

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Busulfan Tillomed 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Busulfano
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Busulfan Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Busulfan Tillomed
3. Come usare Busulfan Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Busulfan Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Busulfan Tillomed e a cosa serve

Busulfan Tillomed contiene il principio attivo busulfan, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti alchilanti. Busulfan Tillomed distrugge il midollo osseo originale prima del trapianto.

Busulfan Tillomed è usato negli adulti, neonati, bambini e adolescenti come trattamento prima del trapianto.

Negli adulti, Busulfan Tillomed è usato in combinazione con ciclofosfamide o fludarabina. Nei neonati, bambini e adolescenti, Busulfan Tillomed è usato in combinazione con ciclofosfamide o melfalan.

Questo medicinale le sarà somministrato prima di ricevere un trapianto di midollo osseo o di cellule progenitrici ematopoietiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Busulfan Tillomed

Non usi Busulfan Tillomed

- se è allergico al busulfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta o sospetta una gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Busulfan Tillomed è un potente farmaco citotossico che provoca una profonda diminuzione delle cellule del sangue. Alla dose raccomandata, questo è l'effetto desiderato. Pertanto verrà effettuato un attento monitoraggio. È possibile che l'uso di Busulfan Tillomed possa aumentare il rischio di subire un altro tumore in futuro. Deve informare il medico:

- se ha problemi di fegato, reni, cuore o polmoni,
- se hai una storia di crisi epilettiche,
- se sta attualmente prendendo altri medicinali.

Casi di formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni possono comparire dopo trapianto di cellule ematopoietiche (HCT) con alte dosi del trattamento in combinazione con altri medicinali.

Altri medicinali e Busulfan Tillomed

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione. Busulfan Tillomed potrebbe interagire con altri farmaci.

Si deve prestare particolare attenzione se si utilizza itraconazolo e metronidazolo (usato per determinati tipi di infezioni) o chetobemidone (usato per trattare il dolore), poiché questi possono aumentare gli effetti indesiderati.

L'uso di paracetamolo durante le 72 ore precedenti o con la somministrazione di Busulfan Tillomed deve essere dosato con cautela.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Busulfan Tillomed e per i sei mesi successivi alla fine del trattamento.

Le donne devono interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Busulfan Tillomed.

Devono essere adottate precauzioni contraccettive adeguate quando uno o l'altro partner riceve Busulfan Tillomed.

Potrebbe non essere più possibile iniziare una gravidanza (infertilità) dopo il trattamento con Busulfan Tillomed. Se desidera avere figli, dovrebbe discuterne con il suo medico prima di iniziare il trattamento. Busulfan Tillomed può anche produrre sintomi della menopausa e nelle ragazze pre-adolescenti, può prevenire l'insorgere della pubertà.

Agli uomini trattati con Busulfan Tillomed si consiglia di non avere figli durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento.

3. Come usare Busulfan Tillomed

Dose e somministrazione:

La dose di Busulfan Tillomed verrà calcolata in base al suo peso corporeo.

Negli adulti:

Busulfan Tillomed in combinazione con ciclofosfamide:

- La dose raccomandata di Busulfan Tillomed è 0,8 mg / kg.
- Ogni infusione durerà 2 ore.
- Busulfan Tillomed sarà somministrato ogni 6 ore, per 4 giorni consecutivi, prima del trapianto.

Busulfan Tillomed in combinazione con fludarabina:

- La dose raccomandata di Busulfan Tillomed è di 3,2 mg / kg.
- Ogni infusione durerà 3 ore.
- Busulfan Tillomed sarà somministrato una volta al giorno, per 2 o 3 giorni consecutivi, prima del trapianto.

Nei neonati, bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni):

La dose raccomandata di Busulfan Tillomed, in associazione con ciclofosfamide o melfalan, si basa sul peso corporeo, che varia tra 0,8 e 1,2 mg / kg.

- Ogni infusione durerà 2 ore.
- Busulfan Tillomed sarà somministrato ogni 6 ore per 4 giorni consecutivi prima del trapianto.

Medicinali prima di ricevere Busulfan Tillomed:

Prima di ricevere Busulfan Tillomed, verrà trattato con:

- medicinali anticonvulsivanti per prevenire attacchi convulsivi (fenitoina o benzodiazepine) e

- medicinali antiemetici per evitare di star male (vomito).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi:

