

Prospecto: información para el usuario

Carmustina medac 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG carmustina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carmustina medac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carmustina medac
3. Cómo usar Carmustina medac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carmustina medac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carmustina medac y para qué se utiliza

Carmustina medac es un medicamento que contiene carmustina. La carmustina pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos, conocidos como nitrosoureas, que actúan retrasando el crecimiento de las células cancerosas.

Carmustina está indicado en adultos en las siguientes neoplasias malignas en monoterapia o en combinación con otros agentes antineoplásicos y/ otras medidas terapéuticas (radioterapia, cirugía):

- Tumores cerebrales (glioblastoma, gliomas tronco-encefálicos, meduloblastoma, astrocitoma y ependimoma), metástasis cerebrales
- Tratamiento de segunda línea en linfoma no Hodgkin y enfermedad de Hodgkin
- Tumores del tracto gastrointestinal o del tracto digestivo
- Melanoma maligno (cáncer de piel)
- Como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en trastornos hematológicos malignos (enfermedad de Hodgkin / linfoma no Hodgkin).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmustina medac

No use Carmustina medac:

- si es alérgico a la carmustina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre una supresión de la formación de células sanguíneas en la médula ósea y, por tanto, tiene un número reducido de plaquetas, glóbulos blancos (leucocitos) o glóbulos rojos (eritrocitos), ya sea como resultado de la quimioterapia o por otras causas;
- si padece insuficiencia renal grave;
- en niños y adolescentes;
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Carmustina medac.

El principal efecto adverso de este medicamento es la supresión retardada de la médula ósea, que se puede manifestar por cansancio, hemorragia de la piel y las mucosas, infecciones y fiebre como consecuencia de las alteraciones en la sangre. Por lo tanto, su médico controlará sus recuentos sanguíneos todas las semanas durante al menos 6 semanas después de cada dosis. Siguiendo la posología recomendada, los ciclos de Carmustina medac no se administrarán con una frecuencia superior a cada 6 semanas. La posología se confirmará con el recuento sanguíneo.

Antes del tratamiento, se evaluará la función hepática, pulmonar y renal y se controlará de forma periódica durante el tratamiento.

Dado que el uso de Carmustina medac puede provocar una lesión pulmonar, se realizará una radiografía de la región torácica y pruebas de función pulmonar antes de iniciar el tratamiento (ver, también, la sección «Posibles efectos adversos»).

El tratamiento con altas dosis de Carmustine medac (hasta 600 mg/m²) solo se realiza en combinación con el posterior trasplante de células madre. Estas dosis altas pueden incrementar la frecuencia o la gravedad de toxicidades pulmonares, renales, hepáticas, cardíacas y gastrointestinales así como de infecciones y alteraciones en el equilibrio electrolítico (bajos niveles en sangre de potasio, magnesio y fosfato).

Puede producirse dolor estomacal (enterocolitis neutropénica) como reacción adversa relacionada con la terapia tras el tratamiento con agentes quimioterapéuticos.

Su médico le informará de la posibilidad de que se produzca una lesión pulmonar y reacciones alérgicas y sus síntomas. Si aparecen estos síntomas, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente (ver sección 4).

Niños y adolescentes

Carmustina medac no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Carmustina medac

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

- Fenitoína, utilizada en la epilepsia.
- Dexametasona, utilizada como antiinflamatorio e inmunosupresor.
- Cimetidina, utilizada para problemas de estómago como la indigestión.
- Digoxina, utilizada si tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Melfalán, un medicamento contra el cáncer.

Carmustina medac con alcohol

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo y fertilidad

Carmustina medac no se debe utilizar durante el embarazo porque puede perjudicar al feto. Por lo tanto, este medicamento no se debe administrar normalmente a mujeres embarazadas. Si se utiliza durante el embarazo, la paciente debe ser consciente del posible riesgo para el feto. Se indica a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos para evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento y hasta al menos seis meses después de finalizar el tratamiento.

Los pacientes masculinos deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con Carmustina medac y hasta al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento para evitar que sus parejas se queden embarazadas.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento y hasta 7 días después del tratamiento. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Carmustina medac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Debe consultar a su médico antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas, ya que la cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Carmustina medac contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 2,4 g de alcohol (etanol) por vial, que equivale a 25,92 g por dosis máxima (10 % de volumen). La cantidad en la dosis máxima (600 mg/m² en un paciente de 70 kg) de este medicamento equivale a 648 ml de cerveza o 259 ml de vino.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, debido a que puede afectar a su capacidad de juicio y a su velocidad de reacción.

