

Busulfan Tillomed 6 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: **Busulfan**

Nach deutschem
Arzneimittel-Standard

Pharmakotherapeutische Gruppe

Alkylsulfonate

ATC-Code: L01AB01

Anwendungsgebiete

Busulfan ist angezeigt zur:

- Konditionierung vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT)

Busulfan Tillomed in der Durchstechflasche

1 Durchstechflasche 10 ml / 60 mg

PZN 14154190

8 Durchstechflaschen 10 ml / 60 mg

PZN 14154209



Aussehen

Klare, farblose Lösung.

Aufbewahrung

- Lagerstabilität: 18 Monate.
- Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).
- Verdünnte Lösung nicht einfrieren.

Hinweise zur Applikation

- Busulfan Tillomed muss immer zum Verdünnungsmittel gegeben werden, nie das Verdünnungsmittel zu Busulfan Tillomed.
- Spritze mit Nadel (keine Polykarbonatspritze) verwenden.
- Busulfan Tillomed nur in den Infusionsbeutel geben, wenn dieser 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchloridlösung zu Injektionszwecken oder 5%ige Glucoselösung zu Injektionszwecken enthält.
- Die Menge des Verdünnungsmittels muss das 10fache Volumen von Busulfan Tillomed betragen, um sicherzustellen, dass die Endkonzentration von Busulfan etwa 0,5 mg/ml beträgt.

- Die Lösung gründlich durch mehrmaliges Wenden des Infusionsbeutels mischen.

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- 5%ige Glucoselösung

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

- 12 Stunden nach Verdünnung in 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung bei 2-8 °C und anschließend 3 Stunden bei 15-25 °C.
- 8 Stunden nach Verdünnung in 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung bei 15-25 °C und anschließend 3 Stunden bei 15-25 °C.

Dichte: 1,02-1,12 g/ml **PH-Wert:** 3,8

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

Busulfan Tillomed 6 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung

WIRKSTOFF: Busulfan

ZUSAMMENSETZUNG: Jeder ml Konzentrat enthält 6 mg Busulfan (60 mg in 10 ml). Nach Verdünnung: Jeder ml Lösung enthält 0,5 mg Busulfan. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Busulfan Tillomed wird vor der hämatopoetischen Stammzelltransplantation angewendet (HSCT). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **NEBENWIRKUNGEN: Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Sehr häufig: Rhinitis, Pharyngitis **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Neutropenie, Thrombozytopenie, Febrile Neutropenie, Anämie, Panzytopenie. Erkrankungen des Immunsystems: Sehr häufig: Allergische Reaktionen. Endokrine Erkrankungen: Nicht bekannt: Hypogonadismus. **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Sehr häufig: Anorexie, Hyperglykämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie, Häufig: Hyponatriämie. **Psychiatrische Erkrankungen:** Sehr häufig: Angst, Depression, Schlaflosigkeit. Häufig: Verwirrtheit. Gelegentlich: Delirium, Nervosität, Halluzination, Agitiertheit. **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Kopfschmerz, Schwindel. Gelegentlich: Krampfanfall, Enzephalopathie, Hirnblutung. **Au-generkrankungen:** Nicht bekannt: Katarakt, Hornhautverdünnung, Erkrankungen der Linse Herzerkrankungen: Sehr häufig: Tachykardie, Häufig: Arrhythmie, Vorhofflimmern, Kardiomegalie, Perikarderguss, Perikarditis. Gelegentlich: Ventrikuläre Extrasystolen, Bradykardie. **Gefäßkrankungen:** Sehr häufig: Hypertonie, Hypotonie, Thrombose, Vasodilatation. Gelegentlich: Thrombose der Arteria femoralis, Capillary-leak- Syndrom. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Medias-tinums:** Sehr häufig: Dyspnoe, Epistaxis, Husten, Schluckauf. Häufig: Hyperventilation, Respiratorische Insuffizienz, Alveoläre Blutung, Asthma, Atelektase, Gelegentlich: Hypoxie. Häufigkeit nicht bekannt: Interstitielle Lungenerkrankung. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Stomatitis, Diarrhoe, Abdominelle Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Aszites, Obstipation, Anusbeschwerden. Häufig: Hämatemesis, Ileus, Ösophagitis. Gelegentlich: Gastrointestinalna Blutung, Häufigkeit nicht bekannt: Hypoplasie der Zähne. **Leber- und Gallenerkrankungen:** Sehr häufig: Hepatomegalie, Gelbsucht, Häufig: Venookklusive Erkrankung der Leber. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Exanthem, Juckreiz, Alopezie, Häufig: Desquamation, Erythem, Pigmentationsstörungen. **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:** Sehr häufig: Myalgie Rückenschmerzen, Arthralgie. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Sehr häufig: Dysurie, Oligurie. Häufig: Hämaturie, mäßige Niereninsuffizienz. **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:** Häufigkeit nicht bekannt: Vorzeitige Menopause, Ovarielle Insuffizienz. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Asthenie, Schüttelfrost, Fieber, Thorakale Schmerzen, Ödeme, Ödeme, generalisiert, Schmerzen, Schmerz oder Entzündung an der Injektionsstelle, Mukositis. Untersuchungen: Sehr häufig: Transaminasenerhöhung, Bilirubinerhöhung, GGT-Erhöhung, Erhöhung der alkalischen Phosphatasen, Gewichtszunahme, Atemgeräusch-anomalien, Kreatininerhöhung. Häufig: Erhöhung des Blut-Harnstoff-Stickstoffwertes, Verminderung der Ejektionsfraktion. **WARNHINWEIS:** Die Folge der Behandlung mit Busulfan Tillomed mit der empfohlenen Dosis im empfohlenen Behandlungsschema ist eine schwere Myelosuppression bei allen Patienten. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.**

STAND: Oktober 2018

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed