

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carmustine medac 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie carmustine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carmustine medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carmustine medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carmustine medac is een geneesmiddel dat carmustine bevat. Carmustine is een nitroso-ureumverbinding en dit type geneesmiddelen tegen kanker werkt door de groei van kankercellen te vertragen.

Carmustine is bedoeld voor gebruik bij volwassenen bij de volgende kwaadaardige tumoren (maligne neoplasmata), als op zichzelf staand middel of in combinatie met andere antineoplastische middelen (middelen gericht op het voorkomen van de ontwikkeling van een kwaadaardig of goedaardig gezwel) en/of behandelingen (radiotherapie, chirurgie):

- Hersentumoren (glioblastoom, hersenstamglioom, medulloblastoom, astrocytoom en ependymoom), hersenmetastasen;
- Als secundaire behandeling van non-Hodgkin-lymfomen en de ziekte van Hodgkin;
- Tumoren van het maag-darmkanaal of het spijsverteringsstelsel
- Kwaadaardig melanoom (huidkanker)
- Als conditionerende behandeling voorafgaand aan een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie (HPCT) bij de behandeling van maligne hematologische aandoeningen (ziekte van Hodgkin/non-Hodgkin-lymfoom).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carmustine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen produceert (beenmergsuppressie) als gevolg van chemotherapie of andere oorzaken. Daardoor heeft u minder bloedplaatjes, witte bloedcellen (leukocyten) of rode bloedcellen (erythrocyten).
- U lijdt aan hooggradige nierstoornis.
- Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De belangrijkste bijwerking van dit geneesmiddel is vertraagde beenmergsuppressie, die zich kan uiten als vermoeidheid, bloedingen van de huid en slijmvliezen, en infecties en koorts als gevolg van veranderingen in het bloed. Uw arts controleert daarom wekelijks uw bloedbeeld gedurende ten minste 6 weken na een dosis. In de aanbevolen dosering mag een kuur van Carmustine medac niet vaker dan om de 6 weken worden gegeven. De dosering wordt vastgesteld op basis van het bloedbeeld.

Uw lever-, long- en nierfunctie worden vóór de behandeling getest en tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd.

Omdat het gebruik van Carmustine medac kan leiden tot longbeschadiging, wordt een röntgenfoto van de borstkas gemaakt en worden longfunctietests gedaan vóór de start van de behandeling (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Een behandeling met een hoge dosis Carmustine medac (tot 600 mg/m²) wordt alleen toegepast in combinatie met een daaropvolgende stamceltransplantatie. Een dermate verhoogde dosering kan de frequentie of de ernst verhogen van long-, nier-, lever-, hart- en maag-darmtoxiciteit, alsook van infecties en verstoringen in de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium en fosfaat).

Buikpijn (neutropene enterocolitis) kan optreden als bijwerking als gevolg van de behandeling met chemotherapeutische middelen.

Uw arts zal de mogelijkheid van longbeschadiging en allergische reacties en de symptomen ervan met u bespreken. Als u deze symptomen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Carmustine medac mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carmustine medac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft, zoals

- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie;
- dexamethason, gebruikt als ontstekingsremmend middel en als middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressief middel);
- cimetidine, gebruikt voor maagproblemen zoals een verstoorde spijsvertering;
- digoxine, gebruikt als u een abnormaal hartritme heeft;
- melfalan, een middel tegen kanker.

Waarop moet u letten met alcohol?

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Carmustine medac mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Daarom mag dit geneesmiddel normaal niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Bij gebruik tijdens de zwangerschap moet de patiënt zich bewust zijn van het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl ze met dit geneesmiddel worden behandeld en tot minstens zes maanden na de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten tijdens de behandeling met Carmustine medac en tot ten minste zes maanden na de behandeling passende anticonceptiemiddelen gebruiken om te voorkomen dat hun partner zwanger wordt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt en tot 7 dagen na de behandeling. Er bestaat een risico voor de pasgeborene/zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carmustine medac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U moet contact opnemen met uw arts voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat bedienen omdat de hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Carmustine medac bevat ethanol (alcohol)

Dit middel bevat 2,4 g alcohol (ethanol) per injectieflacon, overeenkomend met 25,92 g per maximale dosis (10 vol%). De hoeveelheid per maximale dosis (600 mg/m² bij een patiënt van 70 kg) in dit middel komt overeen met 648 ml bier of 259 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Carmustine medac wordt altijd aan u gegeven door een professionele zorgverlener met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Volwassenen

De dosering is gebaseerd op uw medische toestand, lichaamsgrootte en reactie op de behandeling. Het middel wordt doorgaans ten minste om de 6 weken gegeven. De aanbevolen dosis Carmustine medac als een enkel middel bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² intraveneus (via infuus in een ader) om de 6 weken. Dit kan worden gegeven als één enkele dosis of worden verdeeld over twee achtereenvolgende dagen in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m². Voor de dosering is het ook van belang of Carmustine medac wordt gegeven met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kunnen de doses worden aangepast.

De aanbevolen dosering van Carmustine medac als het gegeven wordt in combinatie met andere chemotherapeutische middelen voorafgaand aan hematopoëtische stamceltransplantatie, is 300 – 600 mg/m² intraveneus.

Uw bloedbeeld wordt regelmatig gecontroleerd om schadelijke effecten op uw beenmerg te vermijden en indien nodig wordt de dosis aangepast.

Toedieningsweg

Na reconstitutie en verdunning wordt Carmustine medac toegediend in een ader door druppelinfusie (intraveneus) in een tot twee uur tijd, beschermd tegen licht. De infusieduur mag niet korter zijn dan een uur om een branderig gevoel en pijn op de injectieplaats te vermijden. De injectieplaats wordt tijdens de toediening gecontroleerd.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en kan per patiënt verschillen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel zal toedienen, is het onwaarschijnlijk dat u een onjuiste dosis krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid geneesmiddel die u heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam) en het gevoel dat u gaat flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Carmustine medac kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- vertraagde myelosuppressie (vermindering van de bloedcellen in het beenmerg) die de kans op infecties kan doen toenemen als het aantal witte bloedcellen afneemt;
- ataxie (gebrek aan bewuste coördinatie van spierbewegingen);
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- voorbijgaande roodheid in het oog, wazig zicht door bloeding van het netvlies;
- hypotensie (verlaagde bloeddruk);
- flebitis (ontsteking van de aderen) die gepaard gaat met pijn, zwelling, roodheid, gevoeligheid;
- luchtwegaandoeningen (aandoeningen van de longen) met ademhalingsproblemen. Dit geneesmiddel kan ernstige (mogelijk dodelijke) longbeschadiging veroorzaken. Longbeschadiging kan jaren na de behandeling ontstaan. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen: kortademigheid, aanhoudende hoest, pijn op de borst, aanhoudende zwakte/vermoeidheid;
- ernstige misselijkheid en braken;
- bij gebruik op de huid: ontsteking van de huid (dermatitis);
- onbedoeld contact met de huid kan voorbijgaande hyperpigmentatie veroorzaken (donkere verkleuring van een plek op de huid of nagels).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- acute vorm van bepaald type kanker van het bloed (leukemie) en beenmergdysplasie (abnormale ontwikkeling van het beenmerg). De symptomen die kunnen optreden zijn bloedend tandvlees, pijnlijke botten, koorts, frequente infecties, frequente of ernstige bloedneus, knobbeltjes veroorzaakt door gezwollen lymfeklieren in en rond de hals, onderarmen, de onderbuik of de lies, bleke huid, kortademig zijn, zwakte, vermoeidheid of een algemene daling van het energiepeil;

- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed - anemie);
- hersenaandoening (encefalopathie). De symptomen die kunnen optreden zijn spierzwakte in één gebied van het lichaam, moeite met beslissingen nemen of verzwakte concentratie, ongecontroleerde spiertrekkingen, beven, moeilijkheden bij het praten of slikken, aanvallen;
- gebrek aan eetlust (anorexie);
- verstopping (obstipatie);
- diarree;
- ontsteking van de mond en lippen;
- herstelbare leververgiftiging bij hooggedoseerde therapie. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal leverenzymen en het bilirubinegehalte (vastgesteld met bloedtests);
- haaruitval;
- rood worden van de huid;
- reacties op de injectieplaats.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- veneuze occlusie (voortschrijdende afsluiting van de aderen) waarbij heel kleine (microscopisch kleine) adertjes in de lever worden geblokkeerd. De symptomen kunnen bestaan uit: vochtophoping in de onderbuik, uitzetten van de milt, ernstige bloeding in de slokdarm, geel worden van de huid en het oogwit;
- ademhalingsproblemen veroorzaakt door longfibrose (een aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid) - dit komt voor met lagere doses;
- nierproblemen;
- borstgroei bij mannen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- spierpijn;
- insulten (aanvallen) waaronder status epilepticus;
- weefselschade als gevolg van lekken in het injectiegebied;
- alle symptomen van een infectie;
- onvruchtbaarheid;
- aangetoond is dat carmustine een schadelijke invloed heeft op de ontwikkeling van ongeboren baby's;
- afwijkende elektrolytwaarden (en verstoringen van de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium en fosfaat)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt bewaard door uw arts of professionele zorgverlener.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

De injectieflacon en ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie en verdunning

Na reconstitutie is Carmustine medac 3 uur stabiel, bewaard in een glazen houder en beschermd tegen licht.

