

Písomná informácia pre používateľa

Carmustine medac 100 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát karmustín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Carmustine medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carmustine medac
3. Ako používať Carmustine medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carmustine medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carmustine medac a na čo sa používa

Carmustine medac je liek, ktorý obsahuje karmustín. Karmustín patrí do skupiny protinádorových liekov známych ako deriváty nitrózomocoviny, ktoré spomaľujú rast rakovinových buniek.

Karmustín je indikovaný dospelým pri nasledujúcich malígnych novotvaroch ako monoterapia alebo v kombinácii s inými antineoplastickými liekmi a/alebo inými terapeutickými opatreniami (rádioterapia, chirurgický zákrok):

- nádory mozgu (glioblastóm, gliómy na mozgovom kmeni, meduloblastóm, astrocytóm a ependymóm), metastázy v mozgu,
- sekundárna terapia non-Hodgkinovho lymfómu a Hodgkinovej choroby
- nádory gastrointestinálneho (tráviaceho) traktu
- malígny melanóm (rakovina kože)
- ako prípravná liečba pred autológnu transplantáciu hematopoetických progenitorových buniek (HPCT) pri malígnych hematologických chorobách (Hodgkinova choroba / non- Hodgkinov lymfóm).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carmustine medac

Nepoužívajte Carmustine medac:

- ak ste alergický na karmustín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte útlmom tvorby krvných buniek v kostnej dreni a počet krvných doštičiek, bielych krviniek (leukocytov) alebo červených krviniek (erytrocytov) je preto znížený buď v dôsledku chemoterapie alebo z iných príčin,
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek vyššieho stupňa,
- u detí a dospievajúcich,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Carmustine medac, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Hlavným vedľajším účinkom tohto lieku je oneskorený útlm kostnej drene, ktorý sa môže prejavovať ako únava, krvácanie z kože a slizníc, ako aj infekcia a horúčka spôsobená zmenami v krvi. Z tohto dôvodu bude lekár každý týždeň počas najmenej 6 týždňov po podaní dávky sledovať váš krvný obraz. Odporúčané dávkovacie cykly lieku Carmustine medac sa nemajú podávať častejšie ako raz za šesť týždňov. Dávka sa potvrdí na základe krvného obrazu.

Pred liečbou podstúpíte testy na kontrolu funkcie pečene, pľúc a obličiek a počas liečby sa budú tieto funkcie pravidelne pozorovať.

Vzhľadom na to, že použitie lieku Carmustine medac môže viesť k poškodeniu pľúc, pred začatím liečby sa vykoná RTG vyšetrenie v oblasti hrudníka a funkcie pľúc (pozri tiež časť „Možné vedľajšie účinky“).

Liečba vysokými dávkami lieku Carmustine medac (až 600 mg/m²) sa vykonáva len v kombinácii s následnou transplantáciou kmeňových buniek. Takáto vyššia dávka môže zvýšiť frekvenciu alebo závažnosť pľúcnej, obličkovej, pečenej, srdcovej a gastrointestinálnej (tráviaceho traktu) toxicity, ako aj infekcií a porúch rovnováhy elektrolytov (nízke hladiny draslíka, horčíka, fosfátu v krvi).

Po liečbe chemoterapeutikami sa môže ako vedľajšia reakcia súvisiaca s liečbou vyskytnúť bolesť žalúdka (neutropenická enterokolitída).

Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom poškodení pľúc a alergických reakciách a ich príznakoch. Ak sa takéto príznaky objavia, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4).

Deti a dospelí

Carmustine medac sa nesmie používať u detí a dospelých vo veku < 18 rokov.

Iné lieky a Carmustine medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ako napr:

- fenytoín, používaný pri epilepsii,
- dexametazón, používaný ako protizápalový a imunosupresívny liek,
- cimetidín používaný pri žalúdočných problémoch, ako je porucha trávenia,
- digoxín používaný pri abnormálnom srdcovom rytme,
- melfalan, protinádorový liek.

