

3648

<p>Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з результатами клінічних випробувань пмс-БУСУЛЬФАН / pms-BUSULFAN розчин для ін'єкцій 6 мг/мл</p>	<p>До реєстраційного посвідчення № <u>UA/18513/02/02</u> від <u>22.02.2021</u></p>
--	--

Pr pms-BUSULFAN
60 mg / mL
Package Insert for Reconstitution, Administration and Dosage
See Product Monograph for complete product information

Pr pms-BUSULFAN
60 mg / mL
Notice pour la reconstitution, l'Administration et la Posologie
Pour l'information complète voir la monographie de produit

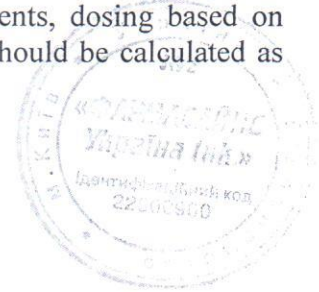
Pr pms-BUSULFAN
60 mg / mL
Package Insert for Reconstitution, Administration and Dosage
See Product Monograph for complete product information

PMS-BUSULFAN (BUSULFAN) INJECTION IS A POTENT CYTOTOXIC DRUG THAT RESULTS IN PROFOUND MYELOSUPPRESSION AT THE RECOMMENDED DOSAGE. IT SHOULD BE ADMINISTERED UNDER THE SUPERVISION OF A QUALIFIED PHYSICIAN WHO IS EXPERIENCED IN THE USE OF CANCER CHEMOTHERAPEUTIC AGENTS AND IN THE MANAGEMENT OF PATIENTS WITH SEVERE PANCYTOPENIA. APPROPRIATE MANAGEMENT OF THERAPY AND COMPLICATIONS IS ONLY POSSIBLE WHEN ADEQUATE DIAGNOSTIC AND TREATMENT FACILITIES ARE READILY AVAILABLE.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

pms-BUSULFAN (busulfan) should be administered intravenously via a central venous catheter as a two-hour infusion every 6 hours x 4 consecutive days for a total of 16 doses. All patients should be premedicated with anticonvulsants, such as phenytoin, to prevent seizures, as busulfan is known to cross the blood brain barrier. Antiemetics of the 5-HT3 class should be administered prior to the first dose of pms-BUSULFAN and continued on a fixed schedule through administration of pms-BUSULFAN or considered through completion of the preparative regimen. The usual adult dose of pms-BUSULFAN in combination with cyclophosphamide as a preparative regimen prior to bone marrow or peripheral blood progenitor cell replacement support is 0.8 mg/kg of ideal body weight or actual body weight, whichever is lower. For obese or severely obese patients, dosing based on adjusted ideal body weight could be considered. Ideal body weight (IBW) should be calculated as

Директор
Підприємства "Фармсайнс Україна Ін"
Мелехов П.Б.



3649

follows (height in cm, and weight in kg): IBW (kg; men) = 50 + 0.91 x (height -152); IBW (kg, women) = 45 + 0.91 x (height -152). Adjusted ideal body weight (AIBW) should be calculated as follows: AIBW = IBW + 0.25 x (actual weight - IBW). Cyclophosphamide in combination with pms-BUSULFAN was given on each of two days as a one-hour infusion at 60 mg/kg beginning on BMT day -3, no sooner than six hours following the 16th dose of pms-BUSULFAN. Based on the literature evidence, there appears to be safety benefits in patients with hematologic malignancies receiving cyclophosphamide 6 hours or more following pms-BUSULFAN.

Stability and Storage Recommendations

Unopened vials of pms-BUSULFAN injection must be stored under refrigerated conditions between 2°C - 8°C.

pms-BUSULFAN diluted in 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP is stable at room temperature (25°C) for up to 8 hours but the infusion must be completed within that time. pms-BUSULFAN diluted in 0.9% Sodium Chloride Injection, USP is stable at refrigerated conditions (2°C - 8°C) for up to 12 hours but the infusion must be completed within that time.

FREEZING OF DILUTED PREPARATIONS OF PMS-BUSULFAN IS NOT RECOMMENDED.

Reconstituted Solutions

Preparation for Intravenous Administration: As with all parenteral drug products, intravenous admixtures should be inspected visually for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to administration, whenever solution and container permit. Discard unused portion. pms-BUSULFAN must be diluted prior to use with either 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (normal saline) or 5% Dextrose Injection, USP (D5W). The diluent quantity should be 10 times the volume of pms-BUSULFAN Injection, so that the final concentration is approximately 0.5 mg/mL. By way of example, for a 70-kg patient, the amount of drug to be administered would be calculated as follows:

$(70 \text{ kg patient}) \times (0.8 \text{ mg/kg}) / (6 \text{ mg/mL}) = 9.3 \text{ mL busulfan (56 mg total dose)}$.

To prepare the final solution for infusion, add 9.3 mL of busulfan to 93 mL of diluent (normal saline or D5W) as calculated below:

$(9.3 \text{ mL busulfan}) \times (10) = 93 \text{ mL of either diluent plus the 9.3 mL of busulfan to yield a final concentration of busulfan of } 0.54 \text{ mg/mL } (9.3 \text{ mL} \times 6 \text{ mg/mL} / 102.3 \text{ mL} = 0.54 \text{ mg/mL})$.

All transfer procedures require strict adherence to aseptic techniques, preferably employing a vertical laminar flow safety hood while wearing gloves and protective clothing. Using a syringe fitted with a needle, remove the calculated volume of busulfan injection from the vial and dispense the contents of the syringe into an intravenous bag (or syringe) that already contains the calculated amount of either normal saline or D5W, making sure that the drug flows into and through the solution. DO NOT put the busulfan injection into an intravenous bag that does not contain normal saline or D5W. Always add the busulfan to the diluent, not the diluent to the busulfan. Mix thoroughly by inverting several times.

Infusion pumps should be used to administer the diluted busulfan solution. Set the flow rate of the pump to deliver the entire prescribed busulfan dose over two hours. Prior to and following each infusion, flush the catheter line with approximately 5 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP. DO NOT infuse concomitantly with another intravenous solution of unknown compatibility. WARNING: PMS-BUSULFAN SHOULD NOT BE GIVEN BY RAPID INTRAVENOUS INJECTION OR BOLUS.

Директор
Підприємства «Фармасайнс Україна ІНК»

Мелехов П.Б.



3650

Parenteral Products

Intravenous Injection

1) 0.9% Sodium Chloride Injection, USP

Vial Size (mL)	Volume of Diluent to be added (mL) (for a 70-kg patient)	Approximate Available Volume (mL) (for a 70-kg patient)	Nominal Concentration per mL
10	93	102	0.5 mg

2) 5% Dextrose Injection, USP

Vial Size (mL)	Volume of Diluent to be added (mL) (for a 70-kg patient)	Approximate available Volume (mL) (for a 70-kg patient)	Nominal Concentration per mL
10	93	102	0.5 mg

By way of example, for a 70-kg patient, the amount of drug to be administered would be calculated as follows:

$(70\text{-kg patient}) \times (0.8 \text{ mg/kg}) / (6 \text{ mg/mL}) = 9.3 \text{ mL busulfan (56 mg total dose)}$.

To prepare the final solution for infusion, add 9.3 mL of busulfan to 93 mL of diluent (normal saline or D5W) as calculated below:

$(9.3 \text{ mL busulfan}) \times (10) = 93 \text{ mL of either diluent plus the 9.3 mL of busulfan to yield a final concentration of busulfan of } 0.54 \text{ mg/mL } (9.3 \text{ mL} \times 6 \text{ mg/mL} / 102.3 \text{ mL} = 0.54 \text{ mg/mL})$.

Special Instructions

Preparation and Administration Precautions:

As with other cytotoxic compounds, caution should be exercised in handling and preparing the solution of pms-BUSULFAN. Skin reactions may occur with accidental exposure. The use of gloves is recommended. If pms-BUSULFAN or diluted pms-BUSULFAN solution contacts the skin or mucosa, wash the skin or mucosa thoroughly with water.

DO NOT USE POLYCARBONATE SYRINGES OR POLYCARBONATE FILTER NEEDLES WITH PMS-BUSULFAN.

Procedures for proper handling and disposal of anticancer drugs should be considered. Several guidelines on this subject have been published. There is no general agreement that all of the procedures recommended in the guidelines are necessary or appropriate.

For the latest information about pms-BUSULFAN, find the product monograph prepared for healthcare professionals by visiting the Health Canada website (www.healthcanada.gc.ca); the manufacturer's website (www.pharmascience.com), or by calling 1-888-550-6060. C

Директор
Підприємство "Фармасайнс Україна Інк"

Мельник П.Б.



3651

Pr pms-BUSULFAN
60 mg / mL

Notice pour la reconstitution, l'Administration et la Posologie
Pour l'information complète voir la monographie de produit

PMS-BUSULFAN (BUSULFAN) INJECTABLE EST UN PUISSANT AGENT CYTOTOXIQUE QUI PROVOQUE UNE PROFONDE MYÉLOSUPPRESSION À LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. IL DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ SOUS LA SUPERVISION D'UN MÉDECIN QUALIFIÉ EXPÉRIMENTÉ DANS L'USAGE DES AGENTS CHIMIOTHÉRAPEUTIQUES ONCOLOGIQUES ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ATTEINTS DE PANCYTOPÉNIE GRAVE. LA GESTION APPROPRIÉE DU TRAITEMENT ET DE SES ÉVENTUELLES COMPLICATIONS N'EST POSSIBLE QU'EN PRÉSENCE DE RESSOURCES DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES APPROPRIÉES.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

pms-BUSULFAN (busulfan) doit être administré par voie intraveineuse au moyen d'un cathéter veineux central en perfusion de deux heures toutes les six heures pendant quatre jours consécutifs pour un total de 16 doses. Tous les patients doivent au préalable recevoir un anticonvulsivant (p. ex., la phénytoïne) pour prévenir les crises convulsives, car le busulfan traverse la barrière hématoencéphalique. Des antiémétiques de la classe des antagonistes des récepteurs 5-HT3 doivent être administrés avant la première dose de pms-BUSULFAN et maintenus selon un programme fixe tout au long du traitement par pms-BUSULFAN ou envisagé jusqu'à la fin du schéma préparatoire. La dose habituelle pour adultes de pms-BUSULFAN en association avec le cyclophosphamide en schéma de conditionnement en vue d'une greffe de moelle osseuse ou du remplacement des cellules progénitrices du sang périphérique est de 0,8 mg/kg de poids corporel idéal ou de poids corporel réel, selon celui qui est le moins élevé. Chez les personnes obèses, ou très obèses, on doit envisager une posologie basée sur le poids corporel idéal ajusté. Le poids corporel idéal (PCI) doit être calculé comme suit : (taille en cm, et poids en kg) : PCI (kg; hommes) = 50 + 0,91 x (taille -152); PCI (kg; femmes) = 45 + 0,91 x (taille -152). Le poids corporel idéal ajusté (PCIA) doit être calculé comme suit : PCIA = PCI + 0,25 x (poids actuel - PCI). Du cyclophosphamide a été administré en concomitance avec pms-BUSULFAN chacun des deux jours à raison d'une perfusion d'une heure à 60 mg/kg à compter du jour -3 de la GMO, six heures suivant la 16e dose de pms-BUSULFAN. Basée sur la littérature, il semble qu'il y aurait des avantages d'innocuité chez des patients ayant des malignités hématologiques recevant de la cyclophosphamide 6 heures ou plus après la prise de pms-BUSULFAN.

Stabilité et recommandations d'entreposage

Les flacons non entamés de pms-BUSULFAN injectable doivent être réfrigérés entre 2 °C et 8 °C. pms-BUSULFAN dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, USP ou de dextrose à 5 %, USP est stable à la température ambiante de 25 °C pendant au plus 8 heures, mais la perfusion doit être faite à l'intérieur de ce délai. pms-BUSULFAN dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, USP est stable lorsqu'il est réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) pendant au plus 12 heures, mais la perfusion doit être faite à l'intérieur de ce délai.

LA CONGÉLATION DES PRÉPARATIONS RECONSTITUÉES DE PMS-BUSULFAN N'EST PAS RECOMMANDÉE.

Директор
Підприємства "Фармацевт Україна Інк"
М. П. Б.



