

## Prospecto: Información para el usuario

### Busilvex 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión busulfano

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Busilvex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Busilvex
3. Cómo usar Busilvex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Busilvex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Busilvex y para qué se utiliza

Busilvex contiene el principio activo busulfano, que pertenece al grupo de medicamentos llamados agentes alquilantes. Busilvex destruye la médula ósea original antes del trasplante.

Busilvex se utiliza en adultos, recién nacidos, niños y adolescentes como **tratamiento previo al trasplante**.

En adultos Busilvex se utiliza en combinación con ciclofosfamida o fludarabina.

En recién nacidos, niños y adolescentes, Busilvex se utiliza en combinación con ciclofosfamida o melfalán.

Este medicamento le será administrado para prepararle antes de recibir un trasplante de médula ósea o de células progenitoras hematopoyéticas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Busilvex.

##### No use Busilvex:

- si es alérgico a busulfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

#### Advertencias y precauciones

Busilvex es un medicamento citotóxico potente que causa un descenso importante de células sanguíneas.

A la dosis recomendada, este es el efecto deseado. Por esta razón, se deberá realizar un estricto control.

Cabe la posibilidad de que el uso de Busilvex pueda aumentar el riesgo de sufrir otro tumor maligno en el futuro.

Debe informar a su médico:

- si tiene un problema de hígado, riñones, corazón o pulmón,
- si tiene historial de ataques convulsivos,
- si está tomando otro/s medicamento/s.

Se pueden formar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños después del trasplante de células hematopoyéticas (TCH) con dosis altas de su tratamiento en combinación con otros medicamentos.

### **Uso de Busilvex con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Busilvex puede interactuar con otros medicamentos.

Debe tener especial precaución si está usando itraconazol y metronidazol (utilizado en el tratamiento de determinados tipos de infecciones) o cetobemidona (utilizado en el tratamiento del dolor) o deferasirox (un medicamento usado para eliminar el exceso de hierro del organismo), ya que puede aumentar la aparición de efectos adversos.

El uso de paracetamol durante las 72 horas anteriores o durante la administración de Busilvex debe realizarse con precaución.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir el tratamiento con Busilvex. Las mujeres no deben estar embarazadas durante el tratamiento con Busilvex ni en los 6 meses posteriores a su finalización.

Las mujeres deben interrumpir la lactancia antes de comenzar el tratamiento con Busilvex.

Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces cuando uno de los miembros de la pareja esté en tratamiento con Busilvex.

Es posible que no pueda conseguir un embarazo (infertilidad) después del tratamiento con busulfano. Si quisiera tener hijos, debe consultar con su médico antes del tratamiento. Busilvex puede producir síntomas de menopausia y en niñas preadolescentes puede impedir la aparición de la pubertad.

Se aconseja a los hombres tratados con Busilvex no engendrar niños durante y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

## **3. Cómo usar Busilvex**

### **Dosis y administración:**

La dosis de Busilvex se calculará en función de su peso corporal.

#### En adultos:

##### *Busilvex en combinación con ciclofosfamida:*

- La dosis recomendada de Busilvex es de 0,8 mg/kg
- Cada perfusión durará 2 horas
- Busilvex será administrado cada 6 horas durante 4 días consecutivos antes del trasplante.

##### *Busilvex en combinación con fludarabina:*

- La dosis recomendada de Busilvex es de 3,2 mg/kg
- Cada perfusión durará 3 horas
- Busilvex será administrado una vez al día durante 2 o 3 días consecutivos antes del trasplante.

En recién nacidos, niños y adolescentes (de 0 a 17 años):

La dosis recomendada de Busilvex en combinación con ciclofosfamida o melfalán depende de su peso corporal, y varía entre 0,8 y 1,2 mg/kg.

- Cada perfusión dura 2 horas.
- Busilvex se administrará cada 6 horas durante 4 días consecutivos antes del trasplante.

#### **Medicamentos previos a la administración de Busilvex:**

Antes de recibir Busilvex, usted será tratado con:

- medicamentos anticonvulsivos para prevenir ataques convulsivos (fenitoína o benzodiazepinas) y
- medicamentos antieméticos para prevenir el vómito.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves**

Los efectos adversos más graves asociados al tratamiento con Busilvex o al procedimiento de trasplante pueden incluir disminución en el recuento de células sanguíneas circulantes (efecto que se pretende con el medicamento para prepararle para la recepción del trasplante), infecciones, trastornos de hígado tales como obstrucción de una vena del hígado, enfermedad injerto contra huésped (el injerto reacciona contra su cuerpo) y complicaciones pulmonares. Su médico controlará regularmente los recuentos sanguíneos y los enzimas hepáticos para detectar y tratar estos efectos.

