

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Busulfan Zentiva 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
busulfan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Busulfan Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Busulfan Zentiva
3. Hur du använder Busulfan Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Busulfan Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Busulfan Zentiva är och vad det används för

Busulfan Zentiva innehåller den aktiva substansen busulfan, som tillhör en grupp läkemedel kallade alkyliserande medel. Busulfan Zentiva förstör den ursprungliga benmärgen innan transplantation.

Busulfan Zentiva används till vuxna, nyfödda, barn och ungdomar som en **behandling innan transplantation**.

Busulfan Zentiva används till vuxna i kombination med cyklofosfamid.

Till nyfödda spädbarn, barn och ungdomar används Busulfan Zentiva i kombination med cyklofosfamid eller melfalan.

Du kommer att få denna förberedande medicin innan du erhåller ett transplanterat av antingen benmärg eller hematopoetiska stamceller.

Busulfan som finns i Busulfan Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Busulfan Zentiva

Använd inte Busulfan Koaaa

- om du är allergisk mot busulfan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, eller misstänker att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Busulfan Zentiva.

Busulfan Zentiva är ett kraftfullt tumörhämmande läkemedel som ger en kraftig minskning av antalet blodkroppar. Detta är den önskade effekten vid rekommenderad dos. En noggrann övervakning och uppföljning kommer därför att göras. Det är möjligt att användning av Busulfan Zentiva kan öka risken för en annan tumörsjukdom i framtiden.

Tala om för din läkare:

- om du har lever-, njur-, hjärt- eller lungproblem
- om du tidigare haft krampanfall
- om du för närvarande tar andra läkemedel.

Det kan bildas blodproppar i de små blodkärlen efter hematopoetisk celltransplantation (HCT) om hög dos av din behandling ges tillsammans med andra mediciner.

Andra läkemedel och Busulfan Zentiva

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Särskild försiktighet skall iakttagas om du använder itraconazol och metronidazol (används för vissa typer av infektioner) eller ketobemidon (används för behandling av smärta) eller deferasirox (ett läkemedel som avlägsnar järnöverskott från kroppen), eftersom dessa kan öka biverkningarna.

Användning av paracetamol inom 72 timmar före, eller under behandling med Busulfan Zentiva skall ske med försiktighet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor får inte vara gravida under behandling med Busulfan Zentiva och upp till 6 månader efter avslutad behandling. Kvinnor måste sluta amma innan de påbörjar sin behandling med Busulfan Zentiva. Lämpligt preventivmedel ska användas när endera partnern behandlas med Busulfan Zentiva. Det finns risk för att du inte längre kan bli gravid efter behandling med busulfan (infertilitet). Om du är bekymrad över att eventuellt inte kunna få barn bör du diskutera detta med din läkare före behandlingen. Busulfan Zentiva kan även ge klimakterieliknande symtom och kan hindra unga flickor från att komma in i puberteten.

Män som behandlas med Busulfan Zentiva tillråds att inte avla barn under och upp till 6 månader efter behandling.

3. Hur du använder Busulfan Zentiva

Dosering och administrering:

Dosen Busulfan Zentiva kommer att beräknas efter din kroppsvikt.

Vuxna:

Busulfan Zentiva i kombination med cyklofosfamid:

- Rekommenderad dos Busulfan Zentiva är 0,8 mg/kg
- Varje infusion kommer att pågå i 2 timmar
- Busulfan Zentiva kommer att ges var 6:e timme under 4 på varandra följande dagar före transplantationen.

Nyfödda, barn och ungdomar (0-17 år):

Rekommenderad dos Busulfan Zentiva i kombination med cyklofosfamid eller melfalan beräknas efter din kroppsvikt och varierar mellan 0,8 och 1,2 mg/kg.

- Varje infusion kommer att pågå i 2 timmar.
- Busulfan Zentiva kommer att ges var 6:e timme under 4 på varandra följande dagar före transplantationen

Mediciner innan du får Busulfan Zentiva:

Innan du får Busulfan Zentiva kommer du att få

- läkemedel mot kramper för att förhindra krampanfall (fenytoin eller benzodiazepiner) och
- läkemedel för att förhindra kräkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

De allvarligaste biverkningarna av Busulfan Zentiva behandlingen eller transplantationen är en minskning av antalet cirkulerande blodkroppar (vilken är avsedd effekt av läkemedlet för att förbereda dig för din transplantationsinfusion), infektion, leversjukdomar inklusive stopp i en leverven, transplanterat-kontravärd-sjuka (transplanterat angriper din kropp) och lungkomplikationer. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden och leverenzymmer regelbundet för att upptäcka och behandla dessa biverkningar.