3652

Solutions reconstituées

Préparation pour administration intraveineuse : À l’instar de tous les médicaments destinés à l’administration parentérale, les mélanges intraveineux doivent être inspectés visuellement pour vérifier la clarté de la solution, la présence de matières particulaires, d’un précipité, de décoloration et de fuite avant l’administration, chaque fois que la solution et le contenant le permettent. Jeter toute portion inutilisée du médicament. pmsBUSULFAN doit être dilué avant usage soit dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, USP (solution physiologique salée) ou dans une solution de dextrose à 5 %, USP (D5W). La quantité de diluant doit être dix fois supérieure au volume de pms-BUSULFAN injectable, de façon que la concentration finale soit d’environ 0,5 mg/mL. Par exemple, pour un patient de 70 kg, la quantité de médicament à administrer serait calculée comme suit :

(Patient de 70 kg) × (0,8 mg/kg) / (6 mg/mL) = 9,3 mL de busulfan (dose totale de 56 mg).

Pour préparer la solution finale destinée à la perfusion, ajouter 9,3 mL de busulfan à 93 mL de diluant (solution physiologique salée ou D5W) suivant le calcul ci-dessous :

(9,3 mL de busulfan) × (10) = 93 mL de l’un ou l’autre diluant plus les 9,3 mL de busulfan pour obtenir une concentration finale de busulfan de 0,54 mg/mL (9,3 mL x 6 mg/mL / 102,3 mL = 0,54 mg/mL).

Toutes les manœuvres de transfert exigent le respect strict de techniques aseptiques, préférablement le recours à une hotte à flux laminaire vertical et le port de gants et de vêtements de protection. À l’aide d’une seringue dotée d’une aiguille, retirer le volume calculé du busulfan injectable du flacon et déverser le contenu de la seringue dans un sac à perfusion (ou seringue) contenant déjà la quantité calculée de solution physiologique salée ou de D5W, en vous assurant que le médicament s’écoule librement jusque dans la solution. NE PAS mettre du busulfan injectable dans un sac à perfusion ne contenant pas de solution physiologique salée ou de D5W. Toujours s’assurer d’ajouter du busulfan au diluant, et non le diluant au busulfan. Mélanger à fond la solution en inversant le sac ou la seringue plusieurs fois.

Des pompes à perfusion doivent être utilisées pour administrer la solution diluée de busulfan. Régler la vitesse de perfusion de la pompe de façon à injecter la totalité de la dose prescrite de busulfan en deux heures. Avant et après chaque perfusion, rincer le cathéter central à demeure avec environ 5 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 %, USP ou de solution de dextrose à 5 %, USP. NE PAS perfuser conjointement avec une autre solution intraveineuse dont la compatibilité est inconnue. MISE EN GARDE : PMS-BUSULFAN NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ EN PERFUSION INTRA VEINEUSE RAPIDE NI EN BOLUS.

Produits pour administration parentérale

Perfusion intraveineuse

1) Solution de chlorure de sodium à 0,9 %, USP

Format du flacon (mL)	Volume de diluent à ajouter (mL) pour un patient de 70 kg	Volume disponible approximatif (pour un patient de 70 kg)	Concentration nominale par mL
10	93	102	0,5 mg

Директор
Підприємства "Фармацевтич Укрліва Інк"
Петров П.Б.



3653

1) Solution de dextrose à 5 %, USP

Format du flacon (mL)	Volume de diluent à ajouter (mL) pour un patient de 70 kg	Volume disponible approximatif (mL) (pour un patient de 70 kg)	Concentration nominale par mL
10	93	102	0,5 mg

Par exemple, pour un patient de 70 kg, la quantité de médicament à administrer doit être calculée comme suit :

$(\text{Patient de 70 kg}) \times (0,8 \text{ mg/kg}) / (6 \text{ mg/mL}) = 9,3 \text{ mL de busulfan (dose totale de 56 mg)}$.

Pour préparer la solution finale destinée à la perfusion, ajouter 9,3 mL de busulfan à 93 mL de diluant (solution physiologique salée ou D5W) suivant le calcul ci-dessous :

$(9,3 \text{ mL de busulfan}) \times (10) = 93 \text{ mL de l'un ou l'autre diluant plus les 9,3 mL de busulfan pour obtenir une concentration finale de busulfan de } 0,54 \text{ mg/mL } (9,3 \text{ mL} \times 6 \text{ mg/mL} / 102,3 \text{ mL} = 0,54 \text{ mg/mL})$.

