

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Busilvex 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão bussulfano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Busilvex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Busilvex
3. Como utilizar Busilvex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Busilvex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Busilvex e para que é utilizado**

Busilvex contém a substância ativa bussulfano, que pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes alquilantes. Busilvex destrói a medula óssea original antes do transplante.

Busilvex é usado em adultos, recém-nascidos, crianças e adolescentes, como **tratamento prévio do transplante**.

Em adultos é usado em combinação com a ciclofosfamida ou fludarabina.

Em recém-nascidos, crianças e adolescentes, Busilvex é usado em combinação com ciclofosfamida e melfalano.

Receberá este medicamento como preparação antes de fazer um transplante de medula óssea ou de células progenitoras hematopoiéticas.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Busilvex**

##### **Não utilize Busilvex**

- Se tem alergia ao bussulfano ou a qualquer outro ingrediente de Busilvex indicados na secção 6,
- Se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.

##### **Advertências e precauções**

Busilvex é um medicamento citotóxico potente que provoca uma enorme redução de células sanguíneas. Na dose recomendada este é o efeito desejado. Por isso deve ser cuidadosamente monitorizado.

É possível que o uso de Busilvex possa aumentar o risco de sofrer de outra malignidade no futuro.

Deverá avisar o seu médico:

- se tiver problemas de fígado, rins, coração ou pulmões,
- se tiver história de convulsões,
- se estiver atualmente a tomar outros medicamentos.

**Podem ocorrer casos de formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos pequenos após o transplante de células hematopoiéticas (TCH) com doses elevadas do seu tratamento em combinação com outros medicamentos.**

### **Outros medicamentos e Busilvex**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Busilvex pode interagir com outros medicamentos.

Deverá ter especial precaução se estiver a tomar itraconazol e metronidazol (usado para certo tipo de infeções) ou cetobemidona (usada no tratamento da dor) ou deferasirox (um medicamento utilizado para remover ferro em excesso no seu corpo), pois podem aumentar os efeitos indesejáveis.

O uso do paracetamol durante as 72 horas anteriores à administração de Busilvex ou com a administração de Busilvex deve ser feito com precaução.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber tratamento com Busilvex. As mulheres não podem estar grávidas durante o tratamento com Busilvex e, até 6 meses após o tratamento.

As mulheres têm de parar de amamentar antes de iniciarem o tratamento com Busilvex.

Deverão ser tomadas medidas contraceptivas adequadas se o parceiro estiver a tomar Busilvex.

Pode não ser possível engravidar (infertilidade) após o tratamento com o bussulfano. Se pensa em ter filhos, deve discutir esse assunto com o seu médico, antes do tratamento. Busilvex pode também provocar sintomas de menopausa e pode impedir o início da puberdade, em raparigas pré-adolescentes.

Aconselham-se os homens tratados com Busilvex a não conceberem filhos durante o tratamento e até 6 meses após o mesmo.

## **3. Como utilizar Busilvex**

### **Dose e administração:**

A dose de Busilvex deverá ser calculada de acordo com o seu peso corporal.

#### Em adultos:

##### *Busilvex em combinação com ciclofosfamida*

- A dose recomendada de Busilvex é de 0,8 mg/kg
- Cada perfusão deverá ter a duração de 2 horas
- Busilvex deverá ser administrado de 6 em 6 horas, durante 4 dias consecutivos, antes do transplante.

##### *Busilvex em combinação com fludarabina*

- A dose recomendada de Busilvex é de 3,2 mg/kg
- Cada perfusão deverá ter a duração 3 horas
- Busilvex deverá ser administrado uma vez por dia durante 2 ou 3 dias consecutivos, antes do transplante.

#### Em recém-nascidos, crianças e adolescentes (0 aos 17 anos)

A dose recomendada de Busilvex em combinação com ciclofosfamida ou melfalano é baseada no seu peso corporal variando entre 0,8 e 1,2 mg/kg.

- Cada perfusão deverá ter a duração de 2 horas.
- Busilvex deverá ser administrado de 6 em 6 horas, durante 4 dias consecutivos, antes do transplante.

### **Medicamentos antes de receber Busilvex:**

Antes de receber Busilvex, será medicado com

- medicamentos anticonvulsivantes a fim de prevenir as convulsões (fenitoína ou benzodiazepinas) e
- medicamentos antieméticos para evitar os vômitos.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

##### **Efeitos indesejáveis graves:**

O mais grave dos efeitos indesejáveis do tratamento com Busilvex ou do método de transplante pode incluir uma diminuição no número de células do sangue circulante (efeito desejável do medicamento para preparar a sua perfusão de transplante), infecção, afeções hepáticas incluindo bloqueio da veia hepática, doença de transplante *versus* recetor, (o transplante ataca o seu organismo) e complicações pulmonares. O seu médico monitorizará as suas contagens sanguíneas e as enzimas hepáticas regularmente de forma a detetar e ultrapassar estes efeitos.