Si tiene epilepsia o problemas hepáticos, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o su farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Carmustina medac

Carmustina medac siempre se la administrará un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Adultos

La posología depende de la enfermedad, del tamaño corporal y de la respuesta al tratamiento. Se suele administrar al menos cada 6 semanas. La dosis recomendada de Carmustina medac en monoterapia en pacientes no tratados previamente es de 150 a 200 mg/m² por vía intravenosa cada 6 semanas. Esta cantidad se puede administrar en una única dosis o dividida en perfusiones diarias, de 75 a 100 mg/m², en dos días consecutivos. La posología también dependerá de si Carmustina medac se administra con otros medicamentos contra el cáncer.

Las dosis se ajustarán en función de su respuesta al tratamiento.

La dosis recomendada de Carmustina medac suministrada en combinación con otros agentes quimioterapéuticos antes de un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas es de 300-600 mg/m² por vía intravenosa.

Se vigilarán los recuentos sanguíneos con frecuencia para evitar la toxicidad en la médula ósea y se ajustará la dosis en caso necesario.

Vía de administración

Tras su reconstitución y dilución, Carmustina medac se administra en vena mediante goteo (intravenoso), protegido de la luz, durante un periodo de una a dos horas. La duración de la perfusión no debe ser inferior a una hora para evitar que aparezcan quemazón y dolor en la zona de inyección. Se controlará la zona de inyección durante la administración.

La duración del tratamiento será determinada por el médico y podrá variar en cada paciente.

Si usa más Carmustina medac de la que debe

Dado que serán el médico o el enfermero quienes le administrarán este medicamento, es improbable que reciba una dosis incorrecta. Informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda sobre la cantidad de medicamento que ha recibido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor (en especial si afecta a todo el cuerpo) y sensación de que se va a desmayar. Pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

Carmustina medac puede causar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mielosupresión tardía (disminución de las células sanguíneas en la médula ósea) que pueden aumentar la posibilidad de infecciones si disminuyen los glóbulos blancos
 - Ataxia (falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares)
 - Mareos
 - Cefaleas
 - Enrojecimiento transitorio de los ojos, visión borrosa debido a una hemorragia de la retina
 - Hipotensión (descenso de la presión arterial)
 - Flebitis (inflamación de las venas) asociada a dolor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad
 - Trastornos respiratorios (relacionados con los pulmones) con problemas respiratorios
- Este medicamento puede causar una lesión pulmonar grave (posiblemente mortal). La lesión pulmonar puede aparecer años después del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, tos persistente, dolor de pecho, debilidad/cansancio persistentes
- Náuseas y vómitos intensos
 - Cuando se utiliza en la piel, inflamación de la piel (dermatitis)
 - El contacto accidental con la piel puede causar hiperpigmentación (oscurecimiento de una zona de la piel o las uñas) transitoria

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Leucemias agudas y displasias de la médula ósea (desarrollo anormal de la médula ósea) después del uso prolongado. Algunos de los síntomas son hemorragia de las encías, dolor en los huesos, fiebre, infecciones frecuentes, sangrado de la nariz frecuente o grave, bultos provocados por la hinchazón de los ganglios linfáticos en y alrededor del cuello, axilas, abdomen o las ingles, palidez, dificultad para respirar, debilidad, fatiga o disminución general de la energía.

- Anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre)
- Encefalopatía (trastorno cerebral). Puede incluir síntomas de debilidad muscular en una zona, disminución de las facultades para tomar decisiones o concentración, contracciones involuntarias, temblores, dificultad para hablar o tragar, convulsiones;
- Anorexia
- Estreñimiento
- Diarrea
- Inflamación de la boca y de los labios
- Toxicidad hepática reversible con el tratamiento en dosis altas. Esto puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina (detectado mediante análisis de sangre)
- Alopecia (caída del cabello)
- Rubefacción de la piel
- Reacciones en la zona de inyección

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad venoclusiva (obstrucción progresiva de las venas) en la que se bloquean vena muy pequeña (microscópicas) en el hígado. Puede incluir síntomas de: acumulación de líquidos en el abdomen, aumento del tamaño del bazo, sangrado grave del esófago, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos.
- Problemas respiratorios causados por fibrosis intersticial (con dosis más bajas)
- Problemas renales
- Ginecomastia (crecimiento de las mamas en varones)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor muscular
- Convulsiones (crisis), incluido el estatus epiléptico
- Lesión tisular debida a fugas en la zona de inyección
- Cualquier signo de infección
- Infertilidad
- Se ha demostrado que la carmustina afecta de forma negativa al desarrollo del feto.
- Anomalías electrolíticas (y alteraciones del equilibrio electrolítico (bajos niveles en sangre de potasio, magnesio y fosfato))

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carmustina medac

Este medicamento será conservado por su médico o profesional sanitario.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial y la ampolla en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Tras la reconstitución y dilución

Tras la reconstitución Carmustina medac es estable durante 3 horas, cuando se conserva en un recipiente de vidrio y protegida de la luz.

La solución se debe administrar en las tres horas siguientes a la reconstitución y dilución del producto. La solución debe permanecer protegida de la luz hasta el final de la administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carmustina medac

- El principio activo es carmustina.
Cada vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de carmustina.
Tras la reconstitución y dilución, un ml de solución contiene 3,3 mg de carmustina.
- Excipientes:
- Polvo: no contiene excipientes.
- Disolvente: etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carmustina medac es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión.

El polvo es un polvo de color casi blanco a amarillo claro que se suministra en un vial de vidrio marrón.

El disolvente es un líquido transparente incoloro suministrado en una ampolla transparente de vidrio.

Un envase de Carmustina medac contiene un vial de vidrio con 100 mg de polvo y una ampolla de vidrio con 3 ml de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemania

Teléfono: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

e-mail: contact@medac.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta información es una breve descripción de la preparación y/o manipulación, las incompatibilidades, la posología del medicamento, la sobredosis o medidas de vigilancia y exploraciones complementarias de laboratorio basadas en la ficha técnica actual.

El polvo de Carmustina medac para concentrado para solución para perfusión no contiene conservantes y no está diseñado como vial de múltiples dosis. La reconstitución y las diluciones posteriores se deben

realizar en condiciones asépticas.

Siguiendo las condiciones de conservación recomendadas, es posible evitar la descomposición del vial sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

El producto liofilizado no contiene conservantes y solo es apto para un único uso. El liofilizado puede tener el aspecto de un polvo fino, pero la manipulación puede hacer que parezca un liofilizado más pesado y grumoso en lugar de un liofilizado en polvo debido a la inestabilidad mecánica del polvo liofilizado para suspensión. La presencia de una película oleosa puede ser un indicio de la fusión del medicamento. Estos productos no son válidos para uso debido al riesgo de desviaciones de la temperatura a más de 30°C. Este medicamento ya no se debe utilizar. Cuando existan dudas acerca de si el producto está correctamente refrigerado, se debe inspeccionar de inmediato cada uno de los viales de la caja. Para la verificación, sujetar el vial en una luz intensa.

Reconstitución y dilución del polvo para concentrado para solución para perfusión

Disuelva los 100 mg de carmustina polvo para concentrado para solución para perfusión con 3 ml del disolvente etanol refrigerado estéril suministrado en el acondicionamiento primario (vial de vidrio marrón). La carmustina se debe disolver por completo en etanol antes de añadir el agua estéril para preparaciones inyectables. A continuación, añada de manera estéril 27 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a la solución de alcohol. La solución madre de 30 ml se debe mezclar bien. La reconstitución, siguiendo las recomendaciones, da lugar a una solución madre transparente, incolora o de color amarillo claro.

La solución madre de 30 ml se debe diluir inmediatamente añadiendo 30 ml de solución madre a 500 ml de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %) o a 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) en envases de vidrio. La solución diluida de 530 ml (es decir, la solución lista para usar) se debe mezclar durante al menos 10 segundos antes de la administración.

pH y osmolaridad de las soluciones para perfusión listas para usar

pH de 4,0 a 5,0 y 385-397 mOsm/l (si se diluye en glucosa 50 mg/ml [5 %] una solución inyectable) y pH de 4,0 a 6,8 y 370-378 mOsm/l (si se diluye en cloruro sódico 9 mg/ml [0,9 %] una solución inyectable).

