

Příbalová informace: informace pro uživatele

Carmustine Waymade 100 mg prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok carmustinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Carmustine Waymade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Carmustine Waymade podán
3. Jak se přípravek Carmustine Waymade používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Carmustine Waymade uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Carmustine Waymade a k čemu se používá

Carmustine Waymade je léčivý přípravek obsahující léčivou látku karmustin. Karmustin patří do skupiny protinádorových léčiv označovaných jako nitrosomočovina, které zpomalují růst nádorových buněk.

Karmustin je účinný u těchto zhoubných (maligních) novotvarů buď samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými přípravky a/nebo léčebnými postupy (radioterapie - ozařování, chirurgický zákrok):

- nádory mozku (glioblastom, gliomy mozkového kmene, meduloblastom, astrocytom a ependymom), metastázy v mozku,
- sekundární léčba v případě nehodgkinského lymfomu a Hodgkinovy choroby,
- jako přípravná léčba před autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (anglická zkratka je HPCT) (transplantace vlastních krevetvorných buněk) u maligních hematologických onemocnění (Hodgkinova choroba / nehodgkinský lymfom).
- Mnohočetný myelom (maligní nádor vyvíjející se z kostní dřeně) - v kombinaci s glukokortikoidy, jako je prednison.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Carmustine Waymade podán

Nepoužívejte přípravek Carmustine Waymade:

- jestliže jste alergický(á) na karmustin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud trpíte sníženou tvorbou krvinek v kostní dřeni a Váš počet krevních destiček, bílých krvinek (leukocytů) nebo červených krvinek (erytrocytů) je tudíž snížen, ať už v důsledku chemoterapie nebo z jiných příčin,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin vyššího stupně,
- u dětí a dospívajících,

- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Carmustine Waymade se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Hlavním nežádoucím účinkem tohoto přípravku je opožděné potlačení funkce kostní dřeně, které se může v důsledku změn v krvi projevit jako únava, krvácení z kůže a sliznic a jako infekce a horečka. Z toho důvodu Vám bude lékař každý týden po dobu minimálně 6 týdnů po podání dávky kontrolovat krevní obraz. V doporučené dávce se cykly přípravku Carmustine Waymade nebudou opakovat častěji než jednou za 6 týdnů. Dávka bude potvrzena krevním obrazem.

Před léčbou podstoupíte vyšetření jaterních, ledvinových a plicních funkcí. Ty budou během léčby dále pravidelně sledovány.

Jelikož použití přípravku Carmustine Waymade může vést k poškození plic, před zahájením léčby podstoupíte rentgenové vyšetření hrudníku a plicních funkcí (viz také bod „Možné nežádoucí účinky“).

Vysokodávková léčba přípravkem Carmustine Waymade (až 600 mg/m²) se podává pouze v kombinaci s následnou transplantací kmenových buněk. Tato vyšší dávka může zvýšit četnost nebo závažnost plicní, ledvinové, jaterní, srdeční a gastrointestinální (týkající se žaludku a střev) toxicity a infekcí, jakož i narušit rovnováhu elektrolytů (nízká hladina draslíku, hořčíku, fosfátu v krvi).

Jako nežádoucí účinek související s léčbou chemoterapeutiky se může objevit bolest břicha (neutropenická enterokolitida).

Lékař Vám vysvětlí riziko poškození plic a alergických reakcí a jejich příznaky. Pokud se takové příznaky objeví, ihned kontaktujte svého lékaře (viz bod 4).

Děti a dospívající

Carmustine Waymade se nesmí používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Carmustine Waymade

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu jako např.:

- Fenytoin používaný k léčbě epilepsie
- Dexamethason používaný jako protizánětlivý a imunosupresivní (potlačující obranyschopnost) přípravek
- Cimetidin používaný u žaludečních problémů, jako jsou potíže se zažíváním
- Digoxin používaný u poruch srdečního rytmu
- Melfalan, protinádorový přípravek

Přípravek Carmustine Waymade s alkoholem

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivňovat účinky jiných přípravků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství a plodnost

Carmustine Waymade nepoužívejte během těhotenství, jelikož může poškodit Vaše nenarozené dítě. Z toho důvodu se přípravek normálně nepodává těhotným ženám. Při použití během těhotenství si

pacientka musí být vědoma možného rizika pro nenarozené dítě. Ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, se doporučuje, aby používaly účinnou antikoncepci, aby neotěhotněly během léčby tímto přípravkem a po dobu nejméně 6 měsíců po jejím skončení.

