

**Листок-вкладыш – информация для пациента****БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® , 60 мг/10 мл, концентрат для приготовления раствора  
для инфузий**

Действующее вещество: бусульфан

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®.
3. Применение препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют**

Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® содержит действующее вещество бусульфан и является противоопухолевым препаратом из группы алкилирующих средств (алкилсульфонаты).

Препарат применяют перед трансплантацией (пересадкой) стволовых клеток костного мозга, которые необходимы для образования клеток крови. Бусульфан разрушает собственные клетки костного мозга перед трансплантацией стволовых клеток.

**Показания к применению**

Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® применяется для лечения у взрослых и детей от 0 до 18 лет на этапе подготовки к трансплантации (пересадке) гемопоэтических стволовых клеток костного мозга, из которых в дальнейшем сформируются новые клетки крови, обладающие нормальными функциями.

У взрослых препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® применяется в комбинации с циклофосфамидом или флударабином.

У детей в возрасте от 0 до 18 лет препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® применяется в комбинации с циклофосфамидом или мелфаланом.

Циклофосфамид, флударабин и мелфалан – это другие препараты, которые применяются на этапе подготовки к трансплантации костного мозга.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

### Противопоказания

Не применяйте препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, если:

- у Вас аллергия на бусульфан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения Вы будете находиться под постоянным наблюдением врача.

Поскольку бусульфан – высокоактивный цитотоксический препарат (препарат, вызывающий гибель клеток), его применение приводит к значительному уменьшению количества Ваших клеток крови, что для рекомендуемой дозы препарата является целевым эффектом, который необходимо тщательно контролировать. Лечащий врач во время лечения будет часто назначать Вам анализы крови, чтобы убедиться, что у Вас имеется достаточное количество клеток крови и нормально работают печень и почки.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, если у Вас:

- есть проблемы с печенью, почками, сердцем, легкими;
- раньше были судороги.

При комбинации высоких доз препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® с другими препаратами может возникнуть риск образования тромбов (кровяных сгустков) в мелких кровеносных сосудах (**тромботическая микроангиопатия**).

Есть вероятность, что применение препарата повысит риск развития в будущем другой злокачественной опухоли (**канцерогенный эффект**).

### Дети

Для Вашего ребенка препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® на этапе подготовки к трансплантации стволовых клеток костного мозга может применяться только в сочетании с циклофосфамидом или мелфаланом.

Лечащий врач будет тщательно контролировать состояние и анализы крови Вашего ребенка, особенно с избыточной массой тела. Для ребенка с массой тела менее 9 кг,

особенно новорожденных и грудных детей, может потребоваться определение количества бусульфана в организме.

### **Другие препараты и препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- **деферазирокс** (применяется для удаления избыточного количества железа из организма);
- **итраконазол** или **метронидазол** (применяется для лечения определенных видов инфекций);
- **кетобемидон** (обезболивающее средство);
- **парацетамол** (обезболивающее, жаропонижающее средство).

Следует с осторожностью применять парацетамол в течение 72 часов до введения препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® или совместно с его введением.

Особую осторожность следует проявлять при совместном применении бусульфана с итраконазолом, метронидазолом или кетобемидоном, так как эти препараты могут усилить нежелательные реакции. Лечащий врач может назначить Вам анализы крови для определения количества бусульфана в организме в связи с риском накопления препарата.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не применяйте препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® во время беременности. Во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения лечения препаратом Вам следует использовать надежные методы контрацепции, чтобы предотвратить беременность, поскольку данный препарат может нанести вред Вашему будущему ребенку. Если Вы забеременели в то время, когда Вы применяли препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® или в течение 6 месяцев после этого, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

#### Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, поскольку данный препарат может быть опасен для Вашего ребенка.

#### Фертильность

У женщин при применении препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® могут проявиться признаки менопаузы. При применении у девочек до подросткового возраста препарат может препятствовать наступлению полового созревания.

У мужчин препарат может снижать способность к зачатию. Перед началом лечения рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом по поводу криоконсервации спермы.

### Контрацепция

Если один из партнеров получает препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, то во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения лечения следует использовать эффективные методы контрацепции во избежание беременности, поскольку препарат может нанести вред будущему ребенку.

Если Ваша партнерша забеременела в то время, когда Вы применяли препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> или в течение 6 месяцев после этого, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### **3. Применение препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вам предстоит процедура трансплантации стволовых клеток костного мозга, Вам могут назначить препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> вместе с другими препаратами.

### **Рекомендуемая доза**

Лечащий врач определит дозу препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, которую Вы будете получать, в зависимости от Вашей массы тела.

#### Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> в комбинации с циклофосфамидом

- Рекомендованная доза препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> составляет 0,8 миллиграмма на килограмм массы тела.
- Каждая инфузия препарата будет продолжаться 2 часа.
- Препарат будет вводиться каждые 6 часов в течение 4 дней подряд. Всего Вам будет проведено 16 введений препарата перед трансплантацией стволовых клеток костного мозга.
- Введение циклофосфамида будет проводиться после курса лечения бусульфаном.

#### Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> в комбинации с флударабином

- Рекомендованная доза препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> составляет 3,2 миллиграмма на килограмм массы тела.
- Каждая инфузия препарата будет продолжаться 3 часа.
- Препарат будет вводиться один раз в день в течение 2 или 3 дней подряд перед трансплантацией стволовых клеток костного мозга.
- Введение флударабина будет проводиться до начала курса лечения бусульфаном.

### Применение у детей и подростков

Лечащий врач рассчитает дозу препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> для Вашего ребенка в зависимости от массы тела.

- Рекомендованная доза препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® может варьироваться от 0,8 до 1,2 миллиграмма на килограмм массы тела.
- Каждая инфузия препарата будет продолжаться 2 часа.
- Препарат будет вводиться каждые 6 часов в течение 4 дней подряд. Всего Вам будет проведено 16 введений препарата перед трансплантацией стволовых клеток костного мозга.
- Введение циклофосфида или мелфалана будет проводиться после курса лечения бусульфаном.

#### Необходимые препараты перед применением препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

Перед началом лечения препаратом БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® Вам назначат:

- **противосудорожные препараты** для предупреждения возникновения судорог (фенитоин или бензодиазепины);
- **противорвотные препараты** для профилактики тошноты и рвоты.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® будет вводиться Вам квалифицированным медицинским работником в вену в виде инфузии через центральный венозный катетер.

#### **Продолжительность лечения**

Продолжительность каждой инфузии препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® и общая длительность лечения будут определяться схемой лечения, которую Вы получаете.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью при применении препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, если у Вас возникли:**

- снижение количества клеток крови (однако стоит помнить, что это необходимо для подготовки Вашего организма к трансплантации костного мозга);
- инфекции;
- проблемы с печенью (включая тромбоз);
- реакция «трансплантат против хозяина» (ситуация, возникающая, когда клетки, которые Вам пересадили, начинают атаковать собственные клетки Вашего организма);
- проблемы с легкими.

Для выявления и лечения этих эффектов врач будет следить за показателями Ваших анализов крови и содержанием печеночных ферментов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- снижение количества циркулирующих в крови клеток (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов);
- инфекции;
- аллергическая реакция;
- потеря аппетита, снижение уровня магния, кальция, калия, фосфатов, альбумина и повышение уровня глюкозы в анализе крови;
- бессонница, беспокойство, головокружение, головная боль, депрессия;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), повышение или снижение артериального давления, расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), образование тромбов в сосудах;
- одышка, выделения из носа (ринит), боль в горле (фарингит), кашель, икота, кровотечение из носа, аномальное дыхание;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), понос (диарея), боль в животе, тошнота, рвота, несварение (диспепсия), накопление жидкости в брюшной полости (асцит), запор, дискомфорт в области заднепроходного отверстия (ануса);
- увеличение печени (гепатомегалия), пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), закупорка печеночной вены (веноокклюзионная болезнь печени);
- сыпь, зуд, выпадение волос (алопеция);
- боль в спине, мышечная боль, боль в суставах;
- повышение концентрации креатинина в анализе крови, дискомфорт при мочеиспускании (дизурия), уменьшение количества мочи (олигурия); наличие крови в моче (геморрагический цистит, гематурия);
- повышение температуры тела (лихорадка), слабость, озноб, боль, боль в грудной клетке, отек, распространенный (генерализованный) отек, боль или воспаление в месте инъекции, воспаление слизистых оболочек дыхательных путей (мукозит);
- повышение активности печеночных ферментов в анализе крови, увеличение массы тела.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- спутанность сознания, нарушения со стороны нервной системы;
- низкий уровень натрия в анализе крови;
- нарушения сердечного ритма (аритмия, фибрилляция предсердий), увеличение сердца (кардиомегалия), накопление жидкости в полости вокруг сердца (перикардиальный выпот) или воспаление перикарда (перикардит), снижение сердечного выброса;
- увеличение частоты дыхания, дыхательная недостаточность, легочное кровотечение, астма, спадение небольших участков легких (ателектаз), накопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот);
- рвота с примесью крови, кишечная непроходимость, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- шелушение (эксфолиация) кожи, покраснение участков кожи (эритема), изменение окраски кожи (нарушение пигментации);



- повышение уровня азота мочевины в анализе крови, почечная недостаточность средней тяжести, нарушение функции почек.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- бред, нервозность, галлюцинации, возбуждение;
- судороги, поражение головного мозга (энцефалопатия), кровоизлияние в мозг;
- нарушение сердечного ритма (желудочковая экстрасистолия), уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- тромбоз бедренной артерии, пропитывание жидкости из мелких сосудов в ткани (синдром повышенной проницаемости капилляров);
- снижение содержания кислорода в крови (гипоксия);
- желудочное или кишечное кровотечение.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- нарушение функции мужских половых желез (гипогонадизм);
- нарушение зрения, включая помутнение хрусталика (катаракта), истончение роговицы;
- недоразвитие (гипоплазия) зубов;
- преждевременная менопауза, бесплодие у женщин (недостаточность яичников);
- абсцесс головного мозга, гнойное воспаление жировой клетчатки (флегмона), генерализованная инфекция (сепсис);
- нарушения со стороны печени;
- повышение активности лактатдегидрогеназы, концентрации мочевой кислоты и мочевины в анализе крови.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

*Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am/>

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by/>

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz/>

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

## **5. Хранение препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и на картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Не замораживать.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующим веществом является бусульфан.

