**Prospecto: Información para el usuario**
**Busulfano Accord 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**
busulfano

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Busulfano Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Busulfano Accord
3. Cómo usar Busulfano Accord
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Busulfano Accord
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Busulfano Accord y para qué se utiliza

Busulfano Accord contiene el principio activo busulfano, que pertenece al grupo de medicamentos llamados agentes alquilantes. Busulfano Accord destruye la médula ósea original antes del transplante.

Busulfano Accord se utiliza en adultos, recién nacidos, niños y adolescentes como **tratamiento previo al trasplante.**

En adultos Busulfano Accord se utiliza en combinación con ciclofosfamida o fludarabina.
En recién nacidos, niños y adolescentes, Busulfano Accord se utiliza en combinación con ciclofosfamida o melfalan.

Este medicamento le será administrado para prepararle antes de recibir un trasplante de médula ósea o de células progenitoras hematopoyéticas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Busulfano Accord

**No use Busulfano Accord:**
- si es alérgico a busulfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

**Advertencias y precauciones**
Busulfano Accord es un medicamento citotóxico potente que causa un descenso importante de células sanguíneas. A la dosis recomendada, este es el efecto deseado. Por esta razón, se deberá realizar un estricto control.
Cabe la posibilidad de que el uso de Busulfano Accord pueda aumentar el riesgo de sufrir otro tumor maligno en el futuro.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe informar a su médico:
- si tiene un problema de hígado, riñones, corazón o pulmón,
- si tiene historial de ataques convulsivos,
- si está tomando otro/s medicamento/s.

Después de un trasplante de células hematopoyéticas (HCT) en altas dosis de su tratamiento en combinación con otros medicamentos pueden darse casos de formación de coágulos sanguíneos en pequeños vasos sanguíneos.

**Uso de Busulfano Accord con otros medicamentos**
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta; especialmente, avise a su médico o farmacéutico si está tomando Deferasirox (un medicamento usado para eliminar el exceso de hierro del organismo). Busulfano Accord puede interaccionar con otros medicamentos.

Debe tener especial precaución si está usando itraconazol y metronidazol (utilizado en el tratamiento de determinados tipos de infecciones) o cetobemidona (utilizado en el tratamiento del dolor), ya que puede aumentar la aparición de efectos adversos.

El uso de paracetamol durante las 72 horas anteriores o durante la administración de Busulfano Accord debe realizarse con precaución.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir el tratamiento con Busulfano Accord. Las mujeres no deben estar embarazadas durante el tratamiento con Busulfano Accord ni en los 6 meses posteriores a su finalización.
Las mujeres deben interrumpir la lactancia antes de comenzar el tratamiento con Busulfano Accord.

Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces cuando uno de los miembros de la pareja esté en tratamiento con Busulfano Accord.

Es posible que no pueda conseguir un embarazo (infertilidad) después del tratamiento con busulfano. Si quisiera tener hijos, debe consultar con su médico antes del tratamiento. Busulfano Accord puede producir síntomas de menopausia y en niñas preadolescentes puede impedir la aparición de la pubertad.

Se aconseja a los hombres tratados con Busulfano Accord no engendrar niños durante y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

## 3. Cómo usar Busulfano Accord

**Dosis y administración:**
La dosis de Busulfano Accord se calculará en función de su peso corporal.

<u>En adultos:</u>
*Busulfano en combinación con ciclofosfamida*:
- La dosis recomendada de Busulfano Accord es de 0,8 mg/kg
- Cada perfusión durará 2 horas
- Busulfano Accord será administrado cada 6 horas durante 4 días consecutivos antes del trasplante.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Busulfano en combinación con fludarabina*:

- La dosis recomendada de Busulfano Accord es de 3,2 mg/kg
- Cada perfusión durará 3 horas
- Busulfano Accord será administrado una vez al día durante 2 o 3 días consecutivos antes del trasplante.

En recién nacidos, niños y adolescentes (de 0 a 17 años):

La dosis recomendada de Busulfano Accord en combinación con ciclofosfamida o melfalan depende de su peso corporal, y varía entre 0,8 y 1,2 mg/kg.

- Cada perfusión dura 2 horas.
- Busulfano Accord se administrará cada 6 horas durante 4 días consecutivos antes del trasplante.

**Medicamentos previos a la administración de Busulfano:**

Antes de recibir Busulfano Accord, usted será tratado con:

- medicamentos anticonvulsivos para prevenir ataques convulsivos (fenitoína o benzodiazepinas) y medicamentos antieméticos para prevenir el vómito.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

Los efectos adversos más graves asociados al tratamiento con busulfano o al procedimiento de trasplante pueden incluir disminución en el recuento de células sanguíneas circulantes (efecto que se pretende con el medicamento para prepararle para la recepción del trasplante), infecciones, trastornos de hígado tales como obstrucción de una vena del hígado, enfermedad injerto contra huésped (el injerto reacciona contra su cuerpo) y complicaciones pulmonares. Su médico controlará regularmente los recuentos sanguíneos y los enzimas hepáticos para detectar y tratar estos efectos.