Je třeba, aby pacienti (muži) během léčby přípravkem Carmustine Waymade a po dobu nejméně 6 měsíců po jejím skončení používali adekvátní antikoncepční prostředky, aby jejich partnerky neotěhotněly.

Kojení

Během léčby tímto přípravkem a až 7 dní po ní nesmíte kojit. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Carmustine Waymade nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře, než začnete řídit nebo obsluhovat jakékoli nástroje či stroje, jelikož množství alkoholu v tomto přípravku může narušit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Carmustine Waymade obsahuje bezvodý ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,4 g alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 7,68 g při maximální dávce (320 mg). Množství alkoholu v maximální dávce (200 mg / m² u pacientů s tělesnou hmotností 70 kg) tohoto přípravku odpovídá množství obsaženém ve 192 ml piva nebo 76,8 ml vína.

Protože se tento přípravek obvykle podává pomalu po dobu 6 hodin, může být účinek alkoholu snížen.

Množství alkoholu v tomto přípravku může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může totiž ovlivnit Váš úsudek a rychlost Vašich reakcí.

Máte-li epilepsii nebo problémy s játry, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství alkoholu v tomto přípravku může pozměnit účinky ostatních léčivých přípravků. Pokud užíváte ještě další přípravky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jste-li těhotná, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jste-li závislý(á) na alkoholu, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Carmustine Waymade používá

Přípravek Carmustine Waymade Vám vždy bude podávat zdravotník se zkušenostmi s používáním přípravků k léčbě rakoviny.

Tento lék je určen k intravenózní infuzi (kapačka do žíly).

Dospělí

Dávka je založena na Vašem zdravotním stavu, velikosti těla a reakci na léčbu. Obvykle se podává minimálně jednou za 6 týdnů. Doporučovaná dávka přípravku Carmustine Waymade jako jediného přípravku u pacientů bez předchozí léčby je 150 až 200 mg/m² nitrožilně jednou za 6 týdnů. Lze jej podávat jako jednu dávku nebo rozdělit do denních infuzí (kapaček) jako např. 75 až 100 mg/m² ve

dvou po sobě následujících dnech. Dávka bude také záviset na případném podání přípravku Carmustine Waymade s jinými přípravky k léčbě rakoviny.

Dávky budou upraveny dle Vaší reakce na léčbu.

Doporučená dávka přípravku Carmustine Waymade podávaná nitrožilně v kombinaci s jinými cytostatiky před transplantací hematopoetických progenitorových buněk je 300–600 mg/m².

Pravidelně budete podstupovat kontroly krevního obrazu, aby se předešlo toxickým účinkům na kostní dřev a aby se v případě potřeby upravila dávka.

Cesta podání

Po rekonstituci a naředění se přípravek Carmustine Waymade podává do žíly kapačkou (intravenózně) během jedné až dvou hodin, kdy je přípravek chráněn před světlem. Aby nedošlo k pálení a bolesti v oblasti injekce, nemá infuze trvat méně než 1 hodinu. Během podávání bude zdravotník oblast injekce sledovat.

Délku léčby určí lékař a u konkrétního pacienta se může lišit.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Carmustine Waymade, než jste měl(a)

Jelikož Vám bude tento přípravek podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že byste dostal(a) nesprávnou dávku. Pokud máte pochybnosti o množství přípravku, které dostanete, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře či zdravotní sestru:

Náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (hlavně po celém těle) a pocit na omdlení. Může se jednat o známky těžké alergické reakce.

Přípravek Carmustine Waymade může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- opožděná myelosuprese (snížení počtu krvinek v kostní dřevě), která může zvýšit možnost infekcí, pokud je počet bílých krvinek snížen,
- ataxie (nedostatečná dobrovolná koordinace svalových pohybů),
- závratě,
- bolest hlavy,
- přechodné zarudnutí oka, rozmazané vidění kvůli krvácení do sítnice,
- hypotenze (pokles krevního tlaku),
- flebitida (zánět žil) spojená s bolestí, otoky, zarudnutím, citlivostí,
- onemocnění dýchacích cest (onemocnění související s plícemi) s problémy s dýcháním. Tento přípravek může způsobit závažné (i vedoucí k úmrtí) poškození plic. K poškození plic může dojít roky po léčbě. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, ihned to nahláste svému lékaři: potíže s dýcháním, přetrvávající kašel, bolest na hrudi, přetrvávající slabost/únava,

- silný pocit na zvracení a zvracení,
- při použití na kůži zánět kůže (dermatitida),
- náhodný kontakt s kůží může vést k dočasné hyperpigmentaci (ztmavnutí oblasti kůže nebo nehtů).

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- akutní leukemie a dysplazie kostní dřeně (nenormální vývoj kostní dřeně). Možnými příznaky jsou krvácení dásní, bolest kostí, horečka, časté infekce, časté nebo závažné krvácení z nosu, bulky vyvolané nateklými mízními uzlinami na krku a v jeho okolí, v podpaží, na břicho či v oblasti třísel, bledá kůže, dušnost, slabost, únava nebo obecně nedostatek energie,
- anémie (snížení počtu červených krvinek v krvi),
- encefalopatie (onemocnění mozku). Možnými příznaky jsou svalová slabost v jedné oblasti, špatné rozhodování nebo koncentrace, nekontrolované záškuby, chvění, obtíže při mluvení nebo polykání, epileptické záchvaty,
- anorexie,
- zácpa,
- průjem,
- zánět úst a rtů,
- vratná jaterní toxicita u vysokodávkové terapie. Může vést ke zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu (odhalí ji krevní testy),
- alopecie (ztráta vlasů),
- zarudnutí kůže,
- reakce v místě injekčního podání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- venookluzivní onemocnění (postupné ucpávání žil), kdy dochází k ucpání velmi malých (mikroskopických) žil v játrech. Možnými příznaky jsou: hromadění tekutin v oblasti břicha, zvětšení sleziny, závažné krvácení z jícnu, žlutě zbarvená kůže a bělma očí,
- problémy s dýcháním v důsledku intersticiální fibrózy (u nižších dávek),
- problémy s ledvinami,
- gynekomastie (růst prsů u mužů).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- bolest svalů,
- epileptické záchvaty, včetně status epilepticus,
- poškození tkáně v důsledku úniku v oblasti injekce,
- neplodnost,
- karmustin má nepříznivý vliv na vývoj nenarozených dětí,
- elektrolytové abnormality (a narušení rovnováhy elektrolytů (nízká hladina draslíku, hořčíku, fosfátu v krvi)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Carmustine Waymade uchovávat

Tento léčivý přípravek bude uchovávat Váš lékař nebo zdravotník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Obě injekční lahvičky (prášek i rozpouštědlo) uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci a naředění

Po rekonstituci je Carmustine Waymade stabilní 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C - 8 °C) ve skleněné nádobě a chráněný před světlem.

Rekonstituovaný roztok dále řed'te ve skleněné nebo polypropylenové nádobě buď s 500 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo s 500 ml roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Musí být uchováván při pokojové teplotě, chráněn před světlem a spotřebován do 4 hodin. Tyto roztoky zůstanou také stabilní po dobu 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C - 8 °C) a dalších 6 hodin při pokojové teplotě, pokud jsou chráněny před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiologické kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uschovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carmustine Waymade obsahuje

Léčivou látkou je carmustinum.

Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje carmustinum 100 mg.

Po rekonstituci a naředění obsahuje jeden ml roztoku carmustinum 3,3 mg.

- Pomocné látky:
- Prášek: Bez pomocných látek.
- Rozpouštědlo: bezvodý ethanol.

Jak přípravek Carmustine Waymade vypadá a co obsahuje toto balení

Balení přípravku Carmustine Waymade prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje jednu lahvičku se 100 mg prášku karmustinu a jednu lahvičku se 3 ml rozpouštědla, bezvodého ethanolu.

Prášek je v podobě lyofilizovaných světle žlutých vloček nebo ztuhlé hmoty a je dodáván v injekční lahvičce z jantarově hnědého skla.

Rozpouštědlo je bezbarvá čirá kapalina dodávaná v injekční lahvičce z čírého skla.

Lyofilizované světle žluté vločky nebo ztuhlá hmota pro rekonstituci.

Vzhled roztoku: Rekonstituovaný roztok je čirý, bezbarvý až světle nažloutlý roztok.

Prášek: Injekční lahvička z jantarově hnědého skla třídy I (30 ml) se šedou 20mm brombutylovou pryžovou zátkou s modrým odtrhovacím matným krytem.

