

## KULLANMA TALİMATI

**BEMUSTU 100 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantr için toz Damar içine uygulanır.**

**Steril, Sitotoksik.**

- **Etkin madde:** Her flakon 100 mg bendamustin hidroklorür içerir. (Sulandırma sonrası mililitrede 2,5 mg bendamustin hidroklorür bulunur).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **BEMUSTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEMUSTU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEMUSTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEMUSTU' nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BEMUSTU nedir ve ne için kullanılır?**

BEMUSTU, içerisinde bendamustin hidroklorür adı verilen bir etkin madde içeren flakondur. 60 mL amber renkli cam içerisinde beyaz renkte liyofilize tozudur.

Kronik lenfosittik lösemi (yavaş seyirli bir kanser türü) tanısı konmuş, 17 p delesyonu veya TP53 mutasyonu (tedaviye yanıtı olumsuz etkileyen bir tür genetik bozukluk) negatif olup eşlik eden hastalıkları nedeniyle fludarabin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) temelli tedaviye uygun olmayan hastalarda tek başına veya rituksimab (B hücreli lenfoma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulanır.

65 yaş üzerinde olup otolog (kendisinden) kök hücre nakli için uygun olmayan ve nöropati nedeniyle bortezomib veya talidomid (sinir hasarı oluşturma potansiyeline sahip iki ayrı kanser ilacı) içeren rejimler uygulanamayan ileri evre multiple miyelom (bir tür kemik iliği kanseri) olgularının tedavisinde prednizolon (bir tür kortikosteroid) ile birlikte uygulanır.

Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya ilk 6 ayı içinde ilerleme gösteren yavaş seyirli non-hodgkin lenfoma olgularının tedavisinde tek başına veya rituksimab ile birlikte kullanılır.

## **2. BEMUSTU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEMUSTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İlacın etkin maddesi bendamustin hidroklorüre veya BEMUSTU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa;
- Emziriyorsanız;
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Karaciğer veya kanınız ile ilgili sorunlar nedeniyle cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısımlarında sarılık/sararma varsa;
- Kemik iliği işlevlerinizde ciddi bozulma ve kanınızda bulunan beyaz kan hücreleri ile trombositlerin (kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler) miktarında önemli değişiklikler (beyaz kan hücresi hücresi ve/veya trombosit değerleri sırasıyla <3000/mikroL veya <75000/mikroL'nin altına düşerse) varsa,
- Tedaviye başlamadan önceki 30 gün içinde önemli/büyük bir cerrahi operasyon geçirdiyse;
- Bir enfeksiyonunuz varsa, özellikle bu enfeksiyona beyaz kan hücre sayınızda düşüklük (lökositopeni) eşlik ediyorsa;
- Sarı humma aşısı ile birlikte.

### **BEMUSTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kemik iliğinin, kan hücrelerini yenileme kapasitesinin düşmesi durumunda. BEMUSTU ile tedaviye başlamadan devam eden, her tedavi siklüsünden önce ve tedavi kürleri aralarında beyaz kan hücresi ve trombosit sayımı yaptırmanız gerekir.
- Enfeksiyon durumunda. Akciğer belirtileri ve ateş de dahil olmak üzere enfeksiyon belirtileri söz konusu olursa doktorunuza bildiriniz.
- BEMUSTU ile tedavi süresince cilt reaksiyonu gelişmesi durumunda. Bu reaksiyonların şiddeti artabilir.
- Kalp hastalığı (örneğin kalp krizi, göğüs ağrısı, ciddi anlamda dengesiz kalp ritmi) varlığı durumunda.
- Herhangi bir ağrı duymanız, idrarınızda kan olması ve idrar miktarında azalma durumunda. Hastalığınız şiddetlendiğinde, ölen tüm kanser hücresi artıkları vücudunuzdan temizlenmeyebilir. Buna tümör lizis sendromu adı verilir ve ilk BEMUSTU dozundan sonraki 48 saat içinde bu, böbrek ile kalp sorunlarına yol açabilir.
- Ciddi alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda. İlk tedavi siklüsünden sonra infüzyon reaksiyonlarına karşı dikkatli olunuz.
- Bulantı ve kusmayı tedavi etmek için doktorunuz antiemetik (bulantı kesici ilaç) verebilir.

BEMUSTU tedavisi uygulanan erkekler tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmamalıdır. Tedaviye başlamadan önce kalıcı kısırlık (infertilite) olasılığına karşı sperm koruma ile ilgili bilgi alın.

Kadın hastalar tedavi süresince gebe kalmamalıdır.

Kan damarı dışındaki dokuya istemsiz olarak enjekte edilirse (ekstravazal enjeksiyon), enjeksiyonu derhal durdurun. Kısa bir aspirasyondan sonra enjektörü çıkarın. Ardından etkilenen bölgeye soğuk uygulayın. Etkilenen kolunuzu yukarı kaldırın. Kortikosteroidler gibi ek tedavi-uygulamasının yararı kesin değildir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BEMUSTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle yiyeceklerle alınmasında bir sorun söz konusu olmaz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BEMUSTU genetik hasara neden olabilir ve hayvan çalışmalarında sakatlıklara neden olmuştur. Doktorunuz tarafından kesinlikle kullanmanız gerektiği belirtilmediği sürece hamileliğiniz sırasında BEMUSTU kullanmayın. Tedavi durumunda doğmamış çocuk üzerindeki olası yan etkiler açısından tıbbi danışmanlık alın ve genetik inceleme imkanı değerlendirin.

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız BEMUSTU tedavisinden hem önce hem de sonra etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. BEMUSTU tedavisi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz ve genetik inceleme yaptırınız.

Eğer erkekseniz BEMUSTU tedavisi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmaktan kaçınınız. BEMUSTU tedavisinin kısırlığa (infertilite) yol açmak gibi bir riski mevcuttur ve tedavi başlamadan önce sperm koruma için bir danışmanlığa ihtiyaç duyabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BEMUSTU emzirme süresince kullanılmamalıdır. Emzirme süresince BEMUSTU tedavisi gerekliyse emzirme durdurulmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BEMUSTU'nun araç ve makine kullanım yeteneği üzerine olan etkisi ile ilgili hiçbir çalışma yoktur. Baş dönmesi veya koordinasyon eksikliği gibi yan etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

### **BEMUSTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- BEMUSTU kemik iliğinde kan oluşumunu engelleyen ilaçlarla eş zamanlı kullanılırsa kemik iliğindeki durum şiddetlenir.
- BEMUSTU bağışıklık yanıtınızı değiştiren ilaçlarla birlikte uygulanırsa bu etki şiddetlenebilir.
- Sitotoksik ilaçlar canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Buna ek olarak, canlı virüs aşıları (viral aşılama) ile aşılanma sonrasında bir enfeksiyon gelişmesi riskini de artırır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BEMUSTU nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BEMUSTU vücut yüzey alanınıza (boyunuza ve kilonuza göre belirlenir) göre hesaplanan dozlarda tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla birlikte eş zamanlı olarak uygulanmaktadır.

Eğer beyaz kan hücre (lökositler) sayınız 3000 hücre/mikroL ve/veya trombosit sayınız 75000 hücre/mikroL'nin altına düşerse tedaviye başlanmamalıdır.

Doktorunuz düzenli aralıklarla bu kan değerlerini kontrol edecektir.

#### **Kronik lenfosittik lösemi (bir çeşit kan kanseri)**

BEMUSTU ilk kürde her metre kare vücut yüzey alanı başına 70 mg dozda, takip eden kürlerde tolere edilirse her metre kare vücut yüzey alanı başına 90 mg dozda 6 uygulamaya kadar tekrarlanır.

#### **Tekrarlayan ya da tedaviye cevap vermeyen kronik lenfositik lösemi**

BEMUSTU ilk kürde her metre kare vücut yüzey alanı başına 70 mg dozda, takip eden kürlerde her metre kare vücut alanı başına 90 mg dozda uygulanır.

Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya sonrasında ilerleme (progresyon) gelişmiş olan non hodgkin lenfoma (bir lenf bezi hastalığı) olgularının tedavisinde: BEMUSTU 28 günde 1. ve 2. günlerde her metre kare vücut yüzey alanı başına 90 mg dozda uygulanır.

### Multipl miyelomanın ikinci sıra tedavisinde

BEMUSTU her metre kare vücut yüzey alanı başına maksimum 100 mg dozunda 4 haftada bir 1. ve 2. günlerde tek başına veya kombine olarak kullanılır. Beyaz kan hücre sayısı ve trombosit sayısı sırasıyla <3000/mikroL ve <75000/mikroL düşerse tedavi durdurulur. Beyaz kan hücresi sayısı >4000/mikroL ve trombosit sayısı >100000/mikroL çıkarsa tedaviye devam edilebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

BEMUSTU çeşitli dozlarda, bir damar (ven) içerisine 30-60 dakika boyunca enjekte edilmek suretiyle uygulanır.

BEMUSTU ile tedavi tümör tedavisinde uzman bir hekimin kontrolünde yapılmalıdır.

Doktorunuz size gereken dozda BEMUSTU verecek ve gerekli önlemleri alacaktır.

Size reçetelenen dozda infüzyon çözeltisi uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

BEMUSTU enjeksiyonluk su ile çözülmeli ve şu şekilde hazırlanmalıdır:

1. Konsantrat hazırlanır:

- 100 mg BEMUSTU içine 40 mL enjeksiyonluk su eklenir ve karıştırılarak çözünür.

2. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

- Berrak bir çözelti elde edilir edilmez (genellikle 5-10 dakika içinde), tavsiye edilen toplam BEMUSTU dozu %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ile yaklaşık 500 mL'lik son hacme seyreltilmesiyle elde edilir. BEMUSTU diğer infüzyon veya enjeksiyonluk çözeltilerle seyreltilememeli ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### Uygulama süresi

BEMUSTU tedavisi için kesin olarak belirlenmiş genel bir zaman sınırlaması yoktur.

Tedavi süresi hastalığa ve tedaviye alınan yanıtı bağlıdır.

BEMUSTU tedaviniz ile ilgili endişeleriniz veya sorularınız varsa hekiminizle iletişime geçiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda BEMUSTU kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Karaciğer veya böbrek yetmezliği**

Karaciğer işlev bozukluğunuzun derecesine bağlı olarak size uygulanan BEMUSTU dozunun düşürülmesi (orta dereceli karaciğer yetmezliğinde yaklaşık %30) gerekebilir. Doktorunuz dozunuzda herhangi bir düzenleme yapılması gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.  
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer BEMUSTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMUSTU kullandıysanız:**

*BEMUSTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BEMUSTU'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

BEMUSTU uygulaması atlanırsa doktorunuz genellikle normal uygulama takvimine devam edecektir.

**BEMUSTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Sizi tedavi eden doktorunuz tedavinin kesilmesi ya da başka bir ilaca geçilmesi gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Diğer sorularınız için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BEMUSTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkileri değerlendirirken, bu yan etkilerin sıklıkları ile ilgili aşağıda yer alan tanımlar kullanılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Kan damarının dışına (ekstravasküler) istemsiz olarak yapılan uygulama sonrası çok seyrek olarak doku değişiklikleri (nekroz) gözlenmiştir. Yanma hissi infüzyon iğnesinin damarı dışına yerleştirildiğini gösteren bir işaret olabilir. Bu şekilde uygulamanın sonucu ağrı ve cilt hasarlarında zayıf iyileşme olabilir.

BEMUSTU' nun doz sınırlayıcı yan etkisi bozulmuş kemik iliği işlevidir, genellikle tedavi sonrasında normale döner. Baskılanmış kemik iliği işlevi enfeksiyon riskini artırır.

### Çok yaygın:

- Düşük sayıda beyaz kan hücresi (lökositopeni)
- Kanın kırmızı renk pigmentinde (hemogloblin) azalma
- Düşük sayıda trombosit (trombositopeni)
- Enfeksiyonlar
- Bulantı
- Kusma
- Mukozal enflamasyon (iltihap)
- Kreatininin kan değerlerinde yükselme
- Üre kan değerlerinde yükselme
- Ateş
- Yorgunluk

### Yaygın:

- Kanama (hemoraji)
- Ölen kan hücrelerinin kendi içeriklerini kan dolaşımına yayması sonucu oluşan metabolizmadaki bozulma
- Solgun cilde ve zayıflığa veya nefessizliğe neden olabilen, kırmızı kan hücre sayısında düşüş (anemi)
- Nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni)
- Ciltte alerjik enflamasyon (dermatit), ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Karaciğer enzimleri olan AST/ALT'de yükselme
- Alkalen fosfataz enziminde yükselme
- Safra pigmentinde yükselme
- Potasyum kan düzeylerinde düşme
- Kalp işlevinde dengesizlik (yetersizlik)
- Kalp ritminde dengesizlik (aritmi)
- Düşük veya yüksek kan basıncı (hipotansiyon veya hipertansiyon)
- Akciğer işlevinde bozulma
- Diyare (ishal)
- Konstipasyon (kabızlık)
- Ağızda yara(stomatit)
- İştah kaybı
- Saç kaybı
- Ciltte değişiklikler
- Adet görememe (amenore)
- Ağrı
- Uykusuzluk
- Üşüme
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)

### Yaygın olmayan:

- Kalpte sıvı birikmesi (perikardiyal alana sıvı kaçıışı)

### Seyrek:

- Kanın enfeksiyonu (sepsis)
- Ciddi alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyonlar)
- Anafilaktik reaksiyonlara benzeyen belirtiler (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Uyuşukluk
- Ses kaybı (afoni)
- Akut dolaşım kolapsı (dolaşımında ani çöküş)
- Ciltte kızarma (eritema)
- Cilt enflamasyonu (dermatit)
- Kaşıntı
- Ciltte döküntü (maküler ekzantem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)

