

FACHKURZINFORMATION

Busulfan Fresenius Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml Konzentrat enthält 6 mg Busulfan. Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 60 mg Busulfan. Eine 40-ml-Durchstechflasche enthält 240 mg Busulfan. Nach Verdünnung. 1 ml Lösung enthält 0,5 mg Busulfan. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Busulfan, gefolgt von Cyclophosphamid (BuCy2), wird bei erwachsenen Patienten zur Konditionierung vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation angewendet, wenn die Kombination als die bestgeeignete Behandlungsmöglichkeit erachtet wird. Fludarabin, gefolgt von Busulfan (FB), wird bei erwachsenen Patienten zur Konditionierung vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) angewendet, wenn die Patienten für ein intensitätsreduziertes Konditionierungsregime (RIC) in Frage kommen. Busulfan, gefolgt von Cyclophosphamid (BuCy4) oder Melphalan (BuMel), wird bei Kindern und Jugendlichen zur Konditionierung vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation angewendet.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel, alkylierende Mittel, Alkylsulfonate.

ATC-Code:

L01AB01.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Dimethylacetamid, Macrogol 400.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland.

Stand der Information:

Juni 2025.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.