Instructions spéciales

Précautions pour la préparation et l'administration : Comme pour les autres agents cytotoxiques, certaines précautions s'imposent lors de la manipulation et de la préparation de la solution de pms-BUSULFAN. Des réactions cutanées peuvent survenir en cas d'exposition accidentelle au produit. Le port de gants est recommandé. Advenant que pms-BUSULFAN ou la solution de pms-BUSULFAN diluée entre en contact avec la peau ou les muqueuses, rincer à fond la peau ou les muqueuses avec de l'eau.

NE PAS UTILISER DE SERINGUES EN POLYCARBONATE OU DE FILTRES SERINGUES EN POLYCARBONATE AVEC PMS-BUSULFAN.

Des mesures appropriées pour la manipulation et la disposition des anticancéreux doivent être envisagées. Plusieurs guides pratiques ont été publiés à ce sujet. Il n'y a pas de consensus en ce qui concerne la nécessité ou la pertinence de toutes les mesures recommandées dans ces guides.

Pour avoir la dernière information concernant le pms-BUSULFAN, il est possible de trouver la monographie de produit préparée pour les professionnels de la santé en visitant le site de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca); le site du manufacturier (www.pharmascience.com), ou en appelant au 1-888-550-6060.

Директор
Підприємства "Фармасайнс Україна Інк"

Мелехов П.Б.



3699

Переклад інструкції про застосування державною мовою, автентичність якого підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника
пмс-БУСУЛЬФАН / pms-BUSULFAN
розчин для ін'єкцій 6 мг/мл

До реєстраційного посвідчення
№ UA/18513/02/02
від 22.02.2021

Pr pms-БУСУЛЬФАН
60мг/мл

Листок-вкладиш з інформацією по розведенню, застосуванню та дозуванню
Повна інформація по продукту наведена в Монографії на Продукт

Pr pms-БУСУЛЬФАН
6мг/мл

Листок-вкладиш з інформацією по розведенню, застосуванню та дозуванню
Повна інформація по продукту наведена в Монографії на Продукт

ПМС-БУСУЛЬФАН (БУСУЛЬФАН) ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ – ЦЕ ПОТУЖНИЙ ЦИТОТОКСИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩО В РЕКОМЕНДОВАНИХ ДОЗАХ СПРИЧИНЯЄ ГЛИБОКУ МІЄЛОСУПРЕСІЮ. ПРЕПАРАТ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ ПІД НАГЛЯДОМ КВАЛІФІКОВАНОГО ЛІКАРЯ, ЯКИЙ МАЄ ДОСВІД У ЗАСТОСУВАННІ ПРОТИРАКОВИХ ХІМОТЕРАПЕВТИЧНИХ АГЕНТІВ ТА У ВЕДЕННІ ХВОРИХ З ВИРАЖЕНОЮ ПАНЦИТОПЕНІЄЮ. НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ БУСУЛЬФАНА ТА ВЕДЕННЯ ХВОРИХ У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ УСКЛАДНЕНЬ МОЖЛИВІ ЛИШЕ ЗА НАЯВНОСТІ ВІДПОВІДНИХ ДІАГНОСТИЧНИХ ТА ТЕРАПЕВТИЧНИХ УМОВ.

ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

пмс-БУСУЛЬФАН (бусульфан) внутрішньовенно вводять через центральний венозний катетер шляхом інфузій тривалістю 2 години через кожні 6 годин впродовж чотирьох діб поспіль, загалом – 16 доз. Всім пацієнтам рекомендовано в якості премедикації застосовувати антиконвульсантні засоби, такі як фенітоїн, для попередження судом, оскільки бусульфан проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Перед першою дозою бусульфану слід застосовувати протиблювотні засоби 5-НТЗ класу. Ці засоби слід застосовувати й надалі за фіксованою схемою в ході подальшого застосування бусульфану, а можливо й до завершення підготовчого до трансплантації режиму. Звичайна доза для дорослих при застосуванні бусульфану разом із циклофосфамідом в режимі кондиціонування перед трансплантацією кісткового мозку або периферичних кровотворних клітин-попередників становить 0,8 мг/кг ідеальної (ІМТ) або фактичної маси тіла (МТ) (в залежності від того, яка з двох величин менше). Для осіб з надлишковою або сильно надмірною масою тіла при визначення дози слід виходити зі скоригованої ІМТ. ІМТ в кілограмах розраховують за формулами (де зріст у см, вага у кг) : для чоловіків $50 + 0,91 \times (\text{зріст в см} - 152)$, а для жінок $45 + 0,91 \times (\text{зріст в см} - 152)$. Для отримання коригованої ідеальної маси тіла (КІМТ) застосовують формулу: $\text{ІМТ} + 0,25 \times (\text{МТ} - \text{ІМТ})$. Циклофосфамід у сполученні з пмс-БУСУЛЬФАН застосовують в кожен з двох днів у вигляді одногодинних інфузій раз на добу в дозі 60 мг/кг, починаючи за 3 дні, що передують до трансплантації крові та кісткового мозку (ТККМ), не раніше ніж через 6 годин після 16-ї дози бусульфану, оскільки за даними літератури такий режим застосування циклофосфаміду є більш безпечним для хворих