Carmustine medac a alkohol

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zmeniť účinky iných liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo a plodnosť

Carmustine medac sa nesmie používať počas tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. Z tohto dôvodu sa tento liek za normálnych okolností nemá podávať tehotným ženám. Ak sa používa počas tehotenstva, pacientka si musí byť vedomá potenciálneho rizika pre nenarodené dieťa. Ženám v plodnom veku sa odporúča používať účinnú antikoncepciu, aby neotehotneli počas liečby a aspoň 6 mesiacov po liečbe týmto liekom.

Mužskí pacienti majú používať antikoncepčné prostriedky počas liečby liekom Carmustine medac a aspoň 6 mesiacov po jej skončení, aby ich partnerka neotehotnela.

Dojčenie

Počas liečby týmto liekom a až 7 dní po skončení liečby nesmiete dojčiť. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Carmustine medac nemá žiadny vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou akýchkoľvek nástrojov alebo strojov sa musíte poradiť so svojím lekárom, pretože množstvo alkoholu v tomto lieku môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Carmustine medac obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 2,4 g alkoholu (etanolu) v jednej liekovke, čo zodpovedá 25,92 g na maximálnu dávku (10 % obj.). Množstvo v maximálnej dávke (600 mg/m² u 70-kilogramového pacienta) tohto lieku zodpovedá 648 ml piva alebo 259 ml vína.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečeňou, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Carmustine medac

Carmustine medac vám bude vždy podávať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s používaním protirakovinových liekov.

Dospelí

Dávka je založená na vašom zdravotnom stave, veľkosti tela a odpovedi na liečbu. Obvykle sa podáva minimálne raz za 6 týždňov. Odporúčaná dávka lieku Carmustine medac v monoterapii u pacientov bez predchádzajúcej liečby je 150 až 200 mg/m², ktorá sa podáva intravenózne každých 6 týždňov. Môže sa podať ako jedna dávka alebo rozdelená na denné infúzie, napríklad 7 až 100 mg/m², počas dvoch po sebe nasledujúcich dní. Dávka bude tiež závisieť od toho, či sa liek Carmustine medac podáva s inými protinádorovými liekmi.

Dávky sa upravia podľa toho, ako budete odpovedať na liečbu.

Odporúčaná dávka lieku Carmustine medac podávaná v kombinácii s inými chemoterapeutikami pred transplantáciou hematopoetických progenitorových buniek je 300 – 600 mg/m² intravenózne (do žily).

Váš krvný obraz sa bude často kontrolovať, aby sa predišlo toxicite v kostnej dreni a v prípade potreby sa dávka upraví.

Spôsob podávania

Po rekonštitúcii a riedení sa liek Carmustine medac podáva do žily kvapkadlom (intravenózne) počas jednej až dvoch hodín, pričom liek má byť chránený pred svetlom. Trvanie infúzie nemá byť kratšie

ako jedna hodina, aby sa predišlo páleniu a bolesti v oblasti vpichu. Oblasť vpichu sa bude počas podávania sledovať.

Dĺžku liečby určí lekár a u každého pacienta sa môže líšiť.

Ak použijete viac lieku Carmustine medac, ako máte

Keďže vám tento liek bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že dostanete nesprávnu dávku. Ak máte nejaké obavy týkajúce sa množstva lieku, ktorý ste dostali, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Akákoľvek náhla dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo) a pocit že omdliete. Môže ísť o príznaky vážnej alergickej reakcie.

Carmustine medac môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Oneskorená myelosupresia (zníženie počtu krvných buniek v kostnej dreni), čo môže viesť k zvýšenej pravdepodobnosti vzniku infekcií, ak sa zníži počet bielych krviniek,
- Ataxia (nedostatok voľnej koordinácie svalových pohybov),
- Závraty,
- Bolesť hlavy,
- Prechodné sčervenanie oka, rozmazané videnie v dôsledku krvácania sietnice,
- Hypotenzia (pokles krvného tlaku),
- Flebitída (zápal žíl) spojená s bolesťou, opuchom, so začervenaním a s citlivosťou,
- Poruchy dýchania (poruchy súvisiace s pľúcami) sprevádzané dýchacími problémami. Tento liek môže spôsobiť vážne (možno až smrteľné) poškodenie pľúc. K poškodeniu pľúc môže dôjsť niekoľko rokov po liečbe. Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov, ihneď o tom informujte svojho lekára: namáhavé dýchanie, pretrvávajúci kašeľ, bolesť na hrudníku, pretrvávajúca slabosť/únava,
- Závažná nevoľnosť a vracanie,
- Po použití na koži zápal kože (dermatitída),
- Náhodný kontakt s pokožkou môže spôsobiť prechodnú hyperpigmentáciu (stmavnutie oblastí pokožky alebo nechtov).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Akútna leukémia a dysplázia kostnej drene (abnormálny vývoj kostnej drene). Medzi symptómy môže patriť krvácanie z ďasien, bolesť kostí, horúčka, časté infekcie, časté alebo závažné krvácanie z nosa, uzlíky spôsobené opuchnutými lymfatickými uzlinami v hrdle a okolo hrdla, pod pažou, na bruchu alebo v slabine, bledá koža, dýchavičnosť, slabosť, únava, resp. celkový úbytok energie,
- Anémia (zníženie počtu červených krviniek v krvi),
- Encefalopatia (porucha mozgu). Medzi symptómy môže patriť svalová slabosť v jednej časti tela, nerozhodnosť alebo slabá koncentrácia, nekontrolované šklbanie, chvenie, ťažkosti pri rozprávaní alebo prehltaní, záchvaty,
- Nechutenstvo,

- Zápcha,
- Hnačka,
- Zápal v ústach a zápal pier,
- Reverzibilná toxicita pečene pri vysokodávkovej liečbe. To môže mať za následok zvýšenie pečeňových enzýmov a bilirubínu (zistené krvnými testami),
- Alopécia (vypadávanie vlasov),
- Začervenanie pokožky,
- Reakcie v mieste vpichu injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Venó-okluzívne ochorenie (progresívne blokovanie žíl), ak sa zablokujú veľmi malé (mikroskopické) žilky v pečeni. Medzi symptómy môže patriť: hromadenie tekutiny v bruchu, zväčšenie sleziny, závažné krvácanie v pažeráku, žltkasté sfarbenie kože a očných bielok,
- Problémy s dýchaním spôsobené intersticiálnou fibrózou (pri nižších dávkach),
- Problémy s obličkami,
- Gynekomastia (rast prsníkov u mužov).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Svalová bolesť,
- Záchvaty (kŕče) vrátane epileptických stavov,
- Poškodenie tkaniva v dôsledku úniku v injekčnej oblasti,
- Akékoľvek prejavy infekcie,
- Neplodnosť.
- Zistilo sa, že karmustín nepriaznivo ovplyvňuje vývoj nenarodených detí.
- Neobvyklé hladiny elektrolytov (a poruchy rovnováhy elektrolytov (nízke hladiny draslíka, horčíka, fosfátu v krvi))

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná 11
 SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
 Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Carmustine medac

Tento liek bude uchovávať váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2°C – 8°C).

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii a riedení

Carmustine medac je stabilný 3 hodiny po rekonštitúcii, ak sa uchováva v sklenenej nádobe chránenej pred svetlom.

Roztok sa má podať do 3 hodín po rekonštitúcii a riedení lieku. Roztok sa má chrániť pred svetlom až do skončenia podávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carmustine medac obsahuje

- Liečivo je karmustín.
Každá injekčná liekovka s práškom na infúzny koncentrát obsahuje 100 mg karmustínu. Po rekonštitúcii a riedení obsahuje jeden ml roztoku 3,3 mg karmustínu.
- Pomocné látky:
 - Prášok: žiadne pomocné látky.
 - Rozpúšťadlo: etanol, bezvodý.

Ako vyzerá Carmustine medac a obsah balenia

Carmustine medac je prášok a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát.

Prášok je biely až takmer biely prášok v hnedej sklenenej injekčnej liekovke.

Rozpúšťadlo je bezfarebná číra tekutina v priehľadnej sklenenej ampulke.

Jedno balenie lieku Carmustine medac obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku so 100 mg prášku a jednu sklenenú ampulku s 3 ml rozpúšťadla.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

e-mail: contact@medac.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Táto informácia stručne opisuje prípravu a/alebo zaobchádzanie, inkompatibility, dávkovanie lieku, predávkovanie alebo opatrenia pre sledovanie a laboratórne vyšetrenia podľa aktuálneho súhrnu

charakteristických vlastností lieku.

Prášok lieku Carmustine medac na infúzny koncentrát neobsahuje žiadnu konzervačnú látku a nie je určený na použitie ako viacdávková injekčná liekovka. Rekonštitúcia a ďalšie riedenia sa majú uskutočňovať v aseptických podmienkach.

Dodržiavaním odporúčaných podmienok na uchovávanie je možné zabrániť rozkladu neotvorenej injekčnej liekovky až do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Suchý zmrazený liek neobsahuje žiadne konzervačné látky a je vhodný len na jedno použitie. Lyofilizát môže mať vzhľad jemného prášku. Vzhľadom na mechanickú nestabilitu kusu vysušeného zmrazením sa však pri manipulácii môže zdať ťažší a hrudkovitejší ako práškový lyofilizát. Prítomnosť olejového filmu môže naznačovať tavenie lieku. Takéto lieky nie sú akceptované na použitie z dôvodu rizika výkyvov teploty na viac ako 30 ° C. Tento liek sa nemá ďalej používať. Ak si nie ste istý, či je liek dostatočne chladený, mali by ste ihneď skontrolovať všetky injekčné liekovky v škatuli. Pri kontrole držte liekovku v jasnom svetle.

Rekonštitúcia a riedenie prášku na infúzny koncentrát

Rozpustíte 100 mg v prášku karmustínu na infúzny koncentrát v 3 ml dodaného sterilného chladeného etanolového rozpúšťadla v primárnom obale (hnedá sklenená injekčná liekovka). Pred pridaním sterilnej vody na injekcie sa karmustín musí v etanole úplne rozpustiť. Potom do roztoku alkoholu asepticky pridajte 27 ml sterilnej vody na injekcie. Zásobný roztok v objeme 30 ml je potrebné dôkladne premiešať. Podľa odporúčaní sa po rekonštitúcii vytvorí číry, bezfarebný až svetložltý zásobný roztok.

Zásobný roztok v objeme 30 ml sa má okamžite riediť jeho pridaním do 500 ml injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo do 500 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) v sklenených nádobách. Riedený roztok v objeme 530 ml (t. j. roztok pripravený na použitie) sa má pred podaním miešať minimálne 10 sekúnd.

pH a osmolarita infúzných roztokov pripravených na použitie sú

pH 4,0 až 5,0 a 385 – 397 mOsm/l (ak sa riedi injekčným roztokom glukózy 50 mg/ml [5 %]) a pH 4,0 až 6,8 a 370 – 378 mOsm/l (ak sa riedi injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)).

Spôsob podávania

Rekonštituovaný a riedený roztok (t. j. roztok pripravený na použitie) sa musí podať intravenózne a má sa podávať intravenóznym kvapkaním počas jednej až dvoch hodín a podávanie sa má dokončiť do 3 hodín po rekonštitúcii/riedení lieku. Podávanie infúzie sa má vykonať pomocou PE infúznej súpravy bez obsahu PVC.

Počas podávania lieku sa musí použiť nádoba z vhodného skleneného materiálu. Okrem toho roztoky pripravené na použitie musia byť chránené pred svetlom (napr. hliníkovou fóliou obtočenou okolo nádoby roztoku pripraveného na použitie) a prednostne uchovávané pri teplotách nižších ako 20 – 22 ° C, pretože karmustín sa pri vyšších teplotách rozkladá rýchlejšie.

Podávanie infúzie sa má vykonať pomocou polytetylénovej infúznej súpravy bez obsahu PVC.

Podávanie infúzie lieku Carmustine medac v kratších časových intervaloch môže v mieste vpichu spôsobiť intenzívnu bolesť a pálenie. Oblasť vpichu sa má počas podávania monitorovať.