Gli effetti indesiderati più gravi della terapia con Busulfan Tillomed, o a seguito della procedura di trapianto, possono includere una diminuzione della conta dei globuli circolanti (effetto previsto del medicinale per prepararla all'infusione del trapianto), infezioni, disturbi del fegato, incluso l'ostruzione di una vena del fegato, malattia del trapianto contro ospite (il trapianto attacca il vostro corpo) e complicazioni polmonari. Il medico monitorerà regolarmente la conta ematica e gli enzimi del fegato per rilevare e gestire questi eventi.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione del numero di cellule circolanti del sangue (globuli rossi e bianchi) e delle piastrine
- infezioni
- insonnia, ansia, capogiri e depressione
- perdita di appetito, diminuzione dei livelli di magnesio, calcio, potassio, fosfato, albumina nel sangue e aumento della glicemia
- un aumento della frequenza cardiaca, un aumento o diminuzione della pressione sanguigna, vasodilatazione (allargamento dei vasi sanguigni) e coaguli di sangue
- mancanza di respiro, secrezione nasale (rinite), mal di gola, tosse, singhiozzo, sangue dal naso, respirazione anormale
- nausea, infiammazione della membrana della bocca (mucosa), vomito, dolore addominale, diarrea, stitichezza, bruciore di stomaco, fastidio allo sfintere anale, liquidi nell'addome
- ingrossamento del fegato, ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), ostruzione della vena del fegato
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli
- mal di schiena, dolori muscolari e dolori articolari
- aumento dell'eliminazione della creatinina (un prodotto chimico di scarto, che passa attraverso i reni per essere filtrato ed eliminato nelle urine), difficoltà ad urinare, diminuzione della produzione di urina e sangue nelle urine
- febbre, mal di testa, debolezza, brividi, dolore, reazione allergica, edema (accumulo di liquidi), dolore o infiammazione generale nel sito di iniezione, dolore toracico, infiammazione della membrana che riveste gli organi
- alti livelli di enzimi epatici e aumento di peso
- paralisi dell'intestino

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- confusione, disturbi del sistema nervoso
- bassi livelli di sodio nel sangue (sale)
- alterazioni e anomalie del ritmo cardiaco, ritenzione di liquidi o infiammazione attorno al cuore, una diminuzione della quantità di sangue che il cuore pompa al sistema circolatorio (gettata cardiaca)
- aumento della frequenza respiratoria, insufficienza respiratoria, sanguinamento dalle sacche piene d'aria all'interno dei polmoni chiamate alveoli (emorragie alveolari), asma, collasso di piccole parti del polmone, fluido intorno ai polmoni
- infiammazione della membrana dell'esofago, paralisi (perdita di movimento) dell'intestino, vomito con sangue
- alterazione del colore della pelle, arrossamento della pelle, desquamazione della pelle

- un aumento della quantità di azoto all'interno del flusso sanguigno, moderata insufficienza renale, disturbi renali

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Delirio (grave confusione), nervosismo, allucinazioni (vedere cose che non esistono), agitazione (ansia o nervosismo), funzioni cerebrali anormali, emorragia cerebrale e crisi epilettiche
- Coagulazione dell'arteria nella coscia (arteria femorale), aumento del battito cardiaco, diminuzione della frequenza cardiaca, perdita di fluido dai capillari (piccoli vasi sanguigni)
- Diminuzione dei livelli di ossigeno nel sangue
- Sanguinamento nello stomaco e / o nell'intestino

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disfunzione delle ghiandole sessuali
- Disturbi dell'occhio, inclusi l'annebbiamento della lente dell'occhio (cataratta) e visione offuscata (assottigliamento della cornea)
- Sintomi della menopausa e infertilità femminile
- Ascesso cerebrale, infiammazione della pelle, infezione generale
- Disturbi del fegato
- Un aumento dell'enzima chiamato lattato deidrogenasi
- Un aumento di acido urico e urea nel sangue
- Incompleto sviluppo dentale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al seguente indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Busulfan Tillomed

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini non aperti:

Conservare in frigorifero (2 ° C - 8 ° C).

Soluzione diluita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 8 ore (incluso il tempo di infusione) dopo la diluizione in soluzione di glucosio 5% o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione, se conservato a 20 ° C ± 5 ° C, o per 6 ore dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione, se conservato a 2 ° C-8 ° C seguito da 3 ore conservato a 20 ° ± 5 ° C (compreso il tempo di infusione).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Busulfan Tillomed concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è busulfano. Un ml di concentrato contiene 6 mg di busulfano (60 mg di busulfano nel flaconcino). Dopo la diluizione: un ml di soluzione contiene circa 0,5 mg di busulfano.
- Gli altri componenti sono N, N-dimetilacetammide, Macrogol 400 e acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Busulfan Tillomed e contenuto della confezione

Busulfan Tillomed è costituito da un concentrato per soluzione per infusione ed è fornito in flaconcini di vetro incolore, ciascun flaconcino contenente 60 mg di busulfano.

Busulfan Tillomed è disponibile in confezioni singole da 1 flaconcino o multipack comprendenti 8 flaconcini. Quando diluito, Busulfan Tillomed è una soluzione trasparente incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tillomed Italia Srl

Viale Giulio Richard 1

23143

Milano

Produttore

Emcure Pharma UK Ltd

Basepoint Business Centre,

110 Butterfield, Great Marlings,

Luton, LU2 8DL

Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH

Manhagener Allee 36

22926, Ahrensburg

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con i seguenti nomi:

Regno Unito : Busulfan Tillomed 6mg/ml concentrate for Solution for Infusion

Francia : Busulfan Tillomed 6mg/ml solution à diluer pour perfusion

Italia : Busulfan Tillomed

Germania : Busulfan Tillomed 6mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Spagna : Busulfano Tillomed 6mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG

Polonia : Busulfan Tillomed

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente a medici o operatori sanitari.