### Çok seyrek:

- Akciğerde birincil atipik enflamasyon (pnömoni)
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkılması
- Bazen cilt reaksiyonları veya döküntü ile birlikte görülen kan basıncında hızlı düşüş (anafilaktik şok)
- Tat duyusunda bozulma
- Karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Bacaklarda zayıflık ve ağrı (periferal nöropati)
- Sinir sistemi hastalığı (antikolinergik sendrom)
- Nörolojik bozukluklar
- Koordinasyon kaybı (ataksi)
- Beyin enflamasyonu (ensefalit)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü)
- Kalp yetmezliği
- Venlerde enflamasyon (flebit)
- Akciğerde doku oluşumu (akciğer fibrözü)
- Boğazda kanlı enflamasyon (hemorajik özofajit)
- Mide veya bağırsakta kanama
- Kısırlık (infertilite)
- Çoklu organ yetmezliği

BEMUSTU tedavisinden sonra ikincil tümörlerle (miyelodisplastik sendrom, akut miyeloid lösemi, bronşiyal karsinom) ilgili bildirimler söz konusu olmuştur. Bu durumun BEMUSTU ile kesin ilişkisi saptanmamıştır.



Az sayıda vakada ciddi cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu ve Toksik Epidermal Nekroz) bildirilmiştir. Bunun BEMUSTU ile ilişkisi bilinmemektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. BEMUSTU’nun saklanması**

*BEMUSTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMUSTU’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEMUSTU’yu kullanmayınız.

İçeriği ışıktan korumak için şişeyi kutusunda saklayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen sulandırılmalıdır. Hazırlanan konsantre derhal %0,9 sodyum klorür solüsyonu ile seyreltilmelidir.

#### BEMUSTU’nun açıldıktan ve/veya seyreltikten sonra saklanması

Flakon 0,2 mg/mL’ye %0,9 İzotonik Sodyum Klorür IV İnfüzyon için Çözelti ile seyreltikten sonra kimyasal ve mikrobiyolojik olarak 2-8°C’de 1 gün, 25 °C’de 3 saat boyunca saklanabilir.

BEMUSTU seyreltikten sonra aseptik koşullar altında saklanmalıdır.

Kullanılmış olan ürün atık suya veya evsel atıklar içine atılmamalıdır.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok.

No:1703/2 Çayırova/Kocaeli

Telefon: 0850 250 66 56

***Üretim yeri:***

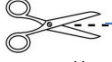
Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB

1700 Sokak, No:1703

Çayırova/ Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 20/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm sitotoksik ilaçlarda olduğu gibi, genom hasarına yol açma potansiyeli ve kansere neden olma etkisi olduğundan, sağlık personelinin ilgilendiren katı güvenlik önlemleri uygulanır.

BEMUSTU hazırlanırken, inhalasyondan (solunmasından) ve cilt ve muköz membranla temasından kaçınılmalıdır (eldiven ve koruyucu kıyafet giyilmeli ve yüz maskesi takılmalıdır). Vücudun herhangi bir bölgesi kontamine olursa su ve sabunla dikkatlice temizlenmelidir ve gözler %0,9 (izotonik) salin çözeltisi ile durulanmalıdır. Mümkünse sıvı geçirmez, kullan at emici örtülü özel çalışma alanlarında (laminar flow) çalışılmalıdır. Kontamine tüm materyaller sitotoksik atıktır. Sitotoksik materyallerin atılması için ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır. Hamile personel sitotoksik ilaçların hazırlandığı alandan uzaklaştırılmalıdır.

BEMUSTU enjeksiyonluk su ile çözülmeli ve aşağıdaki şekilde hazırlanmalıdır:

### 1. Konsantrat hazırlanır:

- 100 mg BEMUSTU içine 40 mL enjeksiyonluk su eklenir ve karıştırılarak çözünür.

### 2. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması:

- Berrak bir çözelti elde edilir edilmez (genellikle 5-10 dakika içinde), tavsiye edilen toplam BEMUSTU dozu %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ile yaklaşık 500 mL'lik son hacme seyreltilmesi ile elde edilir. BEMUSTU diğer infüzyon veya enjeksiyonluk çözeltilerle seyreltilmemeli ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Flakon, 0,2 mg/mL'ye %0,9 İzotonik Sodyum Klorür IV İnfüzyon için Çözelti ile seyreltikten sonra kimyasal ve mikrobiyolojik olarak 2-8°C'de 1 gün, 25 °C'de 3 saat boyunca saklanabilir.