Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carmustine medac 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

karmustyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carmustine medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carmustine medac
3. Jak stosować lek Carmustine medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carmustine medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carmustine medac i w jakim celu się go stosuje

Carmustine medac jest lekiem zawierającym karmustynę. Karmustyna należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych pochodnymi nitrozomocznika, które działają poprzez spowolnienie wzrostu komórek nowotworowych.

Karmustyna jest wskazana do stosowania u dorosłych w zwalczaniu następujących nowotworów złośliwych w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub innymi środkami leczniczymi (radioterapia, zabieg chirurgiczny):

- Guzy mózgu (glejak wielopostaciowy, glejaki pnia mózgu, rdzeniak zarodkowy, gwiaździak i wyściółczak) i przerzuty do mózgu
- Terapia II rzutu chłoniaka nieziarniczego i choroby Hodgkina
- Nowotwory układu pokarmowego
- czerniak złośliwy (rak skóry)
- Jako leczenie kondycjonujące przed autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego w złośliwych chorobach hematologicznych (choroba Hodgkina/chłoniak nieziarniczy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carmustine medac

Kiedy nie stosować leku Carmustine medac:
- jeśli pacjent ma uczulenie na karmustynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia powstawania krwinek w szpiku kostnym, co objawia się obniżoną liczbą płytek krwi, krwinek białych (leukocytów) lub krwinek czerwonych (erytrocytów) w wyniku chemioterapii lub z innych przyczyn;
- jeśli u pacjenta występują znacznego stopnia zaburzenia czynności nerek;
- u dzieci i młodzieży;

- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carmustine medac należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Głównym działaniem niepożądanym tego leku jest opóźnione zahamowanie czynności szpiku kostnego, które może objawiać się zmęczeniem, krwawieniem ze skóry i błon śluzowych oraz zakażeniami i gorączką z powodu zmian dotyczących krwi. Dlatego lekarz będzie kontrolował morfologię krwi co tydzień przez co najmniej 6 tygodni po podaniu dawki leku. Podczas stosowania zalecanych dawek kursy leczenia lekiem Carmustine medac nie będą podawane częściej niż co 6 tygodni. Przed podaniem leku lekarz będzie kontrolował morfologię krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia zostaną wykonane badania czynności wątroby, płuc i nerek, które będą regularnie powtarzane w trakcie leczenia.

Ponieważ stosowanie leku Carmustine medac może prowadzić do uszkodzenia płuc, przed rozpoczęciem leczenia zostanie wykonane badanie rentgenowskie okolic klatki piersiowej oraz badania czynności płuc (patrz też punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Leczenie wysokimi dawkami leku Carmustine medac (do 600 mg/m^2) jest stosowane wyłącznie w skojarzeniu z późniejszym przeszczepieniem komórek macierzystych. Wysokie dawki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia i nasilenia toksycznego działania na płuca, nerki, wątrobę, serce i układ pokarmowy oraz zakażeń i zaburzeń równowagi elektrolitowej (niskie stężenia potasu, magnezu i fosforu we krwi).

Ból brzucha (neutropeniczne zapalenie jelit) może wystąpić jako działanie niepożądane związane z terapią, po zastosowaniu leczenia chemioterapeutykami.

Lekarz poinformuje pacjenta o możliwości uszkodzenia płuc i reakcji alergicznych oraz ich objawów. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Carmustine medac nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Carmustine medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty, takich jak:

- Fenytoina stosowana w padaczce
- Deksametazon stosowany jako lek przeciwzapalny i hamujący czynność układu odpornościowego
- Cymetydyna stosowana w przypadku problemów żołądkowych, takich jak niestrawność
- Digoksyna stosowana w przypadku nieprawidłowego rytmu serca
- Melfalan – lek przeciwnowotworowy

Stosowanie leku Carmustine medac z alkoholem

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje zajście w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża i płodność</u>

Leku Carmustine medac nie należy stosować podczas ciąży, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Dlatego z reguły nie należy podawać tego leku kobietom w ciąży. W

przypadku stosowania podczas ciąży pacjentka musi mieć świadomość potencjalnych zagrożeń dla nienarodzonego dziecka. Kobiety zdolne zajścia w ciążę należy poinformować o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia tym lekiem i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni powinni stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne podczas leczenia lekiem Carmustine medac oraz przez co najmniej 6 miesięcy, aby zapobiec ciąży u ich partnerek.