Стабільність та рекомендації зі зберігання

Нерозкритий флакон препарату пмс-БУСУЛЬФАН для ін'єкцій слід зберігати в охолоджених умовах за температури 2°C - 8°C.
пмс-БУСУЛЬФАН, розведений 0,9% розчином натрію хлориду для ін'єкцій або розчином декстрази для ін'єкцій, зберігає стабільність при кімнатній температурі (25°C) до 8

Директор
Підприємства "Фармас" Інк. Україна Інк.
Місцевий філіал



3700

годин, однак інфузію слід закінчити до того, як цей термін спливе. рмс-Бусульфан, розведений 0,9% розчином натрію хлориду для ін'єкцій, зберігає стабільність при температурі 2°C - 8°C до 12 годин, однак інфузію слід закінчити до того, як цей термін спливе.

ЗАМОРОЖУВАТИ РОЗВЕДЕНИЙ РОЗЧИН БУСУЛЬФАНУ НЕ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ

Приготування розчину

Підготування до внутрішньовенного введення: розчин бусульфану, як і будь-якого препарату для парентерального застосування, слід проконтролювати візуально на предмет прозорості, відсутності сторонніх частинок або осаду, зміни забарвлення або витікання. Видаліть зайву частину препарату. пмс-БУСУЛЬФАН перед застосуванням потрібно розвести 0,9% розчином натрію хлориду для ін'єкцій (фізіологічний розчин) або 5% розчином декстрози для ін'єкцій (D5W). Об'єм розчинника для розведення має бути в 10 разів більшим, ніж об'єм пмс-БУСУЛЬФАН для ін'єкцій. Таким чином, кінцева концентрація бусульфану для введення складе приблизно 0,5 мг/мл. Наприклад, для пацієнта з масою тіла 70 кг кількість введеного медикаменту можна розрахувати наступним чином:

$(\text{Пацієнт } 70 \text{ кг}) \times (0,8 \text{ мг/кг}) / (6 \text{ мг/мл}) = 9,3 \text{ мл бусульфану (загальна доза } 56 \text{ мг)}$.

Для приготування кінцевого розчину для інфузії, додайте 9,3 мл бусульфану з флакону до 93 мл розчинника (фізіологічний розчин або D5W) за таким розрахунком:

$(9,3 \text{ мл бусульфану}) \times (10) = 93 \text{ мл одного з розчинів для розведення} + 9,3 \text{ мл бусульфану для одержання розчину з кінцевою концентрацією бусульфану } 0,54 \text{ мг/мл}$
 $(9,3 \text{ мл} \times 6 \text{ мг/мл}) / 102,3 \text{ мл} = 0,54 \text{ мг/мл}$.

Розведення слід виконувати суворо дотримуючись правил асептики, бажано в захисному боксі з вертикальним ламінарним потоком, в рукавичках та захисному одязі. Розрахований об'єм бусульфану відбирають шприцом через голку і вносять до мішечка системи для внутрішньовенного введення (або шприц), в якому вже міститься розрахований об'єм розчинника. Не слід вливати відібраний з флакону концентрований розчин бусульфану в пустий мішечок для внутрішньовенного введення. Концентрований розчин бусульфану слід додавати до розчинника для розведення, а не навпаки. Мішечок перевертають кілька разів для перемішування.