Forma de administración

La solución reconstituida y diluida (es decir, la solución lista para usar) se debe administrar por vía intravenosa mediante goteo intravenoso durante un periodo de una a dos horas; la administración debe finalizar en las 3 horas siguientes a la reconstitución/dilución del medicamento. La perfusión se debe administrar con un equipo de perfusión de PE sin PVC.

Durante la administración del medicamento, el recipiente debe ser de un vidrio adecuado. Además, las soluciones listas para usarse deben protegerse de la luz (p. ej., envolviendo el recipiente de la solución lista para usar con papel aluminio) y conservarse preferiblemente a temperaturas inferiores a 20-22°C, ya que la carmustina se degrada más rápidamente a temperaturas más altas.

La perfusión se debe administrar con un equipo de perfusión de PE sin PVC.

La perfusión de Carmustina medac durante periodos más cortos puede producir dolor intenso y quemazón en el lugar de inyección. Se debe controlar la zona de inyección durante la administración.

Se deberán seguir las normas para la correcta manipulación y eliminación de antineoplásicos.

Posología e exploraciones complementarias de laboratorio

Dosis iniciales

La dosis recomendada de Carmustina medac en monoterapia en pacientes no tratados previamente es de 150 a 200 mg/m² por vía intravenosa cada 6 semanas. Esta cantidad se puede administrar en una sola dosis o dividirse en perfusiones diarias, de 75 a 100 mg/m², en dos días consecutivos.

Cuando Carmustina medac se utiliza en combinación con otros medicamentos mielosupresores o en pacientes en los que está agotada la reserva de médula ósea, las dosis se deben ajustar en función del

perfil hematológico del paciente, tal como se muestra a continuación.

Vigilancia y dosis posteriores

No se debe administrar un nuevo ciclo de Carmustina medac hasta que los elementos circulantes de la sangre hayan recuperado niveles aceptables (plaquetas por encima de 100 000/mm³, leucocitos por encima de 4 000/mm³), y esto ocurre, en general, en seis semanas. Se deben controlar los recuentos sanguíneos con frecuencia y no se deben administrar ciclos repetidos antes de seis semanas debido a la toxicidad hematológica retardada.

Las dosis posteriores a la dosis inicial se deben ajustar en función de la respuesta hematológica del paciente a la dosis previa, tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos mielosupresores. Se sugiere el siguiente esquema como guía para el ajuste de la dosis:

| <i>Nadir después de la dosis previa</i> | | <i>Porcentaje de la dosis previa a administrar</i> |
|-----------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| <i>Leucocitos/mm³</i> | <i>Plaquetas/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 % |

En los casos en que el nadir de leucocitos y plaquetas después de la dosis inicial no se encuentre en la misma fila (p. ej., leucocitos > 4 000 y plaquetas < 25 000), se utilizará el valor correspondiente al porcentaje más bajo de la dosis previa (p. ej., si el valor de plaquetas es < 25 000, se debe administrar un máximo del 50 % de la dosis previa).

No hay límites para el periodo de aplicación del tratamiento con carmustina. En caso de que el tumor siga siendo incurable o de que aparezcan reacciones adversas graves o intolerables, se debe suspender el tratamiento con carmustina.

Tratamiento de acondicionamiento previo a TCHP

En pacientes con trastornos hematológicos malignos, antes del TCHP se suministra carmustina en combinación con otros agentes quimioterapéuticos en una dosis de 300-600 mg/m² por vía intravenosa.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Carmustina no se debe utilizar en niños menores de 18 años por motivos de seguridad.

Pacientes de edad avanzada

En general, la dosis para un paciente de edad avanzada se debe seleccionar con precaución, empezando normalmente por el extremo inferior del intervalo de dosis, que refleja la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca, y las enfermedades concomitantes o el tratamiento con otros medicamentos. Dado que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de presentar una disminución de la función renal, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y se debe vigilar la filtración glomerular y reducir la dosis en función de esta.

Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de Carmustina medac si la filtración glomerular está disminuida.

Compatibilidad/incompatibilidad con los recipientes

La solución intravenosa es inestable en envases de cloruro de polivinilo. Todos los plásticos que entren en contacto con la solución para perfusión de carmustina (p. ej., equipo de perfusión, etc.) deben ser de polietileno sin PVC; de lo contrario, se deben utilizar recipientes de vidrio.