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Blod: minskning av antalet cirkulerande blodkroppar (röda och vita) och blodplättar. **Infektioner.** **Nervsystemet:** sömnlöshet, oro, yrsel och nedstämdhet. **Näring:** aptitlöshet, minskat magnesium, kalcium, kalium, fosfat, albumin i blodet och ökat blodsocker. **Hjärta:** ökad hjärtfrekvens, ökning eller minskning av blodtryck, vasodilatation (ett tillstånd av utvidgning av blodkärlen), och blodproppar. **Lungor:** andnöd, snuva (rinit), ont i halsen, hosta, hicka, näsblod, onormala andningsljud. **Mag-tarm:** illamående, inflammation i munslemhinnan, kräkningar, magsmärtor, diarré, förstoppning, halsbränna, analt obehag, vätska i buken. **Lever:** förstörd lever, gulsot, stopp i en leverven. **Hud:** utslag, klåda, håravfall. **Muskler och skelett:** rygg-, muskel- och ledsmärtor. **Njurar:** ökad utsöndring av kreatinin, obehag vid uriner, minskade urinmängder och blod i urinen. **Allmänna:** feber, huvudvärk, svaghet, frossa, smärta, allergisk reaktion, svullnad, allmän smärta eller inflammation vid injektionsstället, bröstsmärta, inflammation i slemhinnan. **Undersökningar:** förhöjda leverenzymmer och viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Nervsystemet: förvirring, sjukdomar i nervsystemet. **Näring:** lågt natrium i blodet. **Hjärta:** förändrad och onormal hjärtrytm, vätska eller inflammation runt hjärtat, minskat flöde från hjärtat. **Lungor:** ökning av andningsrytmen, andningssvikt, alveolblödningar, astma, kollaps av små delar av lungan, vätska runt lungan. **Mag-tarm:** inflammation i matstrupens slemhinna, tarmförlamning, blodkräkningar. **Hud:** Förändringar i hudfärgen, hudrodnad, hudfjällning. **Njurar:** ökning av mängden kvävekomponenter i blodet, måttligt nedsatt njurfunktion, njursjukdom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Nervsystemet: delirium, nervositet, hallucinationer, upprördhet, onormal hjärnfunktion, hjärnblödning och kramper. **Hjärta:** propp i lårbensartären, extra hjärtslag, minskad hjärtfrekvens, diffust läckage av vätska från kapillärerna (små blodkärl). **Lungor:** minskad syrehalt i blodet. **Mag-tarm:** blödning i magen och/eller tarmarna.

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

Nedsatt funktion i könskörtlarna.

Synstörningar inkluderande grumling av linsen i ögat (katarakt) och dimsyn (förtunning av ögats hornhinna).

Symtom som vid klimakteriet och infertilitet hos kvinnor.

Hjärnabscess, hudinflammation, spridd infektion.

Lever sjukdomar.

Ökad mängd laktatdehydrogenas i blodet.

Ökad mängd urinsyra och urea i blodet.
Ofullständig utveckling av tänder.
Förhöjt blodtryck i lungornas blodkärl (pulmonell hypertension)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Busulfan Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C), Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter spädning med 5 % glukos eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska har visats under 8 timmar (inklusive infusionstid) efter spädning vid förvaring vid 20 °C ± 5 °C eller 12 timmar efter spädning vid förvaring vid 2 °C-8 °C följt av 3 timmar vid 20 °C ± 5 °C (inklusive infusionstid). Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är busulfan. En ml koncentrat innehåller 6 mg busulfan (60 mg i injektionsflaskan) Efter spädning: En ml lösning innehåller 0,5 mg busulfan.
- Övriga hjälpämnen är dimetylacetamid och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Busulfan Zentiva är en klar, färglös lösning.

10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning i klar injektionsflaska (glas typ I) med klorobutyl-fluorotec-belagd propp täckt med en orange "flip-off" aluminiumkapsyl.

En förpackning innehåller 1 injektionsflaska. En multipelförpackning innehåller 8 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,
10237 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

apis labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

HANTERINGSANVISNING

Busulfan Zentiva 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
busulfan

Läs denna anvisning före beredning och administrering av Busulfan Zentiva.