Musia sa dodržiavať pokyny pre bezpečnú manipuláciu a likvidáciu antineoplastických látok.

Dávkovanie a laboratórne vyšetrenia

Úvodné dávky

Odporúčaná dávka lieku Carmustine medac v monoterapii u pacientov bez predchádzajúcej liečby je 150 až 200 mg/m², ktorá sa podáva intravenózne každých 6 týždňov. Môže sa podať ako jedna dávka alebo rozdelená na denné infúzie, napríklad 75 až 100 mg/m², počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Ak sa liek Carmustine medac používa v kombinácii s inými myelosupresívnymi liekmi alebo

u pacientov s vyčerpanou rezervou kostnej drene, dávky sa majú upraviť podľa hematologického profilu pacienta, ako je to uvedené ďalej.

Monitorovanie a nasledujúce dávky

Cyklus liečby liekom Carmustine medac sa nemá opakovať, kým sa cirkulujúce krvné elementy nevrátia na prijateľné hladiny (krvné doštičky nad 100 000/mm³, leukocyty nad 4 000/mm³), k čomu dochádza zvyčajne do šiestich týždňov. Krvný obraz sa má pravidelne sledovať a liečebné cykly sa nemajú opakovať skôr ako uplynie šesť týždňov z dôvodu oneskorenej hematologickej toxicity. Nasledujúce dávky po úvodnej dávke sa majú upraviť podľa hematologickej odpovede pacienta na predchádzajúcu dávku, a to v prípade monoterapie, ako aj pri kombinovanej terapii s inými myelosupresívnymi liekmi. Nasledujúca schéma je navrhnutá ako návod na úpravu dávky:

<i>Nadir po predchádzajúcej dávke</i>		<i>Percento predchádzajúcej dávky, ktorá sa má podať</i>
<i>Leukocyty/mm³</i>	<i>Krvné doštičky/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%

V prípadoch, ak sa najnižšia hladina po úvodnej dávke neobjavuje v rovnakom riadku pre leukocyty a krvné doštičky (napr. leukocyty > 4 000 a krvné doštičky < 25 000), má sa použiť hodnota uvádzajúca najnižšie percento predchádzajúcej dávky (napr. ak sú krvné doštičky < 25 000, má sa podať maximálne 50 % predchádzajúcej dávky).

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa trvania liečby karmustínom. V prípade, že nádor ostane nevyliciteľný alebo sa objavia závažné alebo netolerovateľné nežiaduce reakcie, terapia karmustínom sa musí ukončiť.

Prípravná liečba pred HPCT

Karmustín sa podáva v kombinácii s inými chemoterapeutikami pacientom s malígnymi hematologickými chorobami pred HPCT v dávke 300 600 mg/m² intravenózne.

Osobitné populácie

Pediatrická populácia

Z bezpečnostných dôvodov sa karmustín nesmie používať u detí vo veku < 18 rokov.

Starší pacienti

Vo všeobecnosti, dávka pre staršieho pacienta sa má vyberať opatrne. Vzhľadom na vyššiu frekvenciu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca sa zvyčajne začína na najnižšom konci rozsahu dávky a berie sa do úvahy súbežné ochorenie alebo liečba inými liekmi. Keďže u starších pacientov je väčšia pravdepodobnosť výskytu zníženej funkcie obličiek, pri výbere dávky treba postupovať opatrne, má sa sledovať rýchlosť glomerulárnej filtrácie a dávka sa má podľa toho znižovať.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa dávka lieku Carmustine medac má znížiť, ak je znížená rýchlosť glomerulárnej filtrácie.

Kompatibilita alebo inkompatibilita s nádobami

Intravenózný roztok nie je v polyvinylchloridových nádobách stabilný. Všetky plasty prichádzajúce do kontaktu s infúznym roztokom karmustínu (napríklad infúzna súprava atď.) majú byť polyetylénové plasty bez obsahu PVC. V opačnom prípade sa majú použiť pomôcky zo skla.