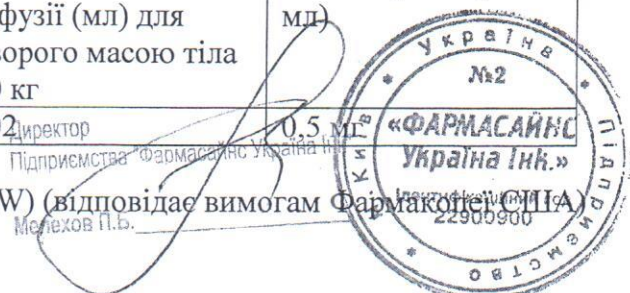
Для введення розведеного розчину бусульфану слід застосовувати інфузійний насос. Швидкість інфузії встановлюють таким чином, аби інфузія призначеної дози бусульфану тривала дві години. До та після кожної інфузії слід промити лінію центрального венозного катетера приблизно 5 мл розчину для розведення. Не слід вводити бусульфан одночасно із іншим розчином для внутрішнього введення, сумісність якого з бусульфаном невідома. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: ПМС-БУСУЛЬФАН НЕ СЛІД ВВОДИТИ ШЛЯХОМ ШВИДКОЇ ІН'ЄКЦІЇ АБО БОЛЮСНО.**

Розчини для розведення

1) 0,9% натрію хлорид для ін'єкції (відповідає вимогам Фармакопеї США)

Об'єм концентрату у флаконі, мл	Об'єм розчину для розведення (мл) для хворого масою тіла 70 кг	Приблизний загальний об'єм для інфузії (мл) для хворого масою тіла 70 кг	Номінальна концентрація (на 1 мл)
10	93	102	0,5 мг

2) 5% розчин декстрози для ін'єкцій (D5W) (відповідає вимогам Фармакопеї США)



3701

Об'єм концентрату у флаконі, мл	Об'єм розчину для розведення (мл) для хворого масою тіла 70 кг	Приблизний загальний об'єм для інфузії (мл) для хворого масою тіла 70 кг	Номінальна концентрація (на 1 мл)
10	93	102	0,5 мг

Для прикладу наводимо розрахунок для введення бусульфану хворому з масою тіла 70 кг:

$(70 \text{ кг}) \times (0,8 \text{ мг/кг}) / (6 \text{ мг/мл}) = 9,3 \text{ мл бусульфану (загальна доза 56 мг)}$.

Для приготування кінцевого розчину для інфузії, 9,3 мл бусульфану з флакону додають до 93 мл розчину для розведення (фізіологічний розчин або D5W) за таким розрахунком:

$(9,3 \text{ мл бусульфану}) \times (10) = 93 \text{ мл одного з розчинів для розведення} + 9,3 \text{ мл бусульфану для одержання розчину з кінцевою концентрацією бусульфану } 0,54 \text{ мг/мл } (9,3 \text{ мл} \times 6 \text{ мг/мл} / 102,3 \text{ мл} = 0,54 \text{ мг/мл})$.

Спеціальні інструкції

Застереження щодо приготування та введення:

Як і у випадку з іншими цитотоксичними сполуками, слід дотримуватися обережності під час введення та приготування розчину пмс-БУСУЛЬФАН. При потрапленні медикаменту на шкіру можливі несприятливі шкірні реакції. Рекомендовано виконувати всі процедури в рукавичках. У разі потраплення пмс-БУСУЛЬФАН або розведеного розчину пмс-БУСУЛЬФАН на шкіру чи слизові оболонки, їх слід ретельно промити водою.

ПІД ЧАС ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ПМС-БУСУЛЬФАНУ НЕ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ ПОЛІКАРБОНАТНІ ШПРИЦИ АБО ГОЛКИ З ПОЛІКАРБОНАТНИМИ ФІЛЬТРАМИ.

Слід дотримуватись правил зберігання та утилізації протипухлинних агентів. Було опубліковано декілька рекомендацій щодо цього питання. Однак, немає загального визнання стосовно того, що всі процедури, рекомендовані в керівних принципах, є доречними або необхідними.

Для отримання найновішої інформації про пмс-БУСУЛЬФАН, ознайомтеся з монографією для лікарського засобу, яка призначена для фахівців охорони здоров'я та розміщена на веб-сайті Міністерства Охорони Здоров'я Канади (www.healthcanada.gc.ca); веб-сайті виробника (www.pharmascience.com), або зателефонуйте за номером 1-888-550-6060.

Директор
Підприємства "Фармасайнс Україна Інк"

Мельков П.Б.