1. LÄKEMEDELSBEREDNING

Busulfan Zentiva tillhandahålls som en klar färglös lösning i 10 ml klara injektionsflaskor (typ I-glas).
Busulfan Zentiva måste spädas före administrering.

2. REKOMMENDATION FÖR SÄKER HANTERING

Föreskrifter för rätt handhavande och destruktion av cytostatika skall följas. Alla
överföringsprocedurer kräver strikt följande av aseptiska tekniker, företrädesvis i ett dragskåp.

Som för andra cytostatika skall försiktighet iakttas vid handhavande och beredning av Busulfan
Zentiva lösning:

- Användning av handskar och skyddskläder rekommenderas.
- Om Busulfan Zentiva eller utspädd Busulfan Zentiva lösning kommer i kontakt med hud eller
slemhinnor skall dessa omedelbart sköljas noga med vatten.

Beräkning av mängden Busulfan Zentiva som skall spädas och av mängden spädningsvätska

Busulfan Zentiva måste spädas före användning med antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning 5 % för injektion.

Mängden spädningsvätska skall vara 10 gånger volymen av Busulfan Zentiva för att säkerställa att den slutliga koncentrationen av busulfan förblir cirka 0,5 mg/ml.

Mängden Busulfan Zentiva och spädningsvätska som skall ges till en patient räknas ut på följande sätt:
För en patient med en kroppsvikt på Y kg:

- Mängd Busulfan Zentiva:

$$\frac{Y \text{ (kg)} \times D \text{ (mg/kg)}}{6 \text{ (mg/ml)}} = A \text{ ml Busulfan som skall spädas}$$

Y: Patientens kroppsvikt i kg

D: Dos av Busulfan Zentiva (se avsnitt 4.2 i produktresumén)

- Mängd spädningsvätska

$(A \text{ ml Busulfan Zentiva}) \times (10) = B \text{ ml spädningsvätska}$

För beredning av den färdiga lösningen för infusion, tillsätt (A) ml Busulfan Zentiva till (B) ml spädningsvätska (natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning 5 % för injektion).

Beredning av lösning för infusion

Busulfan måste beredas av sjukvårdspersonal med användning av steril överföringsteknik.

- Använd en spruta (ej polykarbonat) med kanyl.
 - den beräknade volymen Busulfan Zentiva måste dras upp ur injektionsflaskan.
 - innehållet i sprutan måste sprutas in i en intravenös påse (eller en spruta) som redan innehåller den beräknade mängden av den valda spädningsvätskan. Busulfan Zentiva måste alltid tillsättas till spädningsvätskan och inte spädningsvätskan till Busulfan Zentiva. Busulfan Zentiva får inte sprutas in i en intravenös påse som inte innehåller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning 5 % för injektion.
- Den utspädda lösningen måste blandas noggrant genom att vändas upp och ned flera gånger

Efter spädning innehåller 1 ml lösning för infusion 0,5 mg busulfan.

Utspädd Busulfan Zentiva är en klar färglös lösning.

Hanteringsanvisning

Före och efter varje infusion skall den kvarliggande katetern spolas med cirka 5 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning (5 %) för injektion.

Resterande läkemedel får inte spolas igenom administreringsslangen eftersom snabb infusion av Busulfan Zentiva inte har testats och ej rekommenderas.

Hela dosen av ordinerat Busulfan Zentiva skall ges under två eller tre timmar beroende på konditioneringsbehandling.

Små volymer kan ges under 2 timmar med hjälp av elektrisk sprutpump. I sådant fall skall ett infusionsset med minimal volym användas (dvs. 0,3-0,6 ml), som är förbehandlat med läkemedelslösning innan Busulfan Zentiva infusionen påbörjas och sen spolas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning (5 %) för injektion.

Busulfan Zentiva får inte infunderas samtidigt med annan intravenös lösning. Sprutor av polykarbonat får inte användas tillsammans med Busulfan Zentiva.

Endast för engångsbruk. Endast en klar lösning utan partiklar skall användas.

Förvaringsanvisningar:

Oöppnad injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter spädning i glukoslösning 5 % för injektion eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion har visats under 8 timmar (inkluderande infusionstiden) efter spädning vid förvaring i 20 °C ± 5 °C eller 12 timmar efter spädning vid förvaring i 2 °C-8 °C följt av 3 timmar i 20 °C ± 5 °C (inkluderande infusionstiden).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter spädning.

3. AVFALLSHANTERING

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.