Karmienie piersią
Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania tego leku oraz przez 7 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Carmustine medac nie ma wpływu lub wywiera jedynie nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy skonsultować się z lekarzem przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, ponieważ ilość alkoholu zawarta w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Carmustine medac zawiera etanol (alkohol)
Lek ten zawiera 2,4 g alkoholu (etanolu) na fiolkę, co jest równoważne z 25,92 g na dawkę maksymalną (10% w stosunku objętościowym). Zawartość w dawce maksymalnej (600 mg/m^2 u pacjenta o masie ciała 70 kg) tego leku jest równoważna z 648 ml piwa lub 259 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Może wpłynąć na ocenę sytuacji oraz szybkość reakcji.

Pacjenci z padaczką lub chorobami wątroby przed przyjęciem leku powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ilość alkoholu w leku może zmienić działanie innych leków. W razie przyjmowania innych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjentki będące w ciąży przed przyjęciem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby uzależnione od alkoholu przed przyjęciem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Carmustine medac

Lek Carmustine medac będzie zawsze podawany przez personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Osoby dorosłe
Dawkowanie zależy od stanu zdrowia, powierzchni ciała i odpowiedzi na leczenie. Lek zazwyczaj podaje się nie częściej niż co 6 tygodni. Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine medac stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m^2 dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlewy w dawkach 75 do 100 mg/m^2 w dwóch kolejnych dniach. Dawkowanie jest również uzależnione od tego, czy lek Carmustine medac jest podawany z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Dawki będą zwiększane stosownie do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine medac, podawana dożylnie w skojarzeniu z innymi

chemioterapeutykami przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego, wynosi 300 – 600 mg/m^2.

Aby uniknąć toksycznego wpływu na szpik kostny morfologia krwi będzie często badana, a dawka będzie dostosowywana w razie konieczności.

Droga podania
Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu lek Carmustine medac podaje się dożylnie w kroplówce (wlewie dożylnym) w ciągu jednej do dwóch godzin, chroniąc go przed światłem. Czas trwania wlewu nie powinien być krótszy niż jedna godzina – w przeciwnym razie może wystąpić pieczenie i ból w miejscu podawania leku. Miejsce podawania leku będzie obserwowane w trakcie wlewu.

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza i może być różny u poszczególnych pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carmustine medac
Ponieważ lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, zastosowanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku jakichkolwiek obaw dotyczących otrzymanej ilości leku.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
świszczący oddech, problemy z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczą one całego ciała), a także uczucie zbliżającego się omdlenia. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Carmustine medac może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- Opóźniona mielosupresja (zmniejszenie liczby krwinek produkowanych przez szpiku kostny), co może przyczynić się do zwiększenia prawdopodobieństwa zakażeń w przypadku zmniejszenia liczby białych krwinek;
- Ataksja (brak dobrowolnej koordynacji ruchów mięśni);
- Zawroty głowy;
- Ból głowy;
- Przejściowe zaczerwienienie oka, niewyraźne widzenie z powodu krwawienia siatkówkowego;
- Niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi)
- Zapalenie żył związane z bólem, obrzękiem, zaczerwienieniem, tkliwością uciskową;
- Zaburzenia oddechowe (zaburzenia dotyczące płuc) związane z trudnością w oddychaniu. Ten lek może powodować ciężkie (potencjalnie prowadzące do zgonu) uszkodzenie płuc. Uszkodzenie płuc może wystąpić po wielu latach od leczenia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów: duszność, uporczywy kaszel, ból w klatce piersiowej, utrzymujące się osłabienie/męczliwość.
- Silne nudności i wymioty
- W przypadku kontaktu leku ze skórą: zapalenie skóry;
- Przypadkowy kontakt ze skórą może spowodować przemijające przebarwienie (ściemnienie obszaru skóry lub paznokci)