GUIDA PER LA PREPARAZIONE

Busulfan Tillomed 6 mg / ml concentrato per soluzione per infusione

Busulfano

Legga questa guida prima della preparazione e della somministrazione di Busulfan Tillomed.

1. PRESENTAZIONE

Busulfan Tillomed viene fornito come soluzione limpida e incolore in flaconcini di vetro trasparente (Tipo I). Busulfan Tillomed deve essere diluito prima della somministrazione.

2. RACCOMANDAZIONE PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Devono essere prese in considerazione procedure per la corretta manipolazione e smaltimento dei medicinali antitumorali.

Tutte le procedure di trasferimento richiedono una stretta aderenza alle tecniche asettiche, preferibilmente utilizzando una cappa di sicurezza a flusso laminare verticale.

Come con altri composti citotossici, è necessario prestare attenzione nel maneggiare e preparare la soluzione Busulfan Tillomed:

- Si consiglia l'uso di guanti e indumenti protettivi.
- Se Busulfan Tillomed o la soluzione diluita Busulfan Tillomed vengono in contatto con la pelle o le mucose, lavarle immediatamente con acqua.

Calcolo della quantità di Busulfan Tillomed da diluire e del diluente

Busulfan Tillomed deve essere diluito prima dell'uso con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio al 5%.

La quantità del diluente deve essere 10 volte il volume di Busulfan Tillomed, assicurando che la concentrazione finale di busulfano rimanga a circa 0,5 mg/ml.

La quantità di Busulfan Tillomed e il diluente da somministrare si calcolano come segue:

Per un paziente con un peso corporeo Y kg:

- Quantità di Busulfan Tillomed:

$$\frac{Y \text{ (kg)} \times D \text{ (mg/kg)}}{6 \text{ (mg/ml)}} = A \text{ ml di Busulfan Tillomed da diluire}$$

Y: peso corporeo del paziente in kg

D: dose di Busulfan Tillomed (vedere RCP, paragrafo 4.2)

- Quantità di diluente:

$$(A \text{ ml Busulfan Tillomed}) \times (10) = B \text{ ml di diluente}$$

Per preparare la soluzione finale per infusione, aggiungere (A) ml di Busulfan Tillomed a (B) ml di diluente (soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione o soluzione iniettabile di glucosio 5%).

Preparazione della soluzione per infusione

Busulfan Tillomed deve essere preparato da un professionista sanitario utilizzando tecniche di trasferimento sterili.

- Usando una siringa non in policarbonato dotata di un ago:
 - Il volume calcolato di Busulfan Tillomed deve essere rimosso dal flaconcino.
 - Il contenuto della siringa deve essere dispensato in una sacca per somministrazione endovenosa (o siringa) che contenga già la quantità calcolata del diluente selezionato. Busulfan Tillomed deve sempre essere aggiunto al diluente, non il diluente al Busulfan Tillomed. Busulfan Tillomed non deve essere inserito in una sacca endovenosa che non contenga soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione o soluzione iniettabile di glucosio 5%.
- La soluzione diluita deve essere miscelata accuratamente invertendo più volte.

Dopo la diluizione, 1 ml di soluzione per infusione contiene 0,5 mg di busulfano.

Busulfan Tillomed diluito è una soluzione trasparente incolore.

Istruzioni per l'uso

Prima e dopo ogni infusione, lavare la linea del catetere a permanenza con circa 5 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione o soluzione iniettabile di glucosio (5%).

Il medicinale residuo non deve essere fatto scorrere nei tubi di somministrazione, poiché l'infusione rapida di busulfano non è stata testata e non è raccomandata.

L'intera dose Busulfan prescritta deve essere somministrata per due o tre ore a seconda del regime di somministrazione.

Piccoli volumi possono essere somministrati per oltre 2 ore utilizzando siringhe elettriche. In tal caso, devono essere utilizzati set di infusione con uno spazio di innesco minimo (cioè 0,3-0,6 ml), prima di iniziare l'effettiva infusione di Busulfan Tillomed e poi risciacquare con soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione o glucosio (5%) soluzione iniettabile.

Busulfan Tillomed non deve essere infuso in concomitanza con un'altra soluzione per via endovenosa.

Le siringhe in policarbonato non devono essere utilizzate con Busulfan Tillomed.

Solo per uso singolo. Dovrebbe essere utilizzata solo una soluzione chiara senza particelle.

Condizioni di conservazione

Flaconcini non aperti:

Conservare in frigorifero (2 ° C - 8 ° C).

Soluzione diluita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 8 ore (incluso il tempo di infusione) dopo la diluizione in soluzione di glucosio 5% o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione, se conservato a 20 ° C ± 5 ° C, o per 6 ore dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione, se conservato a 2 ° C-8 ° C seguito da 3 ore conservato a 20 ° ± 5 ° C (compreso il tempo di infusione).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

3. PROCEDURA PER UN CORRETTO SMALTIMENTO

Qualsiasi medicinale o rifiuto inutilizzato deve essere eliminato conformemente ai requisiti locali per i medicinali citotossici.