επιτίθεται στον οργανισμό σας) και πνευμονικές επιπλοκές. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά τον αριθμό των αιματοκυττάρων καθώς και τα ένζυμα του ήπατος για την ανίχνευση και αντιμετώπιση αυτών των συμβάντων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Αίμα: μείωση των κυκλοφορούντων κυττάρων του αίματος (ερυθρών και λευκών) και των αιμοπεταλίων. **Λοιμώξεις. Νευρικό σύστημα:** αϋπνία, άγχος, ζάλη και κατάθλιψη. **Θρέψη:** απώλεια όρεξης, μειωμένο μαγνήσιο, ασβέστιο, κάλιο, φώσφορο, λευκωματίνη στο αίμα και αύξηση σακχάρου του αίματος. **Καρδιακό:** αύξηση της καρδιακής συχνότητας, αύξηση ή μείωση της αρτηριακής πίεσης, αγγειοδιαστολή (κατάσταση αυξημένης διαμέτρου των αιμοφόρων αγγείων) και θρόμβοι του αίματος. **Αναπνευστικό:** κομμένη αναπνοή, ρινικές εκκρίσεις (ρινίτιδα), έλκος του φάρυγγα, βήχας, λόξυγκας, αιμορραγία από τη μύτη, μη φυσιολογικό αναπνευστικό ψιθύρισμα. **Γαστρεντερικό:** ναυτία, φλεγμονή του βλενογόνου του στόματος, έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, καούρα, δυσφορία έδρας, υγρό στην κοιλιά. **Ήπαρ:** διόγκωση ήπατος, ίκτερος, αποκλεισμός ηπατικής φλέβας. **Δέρμα:** εξάνθημα, φαγούρα, απώλεια μαλλιών. **Μύες και οστά:** πόνος στην πλάτη, τους μύες και τις αρθρώσεις. **Νεφρά:** αύξηση αποβολής κρεατινίνης, δυσφορία κατά την ούρηση, μειωμένη αποβολή ούρων και αίμα στα ούρα. **Γενικά:** πυρετός, πονοκέφαλος, αδυναμία, ρίγη, πόνος, αλλεργική αντίδραση, οίδημα, γενικός πόνος ή φλεγμονή στην περιοχή της ένεσης, πόνος στο στήθος, φλεγμονή του βλενογόνου. **Εξετάσεις:** αύξηση ηπατικών ενζύμων και αύξηση βάρους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Νευρικό σύστημα: σύγχυση, διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Θρέψη:** χαμηλό νάτριο αίματος. **Καρδιακό:** αλλαγές και ανωμαλίες της καρδιακής συχνότητας, κατακράτηση υγρού ή φλεγμονή γύρω από την καρδιά, μείωση καρδιακής παροχής. **Αναπνευστικό:** αύξηση του ρυθμού αναπνοής, αναπνευστική ανεπάρκεια, κυψελιδικές αιμορραγίες, άσθμα, ατελεκτασία των μικρών περιοχών του πνεύμονα, υγρό γύρω από τους πνεύμονες. **Γαστρεντερικό:** φλεγμονή του βλενογόνου του οισοφάγου, παράλυση του εντέρου, αιματέμεση. **Δέρμα:** διαταραχές χρώσης του δέρματος, ερυθρότητα δέρματος, απολέπιση δέρματος. **Νεφρά:** αύξηση ποσότητας αζωτούχων συστατικών στην κυκλοφορία του αίματος, μετρίου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική διαταραχή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Νευρικό σύστημα: παραλήρημα, νευρικότητα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, μη φυσιολογική εγκεφαλική λειτουργία, εγκεφαλική αιμορραγία και σπασμοί. **Καρδιακό:** θρόμβωση μηριαίας αρτηρίας, έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, μείωση της καρδιακής συχνότητας, διαφυγή υγρών από τα τριχοειδή (μικρά αιμοφόρα αγγεία). **Αναπνευστικό:** μείωση της οξυγόνωσης του αίματος. **Γαστρεντερικό:** αιμορραγία στο στομάχι και/ή στο έντερο.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Δυσλειτουργία γεννητικών αδένων.