Częste (mogą występować u maksymalnie 1 osoby na 10)

- Ostre białaczki i dysplazje szpiku kostnego (nieprawidłowy rozwój szpiku kostnego). Możliwe objawy to: krwawienie dziąseł, ból kości, gorączka, częste zakażenia, częste krwawienia z nosa lub o mocnym nasileniu, guzy spowodowane przez opuchnięte węzły chłonne na szyi lub w jej okolicy, pod pachami, na brzuchu lub w pachwinie, bladość skóry, duszność, osłabienie, zmęczenie lub ogólny spadek energii;
- Niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi);
- Encefalopatia (choroba mózgu) Możliwe objawy to: osłabienie mięśni w jednym miejscu, niezdolność do podejmowania decyzji lub słaba koncentracja, mimowolne drganie mięśni, drżenie, trudności w mówieniu lub przełykaniu, napady drgawkowe;
- Jadłowstręt;
- Zaparcia
- Biegunka
- Zapalenie jamy ustnej i warg
- Odwracalna toksyczność wątrobowa w przypadku leczenia dużymi dawkami. Zaburzenie to może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny (są to parametry oznaczane w badaniach krwi);
- Łysienie (utrata włosów);
- Zaczerwienienie skóry;
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1 000)
- Choroba zarostowa żył (postępujące zablokowanie żył) objawiająca się zablokowaniem bardzo małych (mikroskopijnych) żył w wątrobie. Możliwe objawy to: nagromadzenie płynu
- w brzuchu, powiększona śledziona, ciężkie krwawienie z przełyku, żółte zabarwienie skóry i białkówek oka;
- Problemy z oddychaniem spowodowane włóknieniem śródmiąższowym (podczas stosowania mniejszych dawek);
- Problemy dotyczące nerek;
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Bóle mięśni;
- Napady padaczkowe (drgawkowe), w tym stan padaczkowy;
- Uszkodzenie tkanek w wyniku wycieku w miejscu podawania leku;
- Wszelkie objawy zakażenia;
- Niepłodność;
- Wykazano, że karmustyna ma niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci.
- Zaburzenia elektrolitowe (oraz brak równowagi elektrolitowej (niskie stężenia potasu, magnezu i fosforu we krwi)).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Carmustine medac

Lek będzie przechowywany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Przechowywać fiolkę i ampułkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu
Po rekonstytucji lek Carmustine medac zachowuje stabilność przez 3 godziny, jeśli jest przechowywany w szklanym pojemniku i chroniony przed światłem.

Roztwór należy podać w ciągu 3 godzin od rekonstytucji
i rozcieńczenia produktu. Roztwór należy chronić przed światłem do czasu zakończenia podawania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carmustine medac
- Substancją czynną leku jest karmustyna.
  Każda fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg karmustyny.
  Po rekonstytucji i rozcieńczeniu 1 ml roztworu zawiera 3,3 mg karmustyny.
- Substancje pomocnicze:
- Proszek: Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.
- Rozpuszczalnik: Etanol, bezwodny.

Jak wygląda lek Carmustine medac i co zawiera opakowanie
Lek Carmustine medac ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek jest proszkiem o barwie prawie białej do jasnożółtej, dostarczanym w fiolce z brązowego szkła.
Rozpuszczalnik ma postać bezbarwnej, klarownej cieczy dostarczanej w ampułce z przezroczystego szkła.

W każdym opakowaniu leku Carmustine medac znajduje się jedna szklana fiolka zawierająca 100 mg proszku i jedna szklana ampułka zawierająca 3 mg rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy
tel.: +49 4103 8006-0
faks: +49 4103 8006-100
e-mail: contact@medac.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu/ema/.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Poniżej przedstawiono krótki opis sposobu przygotowywania i(lub) stosowania, niezgodności farmaceutycznych, dawkowania leku, przedawkowania lub wymaganych działań związanych z monitorowaniem, jak też badań laboratoryjnych, w oparciu o aktualną charakterystykę produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Carmustine medac proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji nie zawiera substancji konserwujących i nie jest przeznaczony do stosowania w fiolkach wielodawkowych. Rekonstytucję oraz dodatkowe rozcieńczenie należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

Przestrzegając zalecanych warunków przechowywania można uniknąć rozkładu substancji zawartych w nieotwieranej fiolce do dnia upłynięcia terminu ważności podanego na opakowaniu.

Produkt liofilizowany nie zawiera żadnych substancji konserwujących i jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Liofilizat może mieć postać drobnego proszku, jednak manipulacje mogą spowodować, że będzie on miał wygląd cięższej grudki liofilizatu niż liofilizat w postaci proszku z powodu mechanicznej niestabilności grudki liofilizatu. Obecność oleistej warstwy może wskazywać na stopienie produktu leczniczego. Takie produkty nie nadają się do użycia ze względu na ryzyko przekroczenia temperatury 30°C. Takiego produktu leczniczego nie należy używać. W razie wątpliwości co do tego, czy produkt pozostawał w odpowiednich warunkach chłodzenia, należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie fiolki w kartoniku. W celu weryfikacji należy umieścić fiolkę w jasnym świetle.

Rekonstytucja i rozcieńczenie proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Rozpuścić 100 mg karmustyny w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w 3 ml dostarczonego, sterylnego, schłodzonego rozpuszczalnika (etanolu) w opakowaniu podstawowym (fiolce z brązowego szkła). Karmustynę należy całkowicie rozpuścić w etanolu przed dodaniem sterylnej wody do wstrzykiwań. Następnie w sposób aseptyczny dodać 27 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do roztworu alkoholu. Uzyskany roztwór podstawowy w ilości 30 ml należy dokładnie wymieszać. W wyniku przeprowadzonej zgodnie z zaleceniami rekonstytucji uzyskuje się klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór podstawowy.
Roztwór podstawowy w ilości 30 ml należy niezwłocznie rozcieńczyć, dodając 30 ml roztworu podstawowego do 500 ml roztworu glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%) lub 500 ml roztworu NaCl do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w szklanych pojemnikach. Rozcieńczony roztwór o objętości 530 ml (tj. roztwór gotowy do użycia) należy mieszać przez co najmniej 10 sekund przed podaniem.

pH i osmolarność gotowych do użycia roztworów do infuzji
pH 4,0 do 5,0 i 385–397 mOsm/l (w przypadku rozcieńczenia w roztworze glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml [5%]) oraz
pH 4,0 do 6,8 i 370–378 mOsm/l (w przypadku rozcieńczenia w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml [0,9%]).

Sposób podawania
Roztwór uzyskany po rekonstytucji i rozcieńczeniu (tj. roztwór gotowy do użycia) należy podać dożylnie, we wlewie kroplowym, w ciągu jednej do dwóch godzin, przy czym podawanie produktu

leczniczego powinno zakończyć się w ciągu 3 godzin od jego rekonstytucji/rozcieńczenia. Infuzję należy wykonać przy użyciu zestawu infuzyjnego z PE niezawierającego PCV.
Podczas podawania produktu leczniczego należy używać odpowiedniego pojemnika szklanego. Ponadto roztwory gotowe do użycia należy chronić przed światłem (np. owijając pojemnik z roztworem gotowym do użycia folią aluminiową); najlepiej też przechowywać go w temperaturze poniżej 20–22°C, ponieważ karmustyna ulega rozpadowi szybciej w wyższych temperaturach. Infuzję należy wykonać przy użyciu zestawu infuzyjnego z PE niezawierającego PCV.

Wykonanie infuzji leku Carmustine medac w krótszym czasie może powodować silny ból i pieczenie w miejscu wkłucia. Podczas podawania leku należy kontrolować miejsce wlewu dożylnego.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z lekami przeciwnowotworowymi oraz ich usuwania.

Dawkowanie i badania laboratoryjne
Dawki początkowe
Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine medac stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m^2 dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlewy w dawkach 75 do 100 mg/m^2 w dwóch kolejnych dniach.

Gdy produkt leczniczy Carmustine medac stosuje się w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi o działaniu mielosupresyjnym lub u pacjentów, u których zmniejszona jest rezerwa szpikowa, dawki należy dostosować odpowiednio do profilu hematologicznego pacjenta, jak przedstawiono poniżej.

Monitorowanie i kolejne dawki
Kolejny kurs leczenia produktem leczniczym Carmustine medac można podać dopiero wówczas, gdy parametry morfologii krwi powrócą od akceptowalnego poziomu (liczba płytek krwi powyżej 100 000/mm^3, leukocytów powyżej 4000/mm^3), co zwykle następuje w ciągu sześciu tygodni. Morfologię krwi należy często kontrolować, a ponownego kursu leczenia nie należy podawać przed upływem sześciu tygodni ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionej toksyczności hematologicznej.
Po podaniu wstępnej dawki kolejne dawki należy dostosować do odpowiedzi hematologicznej pacjenta na poprzednią dawkę, zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi o działaniu mielosupresyjnym. Sugeruje się następujący orientacyjny schemat dostosowywania dawek:

Najniższy poziom po poprzedniej dawce		*Procent poprzedniej dawki do podania*
Leukocyty/mm^3	*Płytki krwi/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%

W przypadkach, gdy najniższa wartość po podaniu wstępnej dawki nie znajduje się w tym samym wierszu dla leukocytów i płytek krwi (np. liczba leukocytów >4000 i płytek krwi <25 000), wówczas należy stosować wartość odpowiadającą najniższej wartości procentowej poprzedniej dawki (np. liczba płytek krwi <25 000 – należy zastosować maksymalnie 50% poprzedniej dawki).

Nie ma ograniczeń co do okresu stosowania leczenia karmustyną. W przypadku, gdy nowotwór pozostaje nieuleczalny lub pojawiają się ciężkie lub nietolerowane działania niepożądane, leczenie karmustyną należy przerwać.

Leczenie kondycjonujące przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego
Karmustyna podawana jest dożylnie w dawce 300-600 mg/m^2 w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami pacjentom ze złośliwą chorobą hematologiczną, przed przeszczepieniem

komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież
Karmustyny nie należy stosować u dzieci w wieku <18 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Osoby w podeszłym wieku
Zasadniczo u pacjentów w podeszłym wieku dawki należy dobierać ostrożnie, a w szczególności należy rozpoczynać podawanie leku od dolnego końca zakresu dawek, ze względu na większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca; należy też brać pod uwagę choroby współistniejące oraz stosowane leczenie innymi produktami leczniczymi. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo zaburzeń czynności nerek, należy zachować ostrożność przy doborze dawki i kontrolować współczynnik filtracji kłębuszkowej, jak też odpowiednio zmniejszyć dawkę.

Zaburzenie czynności nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu leczniczego Carmustine medac należy zmniejszyć w przypadku stwierdzenia zmniejszonej wartości współczynnika filtracji kłębuszkowej.

Zgodność/niezgodność z pojemnikami
Roztwór dożylny jest niestabilny w pojemnikach z polichlorku winylu. Wszystkie tworzywa sztuczne wchodzące w kontakt z roztworem karmustyny przeznaczonym do infuzji (np. zestaw infuzyjny itp.) powinny być wykonane z polietylenu niezawierającego PCV; w przeciwnym razie należy używać naczyń szklanych.