Binnen 3 uur na reconstitutie en verdunning van het product moet de resulterende oplossing worden toegediend. De oplossing moet tot het eind van de toediening worden beschermd tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carmustine.
Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg carmustine.
Na reconstitutie en verdunning bevat 1 ml oplossing 3,3 mg carmustine.
- Hulpstoffen:
 - Poeder: geen hulpstoffen.
 - Oplosmiddel: ethanol, watervrij.

Hoe ziet Carmustine medac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carmustine medac is een poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Het poeder is een wit tot bijna wit poeder en zit in een bruine glazen injectieflacon.

Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof in zit in een heldere glazen ampul.

Eén verpakking Carmustine medac bevat één glazen injectieflacon met daarin 100 mg poeder en één glazen ampul met 3 ml oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

e-mail: contact@medac.de

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Deze informatie is een korte beschrijving van de bereiding en/of hantering, gevallen van onverenigbaarheid, dosering van het geneesmiddel, overdoserings- of controlemaatregelen en laboratoriumonderzoek op basis van de huidige SPC.

Het Carmustine medac poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen conserveermiddel en is niet bedoeld als injectieflacon met meerdere doses. Reconstitutie en verdere verdunningen moeten onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.

Door de aanbevolen bewaarcondities te volgen, is het mogelijk afbraak van de ongeopende injectieflacon te vermijden tot de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Het gevriesdroogde product bevat geen conserveermiddelen en is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Het lyofilisaat kan eruit zien als een fijn poeder, maar door hantering kan het er eerder als een zwaar en klonterig lyofilisaat uit zien dan als een poederachtig lyofilisaat vanwege de mechanische instabiliteit van de vriesdroogkoek. De aanwezigheid van een olieachtige film kan wijzen op het smelten van het geneesmiddel. Dergelijke producten zijn niet aanvaardbaar voor gebruik vanwege het risico op temperatuuroverschrijdingen tot meer dan 30 °C. Dit geneesmiddel mag niet verder worden gebruikt. Als niet duidelijk is of het product goed gekoeld is, inspecteer dan onmiddellijk elke injectieflacon in de doos. Houd de injectieflacon ter controle in fel licht.

Reconstitutie en verdunning van het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Los het 100 mg Carmustine poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie op met 3 ml van het meegeleverde steriele gekoelde ethanoloplosmiddel in de primaire verpakking (bruine glazen injectieflacon). Carmustine moet volledig worden opgelost in ethanol voordat steriel water voor injectie wordt toegevoegd. Voeg dan aseptisch 27 ml steriel water voor injectie toe aan de alcoholoplossing. De stamoplossing van 30 ml moet grondig worden gemengd. Reconstitutie, zoals aanbevolen, geeft een heldere, kleurloze tot lichtgele stamoplossing.

Deze 30 ml stamoplossing moet direct worden verdund door ze toe te voegen aan 500 ml 5%-[50 mg/ml] glucoseoplossing voor injectie of 500 ml 0,9%- [9 mg/ml] natriumchlorideoplossing voor injectie in glazen houders. De 530 ml verdunde oplossing (d.w.z. de gebruiksklare oplossing) moet vóór toediening minstens 10 seconden worden gemengd.

pH en osmolariteit van de gebruiksklare oplossingen voor infusie

pH 4,0 tot 5,0 en 385-397 mOsm/l (indien verdund in 5%- [50 mg/ml] glucoseoplossing voor injectie) en pH 4,0 tot 6,8 en 370-378 mOsm/l (indien verdund in 0,9%- [9 mg/ml] natriumchlorideoplossing voor injectie).

Wijze van toediening

De gereconstitueerde en verdunde oplossing (d.w.z. de gebruiksklare oplossing) moet intraveneus worden gegeven en moet in een periode van een tot twee uur worden toegediend door intraveneuze druppelinfusie en de toediening moet binnen 3 uur na reconstitutie/verdunning van het geneesmiddel voltooid zijn. Toediening van de infusie moet plaatsvinden met een PVC-vrije infuusset van polyetheen (PE).