Каждый флакон 10 мл содержит 60 мг бусульфана.

В 1 мл концентрата содержится 6 мг бусульфана.

Прочими вспомогательными веществами являются N,N-диметилацетамид, макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400).

### Внешний вид препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный, от бесцветного до желтовато-коричневатого цвета раствор.

По 10 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла (USP, тип I), укупоренные хлорбутиловыми резиновыми пробками, обжатыми комбинированными алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой (flip-off).

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

### Держатель регистрационного удостоверения

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

### Производитель

Шилпа Медикэр Лимитед, Индия

Адрес: Участки №S-20 до S-26, Фармацевтическая экономическая зона (СЭЗ),

Промышленный парк Грин, Полепалли виллидж, Джадчерла (Мандал), Р-н Махабубнагар, штат Телангана, Индия-509 301

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

### Приготовление препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

Следует соблюдать процедуры, обеспечивающие надлежащее обращение с противоопухолевыми препаратами и их утилизацию.

Все манипуляции, связанные с переносом препарата, требуют строгого соблюдения методов асептики, предпочтительно использовать защитный ламинарный бокс с вертикальным потоком воздуха.

Как и при использовании других цитотоксических препаратов, при приготовлении раствора препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® и работе с ним следует соблюдать осторожность:

- Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду.
- При попадании концентрата или разведенного препарата на кожу или слизистые оболочки, немедленно тщательно промойте их водой.

### Расчет количества препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®, необходимого для разведения, и расчет количества растворителя

Перед применением препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® необходимо развести **либо 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций, либо 5 % раствором декстрозы для инъекций.**

Количество растворителя должно превышать объем препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ® в 10 раз таким образом, чтобы концентрация конечного раствора оставалась приблизительно 0,5 мг/мл.

### ***Пример расчета количества препарата:***

Для пациента с массой тела Y кг:

- Количество препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

$$\frac{Y \text{ (кг)} \times D \text{ (мг/кг)}}{b \text{ (мг/мл)}} = A \text{ мл бусульфана, которые необходимо развести}$$

Y: масса тела пациента в кг

D: доза препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®

**Пример расчета количества растворителя:**

$A \text{ мл препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ}^{\text{®}} \times 10 = B \text{ мл растворителя}$

Для приготовления конечного раствора для инфузий добавьте (А) мл препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> в (В) мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций или 5 % раствор декстрозы для инъекций).

Приготовление раствора для инфузий

- Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> должен быть приготовлен квалифицированным медицинским работником в стерильных условиях. **При работе с препаратом БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> нельзя использовать шприцы из поликарбоната.**
  - Необходимо извлечь из флакона рассчитанный объем препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
  - Извлеченный из флакона раствор препарата следует ввести в инфузионный мешок (или шприц), который уже содержит рассчитанное количество выбранного растворителя. Всегда следует добавлять препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> в растворитель, а не растворитель в препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>. **Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> нельзя вводить в инфузионный мешок, не содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций или 5 % раствор декстрозы для инъекций.**
- Разведенный раствор препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> необходимо тщательно перемешать, переворачивая его несколько раз.

После разведения 1 мл раствора для инфузий содержит 0,5 мг бусульфана.

Разведенный раствор препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Инструкции по применению

- Перед каждой инфузией и после нее промойте систему постоянного катетера примерно 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или 5 % раствора декстрозы для инъекций.
- Оставшийся препарат не следует вводить струйно в систему для внутривенных инфузий, т. к. быстрая инфузия бусульфана не исследовалась и не рекомендуется.
- Всю назначенную дозу препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> следует вводить в течение двух или трех часов в зависимости от режима кондиционирования.
- Небольшие объемы препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> можно вводить в течение 2 часов с помощью электрических шприцев или инфузионных насосов. В этом случае следует использовать инфузионные системы с минимальным объемом первичного заполнения (т.е. 0,3–0,6 мл), первоначально заполненные раствором препарата БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> до начала фактической инфузии препарата и затем промытые 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций или 5 % раствором декстрозы для инъекций.

Препарат БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> нельзя вводить одновременно с другими растворами для внутривенного введения.

Препарат предназначен только для одноразового применения.

Следует использовать только прозрачный раствор без каких-либо механических включений.

#### Условия хранения приготовленного раствора

Химическая и физическая стабильность при использовании после разведения была продемонстрирована в течение:

- 8 часов (включая время инфузии) после разведения в 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций при хранении при температуре  $20 \pm 5$  °С;
- 12 часов после разведения в 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций при хранении при температуре 2–8 °С с последующими 3 часами хранения при температуре  $20 \pm 5$  °С (включая время инфузии).

С микробиологической точки зрения, если метод разведения не исключает риск микробной контаминации, препарат следует использовать немедленно.

#### Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.