

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carmustine medac 100 mg kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos karmustiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carmustine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Carmustine medacia
3. Miten Carmustine medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carmustine medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carmustine medac on ja mihin sitä käytetään

Carmustine medac on karmustiinia sisältävä lääke. Karmustiini kuuluu nitrosourea-syöpälääkkeiden ryhmään. Ne vaikuttavat hidastamalla syöpäsolujen kasvua.

Karmustiini on tarkoitettu aikuisille yksin tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja/tai muiden hoitotoimenpiteiden (sädehoito, leikkaus) kanssa seuraavien pahanlaatuisten kasvainten hoitoon:

- aivokasvaimet (glioblastooma, aivorungon glioomat, medulloblastooma, astrozytooma ja ependymooma), etäpesäkkeet aivoissa
- non-Hodgkinin lymfooman ja Hodgkinin taudin toissijainen hoito
- Ruoansulatuskanavan tai ruoansulatuskanavan kasvaimet
- Pahanlaatuinen melanooma (ihosyöpä)
- autologista hematopoieettista kantasolusiirtoa (HPCT) edeltävä valmisteluhoito pahanlaatuisissa verisairauksissa (Hodgkinin tauti / non-Hodgkinin lymfooma).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmustine medacia

Älä käytä Carmustine medacia

- jos olet allerginen karmustiinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kärsit verisolujen muodostumisen vähenemisestä luuytimessä (luuydinsuppressio) ja verihiutaleiden, valkoisten verisolujen (leukosyytit) tai punaisten verisolujen (erytrosyytit) määrä on siksi vähentynyt joko kemoterapian vuoksi tai muista syistä.
- jos kärsit korkeammanasteisesta munuaisten toimintahäiriöstä.
- lapsilla ja nuorilla
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Carmustine medac -valmistetta.

Tämän lääkkeen yleisin haittavaikutus on viivästynyt luuydinsuppressio, joka saattaa ilmetä väsymyksenä, ihon ja limakalvojen verenvuotona ja infektioina sekä kuumeena, joka johtuu veren muutoksista. Siksi lääkärisi tarkkailee verisolujen määrää viikoittain vähintään kuuden viikon ajan annoksen saamisen jälkeen. Carmustine medacin suositeltua annostusta ei saisi antaa tiheämmin kuin kuuden viikon välein. Annostus vahvistetaan verisolujen määrän perusteella.

Maksan, keuhkojen ja munuaisten toiminta tutkitaan ennen hoidon aloittamista ja sitä tarkkaillaan säännöllisesti hoidon aikana.

Koska Carmustine medacin käyttö voi johtaa keuhkovaurioon, ennen hoidon aloittamista rintakehän alueesta otetaan röntgenkuvat ja tehdään keuhkojen toimintatestit (katso myös kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Suuriannoksista Carmustine medac -hoitoa (enintään 600 mg/m²) annetaan vain ennen kantasolusiirtoa. Tällaiset suuremmat annokset voivat lisätä keuhkoihin, munuaisiin, maksaan, sydämeen ja ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten, infektioiden ja elektrolyytitasapainon häiriöiden (veren matalien kalium-, magnesium- ja fosfaattiarvojen) yleisyyttä tai pahentaa niiden vaikeusastetta.

Vatsakipua (neutropeenista enterokoliittia) voi esiintyä hoitoon liittyvänä haittavaikutuksena solunsalpaajia käytettäessä.

Lääkärisi kertoo sinulle keuhkovaurioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuudesta sekä niiden oireista. Jos tällaisia oireita esiintyy, sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin (katso kohta 4).

Lapset ja nuoret

Carmustine medacia ei saa käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Carmustine medac

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, kuten

- fenytoiini, käytetään epilepsialääkkeenä
- deksametasoni, käytetään tulehdus- ja immunosuppressiivisena lääkkeenä
- simetidiini, käytetään mahan ongelmiin, kuten ruuansulatushäiriöihin
- digoksiini, käytetään sydämen rytmihäiriöihin
- melfalaani, syöpälääke

Carmustine medac alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja hedelmällisyys

Carmustine medacia ei saa käyttää raskauden aikana, koska se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta. Siksi tätä lääkettä ei tavallisesti saa antaa raskaana oleville naisille. Jos lääkettä käytetään raskauden aikana, potilaan täytyy olla tietoinen mahdollisesta riskistä syntymättömälle lapselle. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä välttääkseen raskaaksitulon tällä lääkkeellä annetun hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Miespotilaiden pitäisi käyttää riittäviä ehkäisytoimenpiteitä Carmustine medac -hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan sen jälkeen kumppanin raskaaksi tulemisen ehkäisemiseksi.

Imetys

Tämän lääkkeen käytön aikana ja 7 päivää sen jälkeen ei saa imettää. Vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Carmustine medac -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen ajoneuvolla ajoa tai ennen minkään työkalujen tai koneiden käyttöä, koska tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita.

Carmustine medac sisältää etanolia (alkoholi)

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,4 g alkoholia (etanolia) per injektiopullo, joka vastaa 25,92 g/enimmäisannos (10 % w/v). Alkoholimäärä enimmäisannoksessa (600 mg/m² 70 kg painavalle potilaalle) tätä lääkevalmistetta vastaa 648 ml:aa olutta tai 259 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Carmustine medacia käytetään

Carmustine medacia antaa sinulle aina sellainen terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Aikuiset

Annostus perustuu sairauteen, kehon kokoon ja hoitovasteeseen. Annokset annetaan tavallisesti kuuden viikon välein. Kun Carmustine medacia käytetään yksilälääkehoitona, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomilla potilailla on 150–200 mg/m² laskimoon 6 viikon välein. Annos voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esim. 75–100 mg/m² kahtena peräkkäisenä päivänä. Annos riippuu myös siitä, annetaanko Carmustine medacia muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Annokset mukautetaan sen mukaan, miten hyvin reagoit hoitoon.

Kun Carmustine medac -valmistetta annetaan yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa ennen hematopoeettista kantasolusiirtoa, suositeltu annos on 300–600 mg/m² laskimoon.

Verisolujesi määrää tarkkaillaan useasti toksisuuden välttämiseksi luuytimessä ja annosta mukautetaan tarvittaessa.

Antoreitti

Käyttövalmiiksi valmistamisen ja laimennuksen jälkeen Carmustine medacia annetaan laskimoon tipalla (suonensisäisesti) tunnin tai kahden tunnin ajan valolta suojattuna. Infuusion on kestettävä vähintään tunnin, jotta vältytään kivulta ja polttavalta tunteelta pistosalueella. Pistosaluetta tarkkaillaan infuusion aikana.

Hoidon keston määrää lääkäri, ja se saattaa vaihdella eri potilailla.

Jos käytät enemmän Carmustine medacia kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tätä lääkettä, on epätodennäköistä, että saat virheellisen annoksen. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on huolenaiheita saamastasi lääkkeen määrästä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi välittömästi, jos havaitset jotakin seuraavista:

Äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (erityisesti koko kehossa) ja pyörtymisen tunne. Ne voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

Carmustine medac saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- viivästynyt myelosuppressio (luuytimen verisolujen väheneminen), joka voi lisätä infektioiden mahdollisuutta, jos valkoisten verisolujen määrä on vähentynyt
- ataksia (lihasten liikkeiden koordinaation puute)
- huimaus
- päänsärky
- ohimenevä silmien punoitus, sumea näkö verkkokalvon verenvuodon vuoksi
- alhainen verenpaine
- laskimotulehdus, johon liittyy kipua, turvotusta, punoitusta ja kosketusarkuutta
- hengityselinten sairaudet (keuhkoihin liittyvät sairaudet) ja hengitysvaikeudet.
- Tämä lääke saattaa aiheuttaa vakavia (mahdollisesti kuolemaan johtavia) keuhkovaurioita. Keuhkovauriot saattavat esiintyä vuosia hoidon jälkeen. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos tunnet jotakin seuraavista oireista: hengästyminen, itsepintainen yskä, rintakivut, jatkuva heikkous/väsymys.
- vaikea pahoinvointi ja oksentelu
- iholla käytettynä ihotulehdus (dermatiitti)
- tahaton kontakti ihon kanssa voi aiheuttaa ohimenevää hyperpigmentaatiota (ihon tai kynsien paikallinen tummuminen)

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Akuutit leukemiat ja luuytimen dysplasiat (luuytimen epänormaali kehitys). Oireita voivat olla verenvuoto ikenistä, luukipu, kuume, usein toistuvat infektiot, usein toistuva tai voimakas nenäverenvuoto, turvonneiden imusolmukkeiden aiheuttamat kyhmyt kaulassa ja sen ympärillä, kainalossa, vatsan alueella tai nivusissa, ihon kalpeus, hengästyminen, heikotus, väsymys tai yleinen energisyyden väheneminen
- anemia (punaisten verisolujen määrän väheneminen veressä)
- enkefalopatia (aivosairaus). Oireita voivat olla lihaskheikkous jollakin alueella, vaikeus tehdä päätöksiä tai keskittyä, tahaton nytkähtely, vapina, puhumis- ja nielemisvaikeudet, epileptiset kohtaukset
- ruokahaluttomuus
- ummetus
- ripuli
- suun ja huulten tulehdus
- palautuva maksatoksisuus suuriannoksisessa hoidossa. Tämä voi aiheuttaa maksan entsyymien ja bilirubiinin määrän lisääntymistä (havaitaan verikokeilla)
- hiustenlähtö

- ihon punoitus
- pistoskohdan reaktiot

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- veno-okklusiivinen sairaus (laskimoiden etenevä tukkeutuminen), jossa maksan hyvin pienet laskimot tukkeutuvat. Oireina voivat olla seuraavat: nesteen kertyminen vatsan alueelle, pernan laajentuminen, voimakas verenvuoto ruokatorvesta, ihon ja silmän lasiaisen keltaisuus
- interstitiaalisen fibroosin aiheuttamat hengitysvaikeudet (alhaisilla annoksilla)
- munuaisongelmat
- gynekomastia (rintojen kasvu miehillä)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lihaskipu
- epileptisiä kohtauksia, mukaan lukien epileptinen sarjakohtaus
- kudonvauriot injektioalueella vuodon vuoksi
- kaikki infektion merkit
- hedelmättömyys
- Karmustiinin on osoitettu vaikuttavan haitallisesti syntymättömien lasten kehitykseen
- elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet (ja elektrolyyttitasapainon häiriöt (veren matalat kalium-, magnesium- ja fosfaattiarvot))

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Miten Carmustine medacia säilytetään

Tätä lääkettä säilyttää lääkärisi tai muu terveydenhuoltoalan ammattilainen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen Carmustine medac pysyy vakaana 3 tunnin ajan säilytettynä lasisäiliössä ja valolta suojattuna.

Liuos on annettava kolmen tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen. Käyttövalmis liuos on suojattava valolta annon loppuun asti.

Älä heitä lääkkeitä viemäriin äläkä talousjätteisiin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carmustine medac sisältää

- Vaikuttava aine on karmustiini.
Yksi injektiopullo sisältää 100 mg karmustiinia.
Käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg karmustiinia.
- Apuaineet:
- Jauhe: Ei apuaineita.
- Liuotin: Etanoli, vedetön.

Carmustine medac -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Carmustine medac on kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä (liuosta) varten.

Kuiva-aine on valkoista tai melkein valkoista jauhetta ruskeassa injektiopullossa. Liuotin on väritöntä kirkasta nestettä värittömässä lasiampullissa.

Yksi pakkaus Carmustine medac -valmistetta sisältää yhden lasisen injektiopullon, jossa on 100 mg kuiva-ainetta, ja yhden lasisen ampullin, jossa on 3 ml liuotinta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
tel.: +49 4103 8006-0
fax: +49 4103 8006-100
e-mail: contact@medac.de

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta saa Euroopan lääkeviraston verkkosivulta
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nämä tiedot ovat lyhyt kuvaus lääkkeen valmistamisesta ja/tai käsittelystä, yhteensopimattuuksista, annostuksesta, yliannostuksesta tai valvontatoimenpiteistä ja laboratoriotutkimuksista ja perustuvat nykyiseen valmisteyhteenvetoon.

Carmustine medac -kuiva-aine ei sisällä säilöntäaineita eikä sitä ole tarkoitettu moniannosinjektiopulloksi. Käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen pitää suorittaa aseptisissa olosuhteissa.

Suositteluja säilytysolosuhteita noudattamalla voidaan välttää avaamattoman pullon sisällön pilaantuminen pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Kylmäkuivattu tuote ei sisällä säilöntäaineita ja soveltuu vain kertakäyttöön. Kuiva-aine voi olla hienoa jauhetta. Kylmäkuivattu kuiva-ainekakku on kuitenkin mekaanisesti epästabiili ja sen vuoksi kuiva-aine voi olla myös karkeampaa tai kokkareista. Valmisteen sulamisen seurauksena voi muodostua rasvainen kalvo. Tällaista valmistetta ei voi hyväksyä käyttöön yli 30 °C lämpötilapoikkeamien riskin vuoksi.

Tällaista lääkevalmistetta ei saa käyttää. Jos et ole varma siitä, onko tuote säilynyt asianmukaisesti kylmänä, sinun täytyy tarkastaa jokainen tukkupakkauksen injektiopullo välittömästi. Tarkasta asia tutkimalla injektiopulloa kirkaassa valossa.

Kuiva-aineen saattaminen käyttövalmiiksi ja laimennus

Liuota 100 mg:n karmustiini-kuiva-aine 3 ml:aan kylmää steriiliä etanolia alkuperäispakkauksessa (ruskea lasinen injektiopullo). Karmustiinin täytyy olla täysin liuennut etanoliin ennen kuin steriili injektioneesteisiin käytettävä vesi lisätään. Lisää sitten 27 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä alkoholiliuokseen. 30 ml:n kantaliuos täytyy sekoittaa perusteellisesti. Kun käyttövalmiiksi saattaminen tehdään ohjeen mukaisesti, saadaan kirkasta väritöntä tai vaaleankeltaista kantaliuosta.

Kantaliuos (30 ml) laimennetaan välittömästi lisäämällä se joko 500 ml:aan glukoosi-injektioliuosta (50 mg/ml (5 %)) tai 500 ml:aan natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml (0,9 %)) lasisäiliössä. Näin saatua 530 ml laimennettua, käyttövalmista liuosta sekoitetaan vähintään 10 sekuntia ennen antoa.

Käyttövalmiiden infuusioliuosten pH-arvot ja osmolaarisuutta koskevat luvut ovat seuraavat pH 4,0–5,0 ja 385–397 mOsm/l (jos laimennettu glukoosi-injektioliuoksella 50 mg/ml [5 %]) ja pH 4,0–6,8 ja 370–378 mOsm/l (jos laimennettu natriumkloridi-injektioliuoksella 9 mg/ml [0,9 %]).

Antotapa

Käyttövalmiiksi saatettu ja laimennettu liuos (ts. käyttövalmis liuos) annetaan laskimonsisäisenä tiputuksena 1–2 tunnin aikana. Infuusio on saatava päätökseen 3 tunnin sisällä lääkkeen valmistamisesta käyttövalmiiksi/laimennuksesta. Infuusio annetaan polyeteenisillä infuusiövälaineillä, jotka eivät sisällä PCV:tä.

Lääkevalmisteen annon aikana käytettävän säiliön on oltava soveltuvaa lasia. Lisäksi käyttövalmis liuos on suojattava valolta (esim. säiliön ympärille kiedottu alumiinifolio), ja sitä suositellaan säilytettäväksi alle 20–22 °C lämpötilassa, koska karmustiini hajoaa nopeammin korkeissa lämpötiloissa.

Infuusio annetaan polyeteenisillä infuusiövälaineillä, jotka eivät sisällä PCV:tä.

Carmustine medac -infusion antaminen lyhyemmässä ajassa saattaa aiheuttaa pistoskohdassa voimakasta kipua ja polttavaa tunnetta. Pistosaluetta on tarkkailtava tiputuksen aikana.

Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita täytyy noudattaa.

Annostus ja laboratoriotutkimukset

Aloitussannokset

Kun Carmustine medacia käytetään yksilälääkehoitona, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomilla potilailla on 150–200 mg/m² laskimoon 6 viikon välein. Annos voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esim. 75–100 mg/m² kahtena peräkkäisenä päivänä.

Kun Carmustine medacia käytetään yhdessä muiden myelosuppressiivisten lääkkeiden kanssa tai potilailla, joiden luuydinvarasto on ehtynyt, annosta on syytä muuttaa potilaan hematologisen profiilin mukaan alla esitetyllä tavalla.

Valvonta ja peräkkäiset annokset

Carmustine medac -hoitajaksoa ei saa toistaa ennen kuin verisolujen arvot ovat palautuneet hyväksyttävälle tasolle (verihiutaleet yli 100 000/mm³, leukosyytit yli 4 000/mm³). Tämä kestää tavallisesti kuusi viikkoa. Verisolujen määrää on seurattava usein, eikä hoitajaksoa saa viivästyneen hematologisen toksisuuden vuoksi toistaa ennen kuin kuusi viikkoa on kulunut.

Sekä yksilälääkehoidossa että annettaessa lääkettä yhdessä muiden myelosuppressiivisten lääkkeiden kanssa aloitusannosta seuraavat annokset on mukautettava potilaan aikaisemman annoksen aiheuttaman hematologisen vasteen mukaan. Seuraavaa aikataulua suositellaan ohjeena annoksen muuttamiseen:

<i>Nadiiri edellisen annoksen jälkeen</i>		<i>Annettavan annoksen prosenttiosuus edellisestä annoksesta</i>
<i>Leukosyytit/mm³</i>	<i>Verihiutaleet/mm³</i>	
> 4 000	> 100 000	100%
3 000–3 999	75 000–99 999	100%
2 000–2 999	25 000–74 999	70%
< 2 000	< 25 000	50%

Jos aloitusannoksen jälkeinen nadiiri ei leukosyyttien ja verihiutaleiden osalta osu samalle riville (leukosyyttejä on esim. > 4 000 ja verihiutaleita < 25 000), käytetään edellisen annoksen pienimmän prosenttiosuuden antanutta arvoa (esim. verihiutaleet < 25 000, jolloin annetaan enintään 50 % edellisestä annoksesta).

Karmustiinihoidolle ei ole ajallisia rajoituksia. Jos hoitovastetta ei saada tai esiintyy vakavia tai sietämättömiä haittavaikutuksia, karmustiinihoito on lopetettava.

HPCT:tä edeltävä valmisteluhoito

Karmustiinia annetaan pahanlaatuisia verisairauksia sairastaville potilaille laskimoon annoksena 300–600 mg/m² yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa ennen HPCT:tä.

Eriyispotilasryhmät

Pediatriset potilaat

Karmustiinia ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi.

Iäkkäät potilaat

Yleensä annoksen valitsemisessa ikääntyneemmälle henkilölle on noudatettava varovaisuutta. Tavallisesti on syytä aloittaa alhaisemmista annoksista ottaen huomioon maksan, munuaisten ja sydämen toiminnan heikentymisen suurempi yleisyys, yhtäaikaista sairautta tai muu lääkehoito. Koska iäkkäimmillä potilailla munuaisten toiminta on todennäköisemmin heikentynyt, annosten määrittämisessä on noudatettava varovaisuutta. Glomerulussuodatusnopeutta on seurattava ja annosta pienennettävä tämän perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, Carmustine medac -annosta on pienennettävä, jos glomerulussuodatusnopeus hidastuu.

Yhteensopivuus/yhteensopimattomuus säiliöiden kanssa

Liuos on epästabili polyvinyylikloridisäiliöissä. Kaikkien karmustiiniliuoksen kanssa kosketuksiin joutuvien muovien (esim. infuusiovälineistö, jne.) on oltava polyeteenimuovia, joka ei sisällä PVC:tä. Muussa tapauksessa on käytettävä lasisia välineitä.