Διαταραχές του φακού συμπεριλαμβανομένης της θολερότητας του φακού του ματιού (καταρράκτης) και της θαμπής όρασης (λέπτυνση του κερατοειδούς).
Συμπτώματα εμμηνόπαυσης και στειρότητα θήλεος.
Εγκεφαλικό απόστημα, Φλεγμονή του δέρματος, γενικευμένη λοίμωξη.
Ηπατικές διαταραχές.
Αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση στο αίμα.
Αυξημένο ουρικό οξύ και αυξημένη ουρία στο αίμα.
Ατελής ανάπτυξη των δοντιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Busilvex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Αραιωμένο διάλυμα:

Η χημική και φυσική σταθερότητα για χρήση μετά τη αραιώση σε γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα έχει αποδειχθεί για 8 ώρες (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης) μετά την αραιώση όταν φυλάσσεται στους 20°C±5°C ή 12 ώρες μετά την αραιώση όταν φυλάσσεται στους 2°C-8°C, ακολουθούμενες από 3 ώρες φύλαξης στους 20°C±5°C (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Busilvex

- Η δραστική ουσία είναι η βουσουλφάνη. Ένα ml συμπυκνωμένου διαλύματος περιέχει 6 mg βουσουλφάνης (60 mg στο φιαλίδιο). Μετά την αραιώση: ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 0,5 mg βουσουλφάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι διμεθυλακεταμίδη και πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

Εμφάνιση του Busilvex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Busilvex αποτελείται από ένα συμπυκνωμένο διάλυμα για έγχυση και περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια που κάθε ένα περιέχει 60 mg βουσουλφάνης.

Το Busilvex διατίθεται σε πολυσυσκευασίες αποτελούμενες από 2 συσκευασίες που η καθεμία περιέχει 4 φιαλίδια.

Μετά την αραιώση, το Busilvex είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pierre Fabre Médicament

45, place Abel Gance
F-92654 Boulogne-Billancourt cedex
France

Παραγωγός

Pierre Fabre Médicament Production, site Aquitaine Pharm International
Avenue du béarn
F-64320 Idron
France

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2017

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

<----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Busilvex 6 mg/ml συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Βουσουλφάνη

Παρακαλώ διαβάστε τις παρούσες οδηγίες πριν την παρασκευή και χορήγηση του Busilvex.

1. ΕΜΦΑΝΙΣΗ

Το Busilvex διατίθεται ως διαυγές άχρωμο διάλυμα σε διαυγή γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) των 10 ml. Το Busilvex πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χορήγηση.

2. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαδικασίες σωστού χειρισμού και απόρριψης αντικαρκινικών φαρμάκων.

Όλες οι διαδικασίες μεταφοράς απαιτούν αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών, κατά προτίμηση με χρήση καλύμματος ασφάλειας κάθετης νηματικής ροής.

Όπως και με άλλες κυτταροτοξικές ουσίες, πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και την παρασκευή του διαλύματος Busilvex:

- Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού.
- Εάν το Busilvex ή το αραιωμένο διάλυμα Busilvex έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, πλύντε τα αμέσως και πολύ καλά με νερό.

Υπολογισμός της ποσότητας του Busilvex που πρόκειται να αραιωθεί και του διαλύτη

Το Busilvex πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση είτε με χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Η ποσότητα του διαλύτη πρέπει να είναι 10 φορές ο όγκος του Busilvex εξασφαλίζοντας ότι η τελική συγκέντρωση βουσουλφάνης παραμένει περίπου 0,5 mg/ml.