Bij toediening van het geneesmiddel moet de houder van geschikt glaswerk zijn. Verder moeten de gebruiksklare oplossingen tegen licht worden beschermd (bijv. door de houder met de gebruiksklare oplossing te omwikkelen met aluminiumfolie) en bij voorkeur op temperaturen lager dan 20-22 °C worden gehouden aangezien carmustine sneller afbreekt bij hogere temperaturen.

Toediening van de infusie moet plaatsvinden met een PVC-vrije infuusset van PE.

Infusie van Carmustine medac met een infusieduur korter dan één uur kan intense pijn en een branderig gevoel op de injectieplaats geven. De injectieplaats moet tijdens de toediening worden gecontroleerd.

De richtlijnen voor veilig gebruik en veilige verwijdering van antineoplastische middelen moeten in acht worden genomen.

Dosering en laboratoriumonderzoek

Begindosering

De aanbevolen dosis Carmustine medac als een enkel middel bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² intraveneus om de 6 weken. Dit kan worden gegeven als één enkele dosis of worden verdeeld over twee achtereenvolgende dagen in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m².

Bij gebruik van Carmustine medac in combinatie met andere myelosuppressieve geneesmiddelen of bij patiënten bij wie de beenmergreserve verminderd is, moeten de doses worden aangepast op basis van het hematologische profiel van de patiënt, zoals hieronder is aangegeven.

Controle en daaropvolgende doses

Een herhaalkuur van Carmustine medac mag niet worden gegeven tot de bloedbestanddelen in de bloedsomloop zijn genormaliseerd tot aanvaardbare waarden (bloedplaatjes boven 100.000/mm³, leukocyten boven 4000/mm³). Dit is doorgaans na zes weken. Het bloedbeeld moet regelmatig worden gecontroleerd en herhaalkuren mogen niet binnen zes weken worden gegeven vanwege vertraagde hematologische toxiciteit.

De doses na de begindosering moeten worden aangepast op basis van de hematologische respons van de patiënt op de voorafgaande dosering bij zowel monotherapie als bij combinatietherapie met andere myelosuppressieve geneesmiddelen. Het volgende schema dient als leidraad voor dosisaanpassing:

| <i>Nadir na voorafgaande dosis</i> | | <i>Toe te dienen percentage van de voorafgaande dosis</i> |
|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| <i>Leukocyten/mm³</i> | <i>Bloedplaatjes/mm³</i> | |
| >4000 | >100.000 | 100% |
| 3000 – 3999 | 75.000 – 99.999 | 100% |
| 2000 – 2999 | 25.000 – 74.999 | 70% |
| <2000 | <25.000 | 50% |

In het geval dat het nadir na de begindosering niet in dezelfde rij valt voor leukocyten en bloedplaatjes (bijv. leukocyten >4000 en bloedplaatjes <25.000), moet de waarde worden gebruikt, die het laagste percentage van de voorafgaande dosis geeft (bijv. bloedplaatjes <25.000, dan wordt maximaal 50% van de voorafgaande dosis gegeven).

Er gelden geen beperkingen voor de duur van de carmustinetherapie. In het geval dat de tumor ongeneeslijk blijft of er ernstige of onverdraagbare bijwerkingen optreden, moet de carmustinetherapie worden stopgezet.

Conditionerende behandeling voorafgaand aan HPCT

Voorafgaand aan HPCT wordt aan patiënten met maligne hematologische aandoeningen carmustine gegeven in combinatie met andere chemotherapeutische middelen in een intraveneuze dosering van 300 – 600 mg/m².

Bijzondere populaties

Pediatrische patiënten

Carmustine mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar wegens veiligheidsbezwaren.

Ouderen

In het algemeen moet bij vaststelling van de dosis voor een oudere patiënt voorzichtigheid worden

betracht, doorgaans door te starten aan de lage kant van het dosisbereik in verband met de grotere frequentie van verminderde lever-, nier- of hartfunctie en van gelijktijdige ziekte of therapie met andere geneesmiddelen. Omdat oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, is voorzichtigheid geboden bij vaststelling van de dosis en moet de glomerulaire filtratiesnelheid worden gecontroleerd en de dosis op basis daarvan worden verlaagd.

Verminderde nierfunctie

Voor patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosis Carmustine medac worden verlaagd als de glomerulaire filtratiesnelheid verlaagd is.

Verenigbaarheid/onverenigbaarheid met houders

De intraveneuze oplossing is instabiel in houders van polyvinylchloride. Al het plastic dat in contact komt met de carmustineoplossing voor infusie (bijv. infuusset, enz.) moet PVC-vrij polyetheenplastic zijn, anders moet glas worden gebruikt.