##### **Outros efeitos indesejáveis podem incluir:**

###### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores):**

**Sangue:** redução de células sanguíneas circulantes (vermelhas e brancas) e plaquetas. **Infeções.**  
**Sistema nervoso:** insónia, ansiedade, vertigens e depressão. **Nutrição:** perda de apetite, redução dos valores sanguíneos de magnésio, cálcio, potássio, fosfato e albumina, e aumento do açúcar no sangue.  
**Cardíacos:** aumento da frequência cardíaca, aumento ou redução da pressão arterial, vasodilatação (estado de aumento de calibre dos vasos sanguíneos), e coágulos sanguíneos. **Respiratório:** respiração ofegante, secreção nasal (rinite), dor de garganta, tosse, soluços, hemorragias nasais, sons respiratórios anormais. **Gastrointestinais:** náusea, inflamação da mucosa bucal, vômitos, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, azia, desconforto anal, líquido no abdómen. **Hepáticos:** aumento da dimensão do fígado, icterícia, bloqueio de uma veia do fígado. **Pele:** eritema, comichão, perda de cabelo. **Músculo e osso:** dores nas costas, nos músculos e articulações. **Renal:** aumento da eliminação de creatinina, desconforto ao urinar e diminuição do débito urinário e presença de sangue na urina. **Geral:** febre, dor de cabeça, fraqueza, arrepios, dor, reação alérgica, edema, dor geral ou inflamação no local da injeção, dor no peito, inflamação da mucosa. **Exames complementares de diagnóstico:** aumento das enzimas hepáticas e aumento de peso.

###### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores):**

**Sistema nervoso:** confusão, doenças do sistema nervoso. **Nutrição:** redução de sódio no sangue.  
**Cardíaco:** alterações e anomalias do ritmo cardíaco, retenção líquida ou inflamação em redor do coração, redução do débito cardíaco. **Respiratório:** aumento do ritmo respiratório, insuficiência respiratória, hemorragias alveolares, asma, colapso de pequenas partes do pulmão, fluído em redor do pulmão. **Gastrointestinal:** inflamação da mucosa do esófago, paralisia intestinal, vômitos com sangue. **Pele:** alteração da cor da pele, vermelhidão da pele, descamação da pele. **Renal:** aumento da quantidade de componentes de azoto na circulação sanguínea, insuficiência renal moderada, doença renal.

###### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores):**

**Sistema nervoso:** delírio, nervosismo, alucinações, agitação, função cerebral alterada, hemorragia cerebral e convulsões. **Cardíaco:** trombose da artéria femoral, batimentos extra-cardíacos, redução da frequência cardíaca, perda difusa de líquido dos capilares (pequenos vasos sanguíneos). **Respiratório:** diminuição do oxigénio no sangue. **Gastrointestinais:** hemorragias intestinais e/ou no estômago.

###### **Desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**

Disfunção das glândulas sexuais.

Afeções do cristalino incluindo opacificação do cristalino do olho (catarata) e visão turva (diminuição da espessura da córnea).

Sintomas de menopausa e infertilidade feminina.

Abcesso cerebral, inflamação na pele, infecção generalizada.  
Doenças do fígado.  
Aumento da lactato desidrogenase no sangue.  
Aumento do ácido úrico e da ureia no sangue.  
Desenvolvimento incompleto dos dentes.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Busilvex**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP.

*Frascos para injetáveis fechados:*

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

*Solução diluída:*

Foi demonstrada a estabilidade física e química após diluição em solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), para 8 horas (tempo de perfusão incluído) após diluição, quando conservado a 20 °C ± 5 °C ou 12 horas após diluição, quando conservado a 2 °C – 8 °C, seguido de 3 horas de conservação a 20 °C ± 5 °C (tempo de perfusão incluído).

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Busilvex**

- A substância ativa é o bussulfano. Um ml de concentrado contém 6 mg de bussulfano (60 mg no frasco para injetáveis). Após a diluição: um ml da solução contém aproximadamente 0,5 mg de bussulfano.
- Os outros componentes são a dimetilacetamida e o macrogol 400.

### **Qual o aspeto de Busilvex e conteúdo da embalagem**

Busilvex consiste num concentrado para solução para perfusão e é fornecido em frascos para injetáveis de vidro incolor, cada frasco para injetáveis contendo 60 mg de bussulfano.

Busilvex está disponível em embalagens múltiplas compreendendo 2 embalagens, contendo cada uma 4 frascos para injetáveis.

Quando diluído Busilvex é uma solução límpida e incolor.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

França

**Fabricante**

FAREVA PAU  
FAREVA PAU 1  
Avenue du béarn  
F-64320 Idron  
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde

**GUIA DE UTILIZAÇÃO****Busilvex 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão**  
Bussulfano

Leia este guia antes de preparar e administrar Busilvex

**1. APRESENTAÇÃO**

Busilvex é fornecido como uma solução límpida e incolor em frascos para injetáveis de vidro incolor (tipo I) de 10 ml. Busilvex deve ser diluído antes da administração.

**2. RECOMENDAÇÕES PARA O CORRETO MANUSEAMENTO**

Devem ser considerados os procedimentos para o correto manuseamento e eliminação de medicamentos anticancerígenos.

Todos os procedimentos de transferência requerem o cumprimento estrito de técnicas assépticas, usando de preferência o fluxo laminar vertical de segurança.

Tal como com outros compostos citotóxicos, deve-se ter cuidado no manuseamento e na preparação da solução de Busilvex:

- Recomenda-se o uso de luvas e vestuário de proteção.
- Se Busilvex ou a solução de Busilvex diluída contactar com a pele ou com as mucosas, lavar imediata e cuidadosamente com água abundante.

**Cálculo da quantidade de Busilvex a ser diluído e de diluente**

Busilvex deve ser diluído previamente numa solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou numa solução injetável de glucose a 5%.

A quantidade de diluente deve ser 10 vezes o volume de Busilvex garantindo que a concentração final de bussulfano permaneça em aproximadamente 0,5 mg/ml.

A quantidade de Busilvex e de diluente a ser administrada deverá ser calculada do seguinte modo: