Notice: Information de l'utilisateur

Carmustine medac 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
carmustine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la présente notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Carmustine medac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carmustine medac
3. Comment utiliser Carmustine medac
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Carmustine medac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Carmustine medac et dans quel cas est-il utilisé

Carmustine medac est un médicament qui contient de la carmustine. La carmustine appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés nitrosourées, qui agissent en ralentissant la croissance des cellules cancéreuses.

La carmustine est indiquée chez l'adulte dans le traitement des néoplasmes malins suivants, en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie):

- Tumeurs cérébrales (glioblastome, gliomes du tronc cérébral, medulloblastome, astrocytome et épendymome), tumeurs cérébrales métastatiques;
- Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgknien et de la maladie de Hodgkin.
- Tumeurs du tractus gastro-intestinal ou du tube digestif
- Mélanome malin (cancer de la peau)
- Comme conditionnement avant une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de malignités hématologiques (maladie de Hodgkin/lymphome non hodgkinien)

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carmustine medac

N'utilisez jamais Carmustine medac :
- si vous êtes allergique à la carmustine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous souffrez d'une inhibition de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse et que votre nombre de plaquettes, de globules blancs (leucocytes) ou de globules rouges (érythrocytes) est par conséquent réduit, à la suite d'une chimiothérapie ou pour

d'autres motifs;
- si vous souffrez d'une dysfonction rénale de grade élevé;
- chez les enfants et les adolescents;
- Si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Carmustine medac.

Le principal effet indésirable de ce médicament est une inhibition tardive de la moelle osseuse, qui peut se traduire par une fatigue, des saignements de la peau et des muqueuses et par des infections et de la fièvre dues à des modifications de la formule sanguine. Par conséquent, votre médecin effectuera un contrôle hebdomadaire de la numération sanguine pendant au moins 6 semaines après l'administration d'une dose. À la posologie recommandée, les cycles de traitement par Carmustine medac ne devraient pas être administrés plus fréquemment que toutes les six semaines. La posologie sera confirmée en fonction de la numération sanguine.

Avant le traitement, vos fonctions hépatique, pulmonaire et rénale seront testées et observées régulièrement au cours du traitement.

L'utilisation de Carmustine medac pouvant entraîner des lésions pulmonaires, une radiographie du thorax et des tests de la fonction pulmonaire seront effectués avant de commencer le traitement (veuillez consulter également la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Le traitement à dose élevée de Carmustine medac (jusqu'à 600 mg/m^2) est uniquement réalisé en association avec une greffe de cellules souches consécutive. Une telle dose élevée peut augmenter la fréquence ou la sévérité de toxicités pulmonaire, rénale, hépatique, cardiaque et gastro-intestinale, ainsi que celles d'infections et de troubles de l'équilibre des électrolytes (faibles taux sanguins de potassium, de magnésium, de phosphate).

Lors d'un traitement avec des agents chimiothérapeutiques, des douleurs abdominales (entérocolite neutropénique) peuvent survenir en tant qu'effet indésirable du traitement.

Votre médecin vous parlera de la possibilité de lésions pulmonaires et de réactions allergiques ainsi que de leurs symptômes. Si de tels symptômes apparaissent, vous devez contacter immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents

Carmustine medac ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Carmustine medac

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, tel que :
- la phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie;
- la dexaméthasone, utilisée comme agent anti-inflammatoire et immunosuppresseur;
- la cimétidine, utilisée pour traiter les problèmes d'estomac comme l'indigestion;
- la digoxine, utilisée si vous avez un rythme cardiaque irrégulier;
- le melphalan, un médicament anticancéreux.

Carmustine medac avec de l'alcool

La quantité d'alcool dans ce médicament peut altérer les effets d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

<u>Grossesse et fertilité</u>

Carmustine medac ne doit pas être utilisé pendant la grossesse parce qu'il peut être nocif pour votre enfant à naître. Par conséquent, ce médicament ne doit pas normalement être administré aux femmes enceintes. S'il est utilisé au cours de la grossesse, la patiente doit être informée du risque potentiel pour l'enfant à naître. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pour éviter toute grossesse au cours du traitement par ce médicament et pendant six mois au moins après la fin du traitement.

Les patients de sexe masculin doivent utiliser une contraception appropriée pendant le traitement par Carmustine medac pendant au moins 6 mois après la fin du traitement afin d'éviter que leur partenaire ne contracte une grossesse.

Allaitement
Vous ne devez pas allaiter lorsque vous prenez ce médicament et jusqu'à 7 jours après le traitement. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Carmustine medac n'a aucun effet ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous devez demander conseil à votre médecin avant de conduire un véhicule ou de manipuler des outils ou des machines parce que la quantité d'alcool dans ce médicament peut diminuer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Carmustine medac contient de l'éthanol (alcool)
Ce médicament contient 2,4 g d'alcool (éthanol) par flacon, ce qui correspond à 25,92 g par dose maximale (10 % vol.). La quantité d'alcool contenue dans une dose maximale (600 mg/m^2 chez un patient de 70 kg) de ce médicament équivaut à celle contenue dans 648 ml de bière ou 259 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En effet, celle-ci peut affecter votre capacité de jugement et votre vitesse de réaction.

Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes de foie, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer les effets d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous souffrez d'une dépendance à l'alcool, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Carmustine medac

Carmustine medac vous sera toujours administré par un professionnel de santé ayant l'expérience des médicaments anticancéreux.

Adultes
La posologie est basée sur votre état de santé, votre taille et votre réaction au traitement. Il est généralement administré au moins toutes les 6 semaines. La dose recommandée de Carmustine medac en monothérapie chez des patients naïfs de tout traitement est de 150 à 200 mg/m^2 par voie intraveineuse toutes les 6 semaines. Celle-ci peut être administrée en une dose unique ou répartie en perfusions quotidiennes, par exemple de 75 à 100 mg/m^2 sur deux jours consécutifs. La posologie dépendra également du fait que Carmustine medac est administré ou non avec d'autres

médicaments anticancéreux.

Les doses seront ajustées en fonction de votre réponse au traitement.

La dose recommandée de Carmustine medac administrée en association avec d'autres agents chimiothérapeutiques avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques est de 300 à 600 mg/m^2 par voie intraveineuse.

Votre numération sanguine fera l'objet d'un suivi fréquent pour éviter toute toxicité sur votre moelle osseuse et la posologie sera adaptée si nécessaire.

Voie d'administration
Après reconstitution et dilution, Carmustine medac est administré dans une veine grâce à un système de goutte à goutte (perfusion intraveineuse) sur une période d'une à deux heures à l'abri de la lumière. La durée de la perfusion doit être d'au moins une heure pour éviter toute brûlure et douleur au niveau de la zone d'injection. La zone d'injection sera surveillée durant l'administration.

La durée du traitement est déterminée par le médecin et peut varier d'un patient à l'autre.

Si vous avez utilisé plus de Carmustine medac que vous n'auriez dû
Dans la mesure où ce médicament vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère, il est peu probable que vous receviez une dose incorrecte. Si vous avez des préoccupations concernant la quantité de médicament que vous avez reçue, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère :
si vous présentez subitement une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (en particulier si cela affecte tout votre corps), et si vous sentez que vous allez vous évanouir. Ces symptômes peuvent être des signes de réaction allergique grave.

Carmustine medac peut provoquer les effets indésirables suivants :

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)
- Myélosuppression tardive (diminution du nombre de cellules sanguines dans la moelle osseuse), ce qui peut accroître la probabilité d'infections en cas de diminution du nombre de globules blancs ;
- Ataxie (manque de coordination des mouvements des muscles) ;
- Sensation de vertige ;
- Céphalées ;
- Rougeur transitoire de l'œil, vision floue due à des hémorragies rétiniennes ;
- Hypotension (diminution de la tension artérielle) ;
- Phlébite (inflammation des veines) associée à des douleurs, gonflements, rougeurs, sensibilité ;
- Troubles respiratoires (troubles pulmonaires) avec des difficultés à respirer.
  Ce médicament peut provoquer des lésions pulmonaires (avec une issue fatale possible). Des lésions pulmonaires peuvent survenir plusieurs années après le traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants : difficulté

respiratoire, toux persistante, douleurs à la poitrine, faiblesse/fatigue persistante ;
- Nausées et vomissements aigus
- Lorsque le médicament est appliqué sur la peau, inflammation de la peau (dermatite) ;
- Un contact cutané accidentel peut provoquer une hyperpigmentation transitoire (assombrissement d'une zone de peau ou des ongles).

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)
- Leucémies aiguës et dysplasies médullaires (développement anormal de la moelle osseuse). Les symptômes peuvent inclure des saignements des gencives, des douleurs osseuses, la fièvre, des infections fréquentes, des saignements du nez fréquents ou graves, des grosseurs causées par le gonflement des ganglions lymphatiques dans et autour du cou, de l'avant-bras, de l'abdomen ou de l'aine, pâleur de la peau, manque de souffle, faiblesse, fatigue ou diminution générale du tonus ;
- Anémie (diminution de la quantité de globules rouges dans l'organisme) ;
- Encéphalopathie (maladie du cerveau). Les symptômes peuvent inclure : faiblesse musculaire dans une zone, dégradation de la prise de décision ou difficultés de concentration, mouvements de secousse involontaires, tremblements, difficulté d'élocution ou difficultés de déglutition, crises épileptiques
- Anorexie ;
- Constipation ;
- Diarrhée ;
- inflammation de la bouche et des lèvres ;
- toxicité hépatique réversible dans le traitement à forte dose. Cela peut donner lieu à une augmentation des enzymes hépatiques et de la bilirubine (détectée par des tests sanguins);
- Alopécie (perte de cheveux) ;
- Rougeur de la peau ;
- Réactions au site d'injection.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Maladie veino-occlusive (occlusion progressive des veines) causant l'obstruction de très petites veines (microscopiques) dans le foie. Les symptômes peuvent inclure : l'accumulation de fluides dans l'abdomen, l'augmentation de volume de la rate, des saignements graves dans l'œsophage, le jaunissement de la peau et du blanc des yeux ;
- Difficultés à respirer causées par une fibrose interstitielle (avec des doses réduites) ;
- Problèmes rénaux ;
- Gynécomastie (hypertrophie de la poitrine masculine).

Inconnue (fréquence impossible à estimer à partir des données disponibles)
- Douleurs musculaires ;
- Crises d'épilepsie (convulsions), y compris état de mal épileptique ;
- Dommages tissulaires dus à une fuite dans la zone d'injection ;
- Signes d'infection de toute nature ;
- Infertilité ;
- Il a été démontré que la carmustine a un impact négatif sur le développement de l'enfant à naître ;
- Anomalies des électrolytes (et troubles de l'équilibre des électrolytes [faibles taux sanguins de potassium, de magnésium et de phosphate]).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la présente notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Carmustine medac

Ce médicament sera stocké par votre médecin ou professionnel de santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon et l'ampoule dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution et dilution
Après reconstitution, Carmustine medac est stable pendant 3 heures, conservé dans un récipient en verre et protégé de la lumière.

La solution doit être administrée dans les 3 heures suivant la reconstitution et la dilution du produit.
La solution doit être protégée de la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carmustine medac

- La substance active est la carmustine.
  Chaque flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de carmustine. Après reconstitution et dilution, un mL de solution contient 3,3 mg de carmustine.
- Excipients :
- Poudre : pas d'excipients.
- Solvant : éthanol, anhydre.

Comment se présente Carmustine medac et contenu de l'emballage extérieur
Carmustine medac est constitué d'une poudre et d'un solvant pour solution à diluer pour perfusion.

La poudre est de couleur blanc cassé à jaune clair, fournie dans un flacon en verre brun.
Le solvant est un liquide incolore limpide fourni dans une ampoule en verre transparent.

Chaque boîte de Carmustine medac contient un flacon en verre de 100 mg de poudre et une

ampoule en verre de 3 mL de solvant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Allemagne
tél. : +49 4103 8006-0
fax : +49 4103 8006-100
e-mail : contact@medac.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 08/2024.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments: http://www.ema.europa.eu/ema/.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Ces informations sont une brève description, basée sur l'actuel RCP, de la préparation et/ou de la manipulation, des incompatibilités, de la posologie du médicament, du surdosage ou des mesures de surveillance et des études de laboratoire.

La poudre de Carmustine medac pour solution à diluer pour perfusion ne contient pas de conservateurs et n'est pas destinée à un flacon multidose. La reconstitution et les dilutions ultérieures doivent être effectuées dans des conditions aseptiques.

En respectant les conditions de stockage recommandées, il est possible d'éviter toute décomposition du flacon non ouvert jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Le produit lyophilisé ne contient pas de conservateurs et ne convient que pour une utilisation unique. Le lyophilisat peut avoir l'apparence d'une poudre fine. Sa manipulation peut toutefois le faire apparaître comme un lyophilisat plus lourd et grumeleux plutôt qu'un lyophilisat poudreux du fait de l'instabilité mécanique du gâteau de lyophilisation. La présence d'un film huileux peut être une indication de la fusion du médicament. L'utilisation de tels produits n'est pas acceptée à cause du risque d'écarts de température de plus de 30 °C. Ce médicament ne doit plus être utilisé. Si vous avez des incertitudes quant au refroidissement adéquat du produit, vous devez immédiatement inspecter chacun des flacons contenus dans la boîte. Pour cette vérification, inspectez le flacon sous une lumière vive.

Reconstitution et dilution de la poudre pour solution à diluer pour perfusion
Dissoudre les 100 mg de poudre de carmustine pour solution à diluer pour perfusion avec les 3 mL d'éthanol réfrigéré stérile fournis dans l'emballage primaire (flacon en verre brun). La carmustine doit être complètement dissoute dans l'éthanol avant d'ajouter l'eau stérile pour préparations injectables. Ajouter ensuite de manière aseptique 27 mL d'eau stérile pour préparations injectables à la solution alcoolique. La solution mère de 30 mL doit être mélangée minutieusement. La reconstitution, comme recommandé, donne une solution mère transparente, incolore à jaune pâle. La solution mère de 30 mL doit être diluée immédiatement en y ajoutant soit 500 mL d'une solution injectable de glucose à 50 mg/mL (5 %), soit 500 mL d'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0, 9%) dans des récipients en verre. La solution diluée de 530 mL (c'est-à-dire la solution prête à l'emploi) doit être mélangée pendant au moins 10 secondes avant l'administration.

pH et osmolarité des solutions pour perfusion prêtes à l'emploi
pH 4,0 à 5,0 et 385-397 mOsm/l (si dilution dans une solution injectable de glucose à 50 mg/mL [5 %]) et
pH 4,0 à 6,8 et 370-378 mOsm/l (si dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL [0,9 %]).

Mode d'administration
La solution reconstituée et diluée (c'est-à-dire la solution prête à l'emploi) doit être administrée par voie intraveineuse grâce à un système de goutte à goutte sur une période d'une à deux heures et l'administration doit être terminée dans les 3 heures suivant la reconstitution/dilution du médicament. L'administration de la perfusion doit être effectuée à l'aide d'un set de perfusion en PE sans PVC. Durant l'administration du médicament, le récipient doit être une verrerie appropriée. De plus, la solution prête à l'emploi doit être protégée de la lumière (par exemple, en utilisant une feuille d'aluminium enroulée autour du récipient de la solution prête à l'emploi) et de préférence conservée à une température inférieure à 20-22 °C, étant donné que la carmustine se dégrade plus vite à des températures plus élevées.
L'administration de la perfusion doit être effectuée à l'aide d'un set de perfusion en PE sans PVC.

La perfusion de Carmustine medac sur des périodes de temps plus courtes peut entraîner une douleur intense et une brûlure au site d'injection. La zone d'injection doit être surveillée durant l'administration.

Les consignes de sécurité pour la manipulation et l'élimination des agents antinéoplasiques doivent être respectées.

Posologie et études de laboratoire
Doses initiales
La dose recommandée de Carmustine medac en monothérapie chez des patients naïfs de tout traitement est de 150 à 200 mg/m^2 par voie intraveineuse toutes les 6 semaines. Celle-ci peut être administrée en une dose unique ou répartie en perfusions quotidiennes, par exemple de 75 à 100 mg/m^2 sur deux jours consécutifs.

Lorsque Carmustine medac est utilisé en association avec d'autres médicaments myélosuppresseurs ou chez des patients présentant une insuffisance médullaire, les doses doivent être adaptées en fonction du profil hématologique du patient tel qu'indiqué ci-après.

Suivi et doses ultérieures
Un cycle de traitement répété de Carmustine medac ne doit pas être administré avant que les cellules sanguines circulantes soient revenues à des niveaux acceptables (taux de plaquettes supérieur à 100 000/mm^3, taux de leucocytes supérieur à 4 000/mm^3), et ce laps de temps est généralement de six semaines. La numération globulaire doit faire l'objet d'un suivi fréquent et des cycles de traitement répétés ne doivent pas être administrés avant six semaines en raison d'une toxicité hématologique différée.
Les doses ultérieures à la dose initiale doivent être adaptées en fonction de la réponse hématologique du patient à la dose précédente, en monothérapie ainsi que dans le cadre d'une thérapie combinée avec d'autres médicaments myélosuppresseurs. Le tableau suivant propose quelques recommandations quant à l'adaptation de la posologie.

Nadir après la dose précédente		*Pourcentage de la dose précédente à administrer*
Taux de leucocytes/mm^3	*Taux de plaquettes/mm^3*	
>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%

Dans les cas où le nadir après la dose initiale ne se trouve pas sur la même ligne pour les leucocytes et les plaquettes (par exemple, un taux de leucocytes supérieur à 4 000 et un taux de plaquettes inférieur à 25 000), la valeur donnant le pourcentage de la dose initiale le plus faible doit être utilisée (par exemple, pour un taux de plaquettes < 25 000, un maximum de 50 % de la dose précédente doit être administré).

La période d'application du traitement par la carmustine n'est pas limitée. Si la tumeur demeure incurable ou si des effets indésirables graves ou intolérables apparaissent, le traitement par carmustine doit être arrêté.

Conditionnement avant une greffe de CSH

Avant une greffe de CSH chez des patients souffrant de malignités hématologiques, la carmustine est administrée en association avec d'autres agents chimiothérapeutiques à une dose de 300 à 600 mg/m^2 par voie intraveineuse.

Populations particulières

Population pédiatrique

La carmustine ne doit pas être utilisée chez les enfants âgés de moins de 18 ans en raison de problèmes de sécurité.

Personnes âgées

De manière générale, la sélection de la dose pour un patient âgé doit se faire avec prudence, la dose initiale habituelle étant dans la limite inférieure de l'intervalle de doses, étant donné que la diminution des fonctions hépatique, rénale ou cardiaque est plus fréquente et que les maladies concomitantes ou les traitements concomitants par d'autres médicaments sont également plus fréquents. Dans la mesure où les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une diminution de la fonction rénale, il convient de faire preuve de prudence lors de la sélection de la dose ; le débit de filtration glomérulaire doit être surveillé et la dose réduite en fonction.

Insuffisance rénale

Pour les patients insuffisants rénaux, la dose de Carmustine medac doit être réduite si le débit de filtration glomérulaire est réduit.

Compatibilité/incompatibilité avec les récipients

La solution intraveineuse est instable dans des récipients en chlorure de polyvinyle (PVC). Tous les plastiques entrant en contact avec la solution pour perfusion de carmustine (par exemple, set de perfusion, etc.) doivent être en polyéthylène sans PVC ; si tel n'est pas le cas, des récipients en verre doivent être utilisés.