**Otros efectos adversos pueden incluir:**

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

**Sangre:** disminución del número de células de la sangre circulantes (rojas y blancas), y plaquetas. **Infecciones**. **Sistema nervioso:** insomnio, ansiedad, vértigos y depresión. **Nutrición:** pérdida de apetito, disminución de los niveles de magnesio, calcio, potasio, fosfato y albumina en la sangre, y aumento de los niveles de azúcar en sangre. **Cardíacos:** aumento del ritmo cardíaco, aumento o disminución de la presión sanguínea, vasodilatación (aumento del calibre de los vasos sanguíneos), formación de coágulos de sangre. **Respiratorios:** dificultad al respirar, secreción nasal (rinitis), dolor de garganta, tos, hipo, hemorragias nasales, sonidos anormales al respirar. **Gastrointestinales:** náuseas, inflamación de la mucosa de la boca, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, quemazón a nivel del pecho, molestias anales, líquido en el abdomen. **Hepáticos:** aumento del tamaño del hígado, ictericia, obstrucción de una vena del hígado. **Piel:** erupción, picor, pérdida de cabello. **Musculares y de los huesos:** dolor de espalda, dolor muscular y mandibular. **Renales:** aumento de la eliminación de la creatinina, molestias al orinar y disminución de la producción de orina y sangre en orina. **Generales:** fiebre, dolor de cabeza, debilidad, escalofríos, dolor, reacciones alérgicas, edema, dolor general o inflamación en la zona de inyección, dolor en el pecho, inflamación de la mucosa. **Exploraciones complementarias:** nivel elevado de enzimas hepáticas y aumento de peso.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Sistema nervioso:** confusión, trastornos del sistema nervioso. **Nutrición:** niveles bajos de sodio en sangre. **Cardíacos:** cambio y anormalidades en el ritmo cardíaco, retención de líquidos o inflamación alrededor del corazón, disminución de la fracción de expulsión. **Respiratorios:** aumento del ritmo respiratorio, insuficiencia respiratoria, hemorragia alveolar, asma, colapso de pequeñas zonas del pulmón, líquido alrededor del pulmón. **Gastrointestinales:** inflamación de la mucosa del esófago, parálisis del intestino, vómitos de sangre. **Piel:** trastornos en el color de la piel, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel. **Renales:** aumento de la cantidad de componentes nitrogenados en el fluido sanguíneo, insuficiencia renal moderada, trastorno renal.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**
**Sistema nervioso:** delirio, nerviosismo, alucinaciones, agitación, funcionamiento anormal del cerebro, hemorragia cerebral y convulsiones. **Cardíacos:** coágulos en la arteria femoral, , latidos adicionales del corazón, disminución del ritmo cardíaco, goteo difuso del fluido de los capilares (vasos sanguíneos pequeños). **Respiratorios:** disminución del oxígeno en sangre. **Gastrointestinales:** sangrado del estómago y/o del intestino.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Disfunción de las glándulas sexuales.
Alteraciones oculares incluyendo la opacificación de la lente ocular (catarata) y visión borrosa (adelgazamiento corneal).
Aumento de la presión arterial en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar)
Síntomas de la menopausia e infertilidad femenina.
Abscesos cerebrales. Inflamación de la piel, infección generalizada.
Trastornos hepáticos.
Aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre.
Aumento del ácido úrico y urea en sangre.
Desarrollo incompleto de los dientes.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Busulfan Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD.

*Vial cerrado*:
Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

*Solución diluida:*
Se ha confirmado que la estabilidad química y física durante el uso después de la dilución con una solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) es de:

- 4 horas (incluyendo el tiempo de perfusión) tras la dilución si se conserva a 20 °C – 25ºC.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 15 horas tras la dilución cuando se conserva a 2ºC – 8ºC más 3 horas adicionales conservado a 20ºC – 25ºC (incluyendo el tiempo de perfusión).
- .

No congelar.
Desde un punto de vista microbiológico el producto debe usarse inmediatamente después de la dilución. Si no se usa inmediatamente, las condiciones de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Busulfano Accord**
- El principio activo es busulfano. Un ml de concentrado contiene 6 mg de busulfano (60 mg en el vial). Tras la disolución: un ml de solución contiene aproximadamente 0,5 mg de busulfano.
- Los demás componentes son dimetilacetamida y macrogol 400.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Busulfano Accord es un concentrado para solución para perfusión que se suministra en viales de vidrio transparentes. Cada vial contiene 60 mg de busulfano.
Busulfano Accord es una solución transparente e incolora libre de partículas visibles y disponible en envases conteniendo 1 vial o 8 viales de 10 ml de concentrado para solución para perfusión.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Cuando se diluye Busulfano Accord, se obtiene una solución transparente e incolora.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska, 50, 95-200
Pabianice,
Polonia

**Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

| Estado Miembro | Nombre |
|---|---|
| Austria | Busulfan Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| República Checa | Busulfan Accord 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Alemania | Busulfan Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| | Infusionslösung |
| España | Busulfano Accord 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión |
| Francia | BUSULFAN ACCORD 6 mg/mL solution à diluer pour perfusion |
| Hungría | Buszulfán Accord 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Italia | Busulfan Accord |
| Polonia | Busulfanu Accord |
| Portugal | Bussulfano Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão |
| Rumanía | Busulfan Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Reino Unido | Busulfan 6 mg/ml concentrate for solution for infusion |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## GUÍA DE PREPARACIÓN

**Busulfano Accord 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
Busulfano

Lea esta guía antes de la preparación y administración de Busulfano.