Η ποσότητα του Busilvex και του διαλύτη που πρόκειται να χορηγηθεί θα υπολογίζεται ως εξής: για έναν ασθενή με Y kg βάρος σώματος:

- Ποσότητα του Busilvex:

$$\frac{Y \text{ (kg)} \times \Delta \text{ (mg/kg)}}{6 \text{ (mg/ml)}} = A \text{ ml Busilvex προς διάλυση}$$

Y: σωματικό βάρος του ασθενή σε kg
Δ: δόση του Busilvex (βλέπε ΠΧΠ παράγραφο 4.2)

- Ποσότητα διαλύτη:

$$(A \text{ ml Busilvex}) \times (10) = B \text{ ml διαλύτη}$$

Για να ετοιμασθεί το τελικό διάλυμα για έγχυση, προσθέστε (A) ml Busilvex σε (B) ml διαλύτη (χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%).

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Το Busilvex πρέπει να παρασκευάζεται από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, με τη χρήση στείρων τεχνικών μεταφοράς.

- Χρησιμοποιώντας μη πολυκαρβονική σύριγγα με προσαρμοσμένη βελόνα:
 - ο υπολογισμένος όγκος Busilvex πρέπει να ληφθεί από το φιαλίδιο.
 - το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να μεταφερθεί σε ενδοφλέβιο σάκο (ή σύριγγα) που ήδη περιέχει την υπολογισμένη ποσότητα του διαλύτη που έχει επιλεχθεί. Το Busilvex πρέπει πάντα να προστίθεται στον διαλύτη, όχι ο διαλύτης στο Busilvex. Το Busilvex δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε ενδοφλέβιο σάκο που δεν περιέχει χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.
- Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να αναμειχθεί πολύ καλά αναστρέφοντας αρκετές φορές.

Μετά την αραιώση, 1 ml διαλύματος προς έγχυση περιέχει 0,5 mg βουσουλφάνης.

Το αραιωμένο Busilvex είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Οδηγίες χρήσης

Πριν και μετά από κάθε έγχυση, ξεπλύντε τη γραμμή του εντός της φλεβός καθετήρα με περίπου 5 ml χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή γλυκόζη (5%) ενέσιμο διάλυμα.

Το φαρμακευτικό προϊόν που απέμεινε στο σύστημα σωλήνων χορήγησης δεν πρέπει να ξεπλένεται, καθώς η ταχεία έγχυση του Busilvex δεν έχει δοκιμασθεί και δε συνιστάται.

Η συνολική δόση Busilvex που έχει συνταγογραφηθεί πρέπει να δοθεί μέσα σε δύο ή τρεις ώρες, ανάλογα με το σχήμα προετοιμασίας.

Μικροί όγκοι μπορούν να χορηγηθούν πλέον των 2 ωρών χρησιμοποιώντας ηλεκτρικές σύριγγες. Σε αυτή τη περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συστήματα έγχυσης με ελάχιστο κενό χώρο (π.χ. 0,3-0,6 ml), ο οποίος πληρούται με διάλυμα του φαρμάκου πριν την έναρξη της κανονικής έγχυσης

του Busilvex και μετά ξεπλένεται με χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9 %) ενέσιμο διάλυμα ή γλυκόζη (5%) ενέσιμο διάλυμα.

Το Busilvex δεν πρέπει να εγχέεται συγχρόνως με άλλο ενδοφλέβιο διάλυμα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πολυκαρβονικές σύριγγες με το Busilvex.

Για μία χρήση μόνο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια.

Συνθήκες φύλαξης

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Αραιωμένο διάλυμα:

Η χημική και φυσική σταθερότητα για χρήση μετά τη αραιώση σε γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα έχει αποδειχθεί για 8 ώρες (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης) μετά την αραιώση όταν φυλάσσεται στους 20°C ± 5°C ή 12 ώρες μετά την αραιώση όταν φυλάσσεται στους 2°C-8°C, ακολουθούμενες από 3 ώρες φύλαξης στους 20°C ± 5°C (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για τα κυτταροτοξικά φάρμακα.