##### **Otros efectos adversos pueden incluir:**

###### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

**Sangre:** disminución del número de células de la sangre circulantes (rojas y blancas), y plaquetas.

**Infecciones. Sistema nervioso:** insomnio, ansiedad, vértigos y depresión. **Nutrición:** pérdida de apetito, disminución de los niveles de magnesio, calcio, potasio, fosfato y albúmina en la sangre, y aumento de los niveles de azúcar en sangre. **Cardíacos:** aumento del ritmo cardíaco, aumento o disminución de la presión sanguínea, vasodilatación (aumento del calibre de los vasos sanguíneos), formación de coágulos de sangre. **Respiratorios:** dificultad al respirar, secreción nasal (rinitis), dolor de garganta, tos, hipo, hemorragias nasales, sonidos anormales al respirar. **Gastrointestinales:** náuseas, inflamación de la mucosa de la boca, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, quemazón a nivel del pecho, molestias anales, líquido en el abdomen. **Hepáticos:** aumento del tamaño del hígado, ictericia, obstrucción de una vena del hígado. **Piel:** erupción, picor, pérdida de cabello. **Musculares y de los huesos:** dolor de espalda, dolor muscular y mandibular. **Renales:** aumento de la eliminación de la creatinina, molestias al orinar y disminución de la producción de orina y sangre en orina. **Generales:** fiebre, dolor de cabeza, debilidad, escalofríos, dolor, reacciones alérgicas, edema, dolor general o inflamación en la zona de inyección, dolor en el pecho, inflamación de la mucosa. **Exploraciones complementarias:** nivel elevado de enzimas hepáticas y aumento de peso.

###### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

**Sistema nervioso:** confusión, trastornos del sistema nervioso. **Nutrición:** niveles bajos de sodio en sangre. **Cardíacos:** cambio y anomalías en el ritmo cardíaco, retención de líquidos o inflamación alrededor del corazón, disminución de la fracción de expulsión. **Respiratorios:** aumento del ritmo respiratorio, insuficiencia respiratoria, hemorragia alveolar, asma, colapso de pequeñas zonas del pulmón, líquido alrededor del pulmón. **Gastrointestinales:** inflamación de la mucosa del esófago, parálisis del intestino, vómitos de sangre. **Piel:** trastornos en el color de la piel, enrojecimiento de la piel, descamación

de la piel. **Renales:** aumento de la cantidad de componentes nitrogenados en el fluido sanguíneo, insuficiencia renal moderada, trastorno renal.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

**Sistema nervioso:** delirio, nerviosismo, alucinaciones, agitación, funcionamiento anormal del cerebro, hemorragia cerebral y convulsiones. **Cardíacos:** coágulos en la arteria femoral, , latidos adicionales del corazón, disminución del ritmo cardíaco, goteo difuso del fluido de los capilares (vasos sanguíneos pequeños). **Respiratorios:** disminución del oxígeno en sangre. **Gastrointestinales:** sangrado del estómago y/o del intestino.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Disfunción de las glándulas sexuales.

Alteraciones oculares incluyendo la opacificación de la lente ocular (catarata) y visión borrosa (adelgazamiento corneal).

Síntomas de la menopausia e infertilidad femenina.

Abscesos cerebrales. Inflamación de la piel, infección generalizada.

Trastornos hepáticos.

Aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre.

Aumento del ácido úrico y urea en sangre.

Desarrollo dental incompleto.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Busilvex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD.

*Vial cerrado:*

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

*Solución diluida:*

Se ha confirmado que la estabilidad química y física durante el uso después de la dilución con una solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) es de 8 horas (incluyendo el tiempo de perfusión) si se conserva a 20 °C ± 5 °C ó de 12 horas si la solución se conserva entre 2 °C y 8 °C más 3 horas adicionales a 20 °C ± 5 °C (incluyendo el tiempo de perfusión).

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Busilvex**

- El principio activo es busulfano. Un ml de concentrado contiene 6 mg de busulfano (60 mg en el vial). Tras la disolución: un ml de solución contiene aproximadamente 0,5 mg de busulfano.
- Los demás componentes son dimetilacetamida y macrogol 400.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Busilvex es un concentrado para solución para perfusión que se suministra en viales de vidrio transparentes. Cada vial contiene 60 mg de busulfano.

Busilvex está disponible en multienvases que contienen 2 envases, cada uno con 4 viales.

Cuando se diluye Busilvex, se obtiene una solución transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francia.

### **Responsable de la fabricación**

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn,

F-64320 Idron

Francia

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contactar con el Titular de la Autorización de Comercialización.

**Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/YYYY}**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

<-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## **GUÍA DE PREPARACIÓN**

### **Busilvex 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

Busulfano

Lea esta guía antes de la preparación y administración de Busilvex.

## **1. PRESENTACIÓN**

Busilvex se presenta como solución límpida e incolora en viales transparentes de 10 ml de vidrio de tipo I. Busilvex debe diluirse antes de su administración.