## 1. PRESENTACIÓN

Busulfano Accord se presenta como solución límpida e incolora en viales transparentes de 10 ml de vidrio de tipo I.
Busulfano Accord debe diluirse antes de su administración.

## 2. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Se deben tener en cuenta los procedimientos adecuados de manipulación y eliminación de medicamentos anticancerosos.

Todos los procedimientos de transferencia requieren un estricto cumplimiento de las técnicas de asepsia; preferentemente, se utilizará una campana de seguridad provista de flujo laminar vertical.

Como ocurre con otros compuestos citotóxicos, se debe tener precaución a la hora de manipular o preparar la solución de busulfano:

- Es recomendable utilizar guantes y ropa de protección.
- Si el producto (busulfano o una solución del mismo) entra en contacto con la piel o las mucosas, lave de inmediato y abundantemente la zona con agua.

<u>Cálculo de la cantidad de Busulfano Accord y de diluyente para la solución</u>
Antes de utilizar la especialidad Busulfano Accord, es necesario diluir el producto con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9%) o con solución inyectable de glucosa al 5%.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La cantidad de diluyente debe ser igual a 10 veces el volumen de Busulfano Accord, lo que garantiza que la concentración final de busulfano sea de 0,5 mg/ml, aproximadamente.

La cantidad de Busulfano Accord y de diluyente para la administración, se calculará de la siguiente manera:
para un paciente con un peso corporal de Y kg:

- Cantidad de Busulfano Accord:

$$\frac{Y\ (kg) \times D\ (mg/kg)}{6\ (mg/ml)} = \text{A ml de Busulfano Accord para diluir}$$

Y: peso corporal del paciente en kg
D: dosis de busulfano (ver Ficha Técnica sección 4.2.)

- Cantidad de diluyente:

(A ml de Busulfano Accord) x (10) = B ml de diluyente

Para preparar la solución final para perfusión, se añaden los (A) ml de Busulfano Accord a los (B) ml de diluyente (solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de glucosa al 5%).

<u>Preparación de la solución para perfusión</u>
Busulfano Accord se debe preparar por profesionales sanitarios utilizando técnicas de transferencia estéril.

- Se debe utilizar una jeringa que no sea de policarbonato, provista de una aguja:
  - se debe extraer el volumen calculado de Busulfano Accord del vial.
  - se debe introducir el contenido de la jeringa en una bolsa (o jeringa) para inyección que ya contenga la cantidad calculada del diluyente elegido. Se debe añadir siempre el Busulfano Accord sobre el diluyente, no al revés. No se debe introducir Busulfano Accord en una bolsa para perfusión que no contenga la solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o la solución para inyección de glucosa 5%.

- La solución diluida se debe mezclar cuidadosamente mediante varias inversiones.

Después de la dilución, 1 ml de solución para perfusión contiene 0,5 mg de busulfano.

Tras la dilución Busulfano Accord es una disolución transparente e incolora.

<u>Instrucciones de uso</u>
Antes y después de cada perfusión, se lava el circuito de cateterización con unos 5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa (5%).

El medicamento residual no se debe perfundir por el sistema de administración, ya que la inyección rápida de busulfano no ha sido estudiada y no es recomendable.

El total de la dosis de Busulfano Accord prescrita deberá ser administrada en un periodo de dos o tres horas dependiendo del régimen de acondicionamiento.

Se deben administrar pequeños volúmenes a lo largo de 2 horas utilizando una bomba de jeringa electrónica. En tal caso, se recomienda utilizar un equipo de perfusión con un mínimo espacio muerto (por ejemplo, 0,3-0,6 ml). Purgar con la solución del medicamento previamente a la perfusión de Busulfano



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Accord y lavar, posteriormente, con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o con solución inyectable de glucosa (5%).

No se debe administrar otra solución intravenosa de forma concomitante con esta perfusión.

No se deben emplear jeringas de policarbonato con Busulfano Accord.

Producto de un solo uso. Únicamente se deben utilizar las soluciones transparentes, exentas de partículas.

Condiciones de conservación
*Viales cerrados:*
Conservar en nevera (2ºC - 8ºC).
*Solución diluida:*
Se ha confirmado que la estabilidad química y física durante su uso después de la dilución con una solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) es de 4 horas (incluyendo el tiempo de perfusión) tras la dilución si se conserva a 20°C - 25°C ó de 15 horas tras la dilución si se conserva entre 2 °C-8 °C más 3 horas adicionales a 20°C - 25°C (incluyendo el tiempo de perfusión).
Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente.

**3. PROCEDIMIENTO PARA UNA ELIMINACIÓN ADECUADA**
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de medicamentos citotóxicos.



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios