

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2024-03-05

Innehållsansvar: Cecilia Langenskiöld, (cecla1), Sektionschef

Giltig till: 2026-03-01

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

SCT – Busilvex

Revideringar i denna version

Ersätter tidigare version. Förtydligande av arbetsgång vid transport av prover. Ny utförare av AUC-analys; Klinisk Farmakologi, Läkemedelslaboratoriet vid Karolinska Universitetssjukhuset och därmed ny provtagningsremiss. Inte längre aktuellt att ta prover vid sista dosen. Om patienten har diagnosen AML och deltar i AML SCRIPT studien ges Busilvex endast 1 gång per dag. Instruktioner för provtagning och transport borttaget i rutinen och ersatts med ett separat stödande dokument på intranätet.


Bakgrund/Syfte

Innehåll	Instruktion för infusion av Busilvex
Substansnamn	Busulfan
Bakgrund	<p>Busilvex är ett cytostatikum av typen alkylere som metaboliseras via konjugering med glutation som i sin tur metaboliseras vidare i levern. Även efter intravenös administration är variationer i koncentration mellan individer stor och koncentrationsmätningar är därför nödvändiga.</p> <p>Busilvex passerar blod-hjärnbarriären och som en direkt toxisk effekt finns ökad risk för kramper under Busilvexbehandlingen. Krampprofylax ska som regel ges.</p> <p>Busilvex ökar också risken för veno-ocklusiv sjukdom, Särskilt i kombination med läkemedel som cyklofosamid och melfalan.</p>

Arbetsbeskrivning

Dosering	Dosen varierar beroende på patientens vikt och vilken sjukdom som ska behandlas, se individuellt konditioneringschema. Dosen anpassas till det AUC av Busilvex som planeras för den aktuella konditioneringen och justeras utifrån den koncentrationsbestämning som görs efter den första dosen. Svaret på analysen kommer
-----------------	--

	<p>vanligen så att justering kan göras till den fjärde dosen (Gäller då Busilvex ges två gånger per dag)</p> <p>Observandum: För patienter som får konditioneringsbehandling enligt AML SCRIPT studien ges infusion endast en gång per dygn. Vid prover för koncentrationsbestämning tas 7 prover istället för 6. Mål för AUC skiljer sig mellan de båda armarna i studien och startdosen är högre jämfört med då Busilvex ges två gånger dagligen. Se studieprotokollet för närmare information.</p>
Hantering	<p>Se riktlinjen Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel.</p>
Spädning	<p>Busilvex 6 mg/ml skall spädas till en slutlig koncentration av cirka 0,5 mg/ml där både volymen spädningsvätska och volymen av tillsatt Busilvex inkluderas. Vanligtvis späds Busilvex i natriumklorid 9 mg/ml men Busilvex kan även spädas i glukos 50 mg/ml. Utspädd Busilvex är en klar färglös lösning.</p> <p>Volymen vätska som anges i CytoBase avser slutvolym, det vill säga mängden spädningsvätska + mängden Busilvex.</p> <p>Använd inte 1 ml-sprutor då plasten i dessa kan orsaka utfällning av Busilvex i färdig produkt.</p> <p>Använd rosa kanyl (utan filter) för att dra upp Busilvex ur ampull och använd rosa kanyl när Busilvex skall tillsättas till spädningsvätskan. Tillsätt inte Busilvex via membranet/porten på svansen (förbindelseslangen, se bild på nästa sida) då utfällning kan bildas.</p> <p>Om ampullens innehåll räcker till 2 doser skall kvarvarande mängd sparas i ampullen i kylskåp och iordningsställas i samband med nästa administrering. Öppnad ampull är hållbar i 24h i kylskåp. Busilvex dras upp med rosa kanyl (utan filter).</p> <p>Om volymen spädningsvätska är mindre än infusionspåsen dras beräknat överskott (inklusive överfyllnad) ut före tillsats av Busilvex. Den kvarvarande volymen behöver inte kontrolleras.</p>
Administrering som infusion	<p>Busilvex ges som intravenös infusion via central venväg på 2 timmar, 2 gånger/dygn. (3 timmar vid AML SCRIPT)</p> <p>Infusionen skall vara kopplad till ett "efterskölj" via ett cyt-set. Vid låg infusionshastighet, under 50ml/h, ska infusionen flushas för att läkemedlet ska nå patienten under hela infusionstiden.</p> <p>En särskild förbindelseslang/svans som är PVC- och Polykarbonatfri måste användas. Gällande svans är MFX2301EV från Becton Dickinson AB (se bild).</p>

	 <p>(Finns svansar kvar av tidigare upphandling av typen Cyto-Set Mix kan även dessa användas).</p> <p>Infusionen ska avslutas efter exakt 2 timmar, (3 timmar för AML SCRIPT) dvs. justera eftersköljjet.</p>
<p>Administrering med sprutpump</p>	<p>Vid mindre volymer (<50 ml) är det lämpligt att använda sprutpump. Läkemedlet sätts till en 60 ml spruta med NaCl i. En PhaSeal Injector sätts direkt på sprutan. Till sprutan med PhaSeal Injector kopplas ett långt (200 cm) sprutpumpsaggregat som är förfyllt med NaCl och som har en PhaSeal Connector i änden som inte är kopplad till patienten.</p> <p>Vid eftersköljning används en spruta med NaCl med en PhaSeal Injector. Läkemedelssprutan kopplas då loss vid PhaSeal-kopplingen och sköljsprutan kopplas på. Systemet får inte kopplas isär på något annat sätt.</p> <p>Även med sprutpump sker administrering på exakt 2 Timmar (3 timmar för AML SCRIPT)</p>
<p>Val av infart</p>	<p>Infusionen ska alltid ges i samma CVK-lumen eftersom koncentrationer mäts i den andra. Företrädevis används den vita lumen av dubbellumen CVK, för att ge plats för provtagning ur den röda lumen. Undvik administrering av Busilvex i Portacath.</p> <p>Märk CVK-lumen och dokumentera vilken lumen som används. Infusionerna dokumenteras på Checklista provtagning för Busilvex.</p>
<p>Hållbarhet</p>	<p>8 timmar (inklusive infusionstiden) om spädning i natriumklorid eller glukos vid förvaring i rumstemperatur.</p> <p>15 timmar (inklusive infusionstiden) om spädning i natriumklorid eller glukos och förvaring i kylskåp.</p>
<p>Blandbarhet</p>	<p>Ska ges ensamt.</p>

Interaktioner	Användning av paracetamol 72 timmar före, under och till 24 timmar efter Busilvexbehandlingen skall göras med försiktighet och enbart efter läkarordination. Busilvex interagerar med en mängd andra läkemedel så som t ex itrakonazol, ketobemidon och fenytoin.
Provtagning	<p>Provtagning sker alltid i samband med första dos. Vid AML SCRIPT också i samband med dos två. Därefter endast efter särskild ordination.</p> <p>Provtagning sker enligt schema nedan beroende på om på patienten behandlas enligt AML SCRIPT eller inte.</p> <p>För patienter som får Busilvex två gånger dagligen tas Busilvexkoncentrationen vid första dosen enligt nedan:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prov 1: innan start av infusion• <i>Start av infusion</i>• Prov 2: 30 min efter avslutad infusion• Prov 3: 1h efter avslutad infusion• Prov 4: 2h efter avslutad infusion• Prov 5: 4h efter avslutad infusion• Prov 6: 6h efter avslutad infusion <p>För patienter i AML SCRIPT studien ser provtagningsplanen ut så här:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prov 1: innan start av infusion• <i>Start av infusion</i>• Prov 2: 0-5 min efter avslutad infusion• Prov 3: 30 min efter avslutad infusion• Prov 4: 1h efter avslutad infusion• Prov 5: 2h efter avslutad infusion• Prov 6: 4h efter avslutad infusion• Prov 7: 6h efter avslutad infusion <p>Koncentrationsproverna ska alltid tas i den lumen där Busilvex inte givits.</p> <p>Se ytterligare instruktioner om provtagning och transport i stödjande dokument: SCT - Busilvex provtagning och transport.</p>
Koncentrations analys	<p>När proverna är färdiganalyserade kontaktar läkare från Karolinska sjukhuset, Huddinge, läkare på Barncancercentrum via konsulttelefonen eller jourmobilen och meddelar provsvaret, samt faxar över provtagningsprotokollet med analyssvaren till avdelningsfaxen.</p> <p>Eventuell dosjustering ska dokumenteras i en daganteckning. Vid AML SCRIPT ska dosjustering också dokumenteras på studieblankett i kardedex.</p>

Övrigt	Busilvex går över till CNS och kan utlösa kramper. Alla patienter som får infusion Busilvex skall stå på krampprofylax . Patienten får därför inte lämna sjukhusområdet under behandling och får inte lämnas ensam. Patienten skall under behandlingen ha en dygnsdosis på 3 l/m ² , barn under 10 kg 150 ml/kg och dygn. Se individuellt körschema.

Ansvar

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har VEC. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

Relaterad information

Remiss till Karolinska för provtagning: [Hittas här](#)

[SCT - Busilvex provtagning och transport](#)

Rutin för [Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel](#).

Granskare/arbetsgrupp

Elin Öfverberg, barnsjuksköterska, Barncancercentrum

Karin Mellgren, barnonkolog, Barncancercentrum

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Innehållsansvar: Cecilia Langenskiöld, (cecla1), Sektionschef

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-134

Version: 15.0

Giltig från: 2024-03-05

Giltig till: 2026-03-01