Rozpouštědlo: Injekční lahvička ze skla třídy I (5 ml) se šedou 13mm chlorbutylovou pryžovou zátkou s modrým odtrhovacím matným krytem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
Wien, 1120, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 12 .2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tyto informace představují krátký popis přípravy a/nebo zacházení, inkompatibilit, dávkování přípravku, opatření při předávkování nebo sledování a laboratorních vyšetření dle aktuálního SmPC.

Přípravek Carmustine Waymade prášek pro koncentrát pro infuzní roztok neobsahuje žádné konzervační látky a není určen k použití jako vícedávková lahvička. Rekonstituce a další ředění je nutné provádět za aseptických podmínek.

Dodržováním doporučených podmínek uchovávání až do data použitelnosti uvedeného na obalu se lze vyhnout rozkladu neotevřených injekčních.

Suchý zmrazený přípravek neobsahuje žádné konzervační látky a je vhodný pouze k jednorázovému použití. Lyofilizát může vypadat jako suché vločky nebo suchá ztuhlá hmota. Přítomnost olejovité vrstvy může ukazovat na tání léčivého přípravku. Takové přípravky nejsou přijatelné vzhledem k riziku teplotních výkyvů nad 30 °C při uchovávání. Tento léčivý přípravek nesmí být dále používán. Pokud si nejste jisti, jestli je přípravek adekvátně chlazen, zkontrolujte okamžitě každou injekční lahvičku v krabici. Při kontrole držte injekční lahvičku v jasném světle.

Rekonstituce a ředění prášku pro koncentrát pro infuzní roztok:

100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok Carmustine Waymade se rozpustí ve 3 ml dodaného sterilního chlazeného ethanolového bezvodého rozpouštědla dodaného v krabici. Před přidáním sterilní vody musí být karmustin zcela rozpuštěn v bezvodém ethanolu. Poté do alkoholového roztoku asepticky přidejte 27 ml sterilní vody pro injekci. 30 ml zásobního roztoku je třeba důkladně promíchat. Rekonstitucí provedenou dle doporučení se vytvoří čirý, bezbarvý až světle nažloutlý roztok.

Před použitím zkontrolujte, zda se v rekonstituovaném roztoku v lahvičce nevytváří krystaly. Pokud zpozorujete krystaly, mohou být znovu rozpuštěny zahřátím injekční lahvičky na pokojovou teplotu a zamícháním. Po rekonstituci je karmustin stabilní 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) ve skleněné nádobě a chráněný před světlem.

Rekonstituovaný roztok musí být dále zředěn buď 500 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), nebo 500 ml roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Rekonstituovaný a naředěný roztok (tj. roztok připravený k použití) má být před podáním míchán nejméně 10 sekund. Roztok připravený k použití musí být uchováván při pokojové teplotě ve skleněné nebo polypropylenové nádobě, chráněn před světlem a spotřebován do 4 hodin. Takto připravené roztoky jsou také stabilní po dobu 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) a dalších 6 hodin při pokojové teplotě, pokud jsou chráněné před světlem.

pH a osmolalita infuzních roztoků připravených k použití:

pH infuzních roztoků připravených k použití je 4,0 až 6,8.

Způsob podání

Rekonstituovaný a naředěný roztok (tj. roztok připravený k použití) musí být podáván intravenózně a má být podáván intravenózní kapačkou po dobu jedné až dvou hodin. Podání infuze má být provedeno pomocí infuzní soupravy nebo nádob z PE bez obsahu PVC. Během podávání léčivého přípravku musí být použit obal pouze z vhodného skleněného materiálu nebo polypropylenového obalu. Zajistěte, aby použité polypropylenové nádoby neobsahovaly PVC a DEHP. Karmustin má nízký bod tání (30,5 °C - 32,0 °C nebo 86,9 °F - 89,6 °F). Vystavení tohoto přípravku této nebo vyšší teplotě způsobí, že přípravek zkapalní a v lahvičkách se objeví jako olejový film. Toto je známka rozkladu přípravku a lahvičky musí být zlikvidovány.

Podání infuze přípravku Carmustine Waymade za kratší dobu může způsobit intenzivní bolest a pálení v místě vpichu. Během aplikace se má injikovaná oblast monitorovat.

Musí být dodrženy pokyny pro bezpečné zacházení s cytostatiky a jejich likvidaci.

Dávkování a laboratorní vyšetření

Úvodní dávky

Doporučená dávka přípravku Carmustine Waymade v monoterapii u pacientů bez předchozí léčby je 150 až 200 mg/m² intravenózně jednou za 6 týdnů. Lze jej podávat jako jednu dávku nebo rozdělit do denních infuzí jako např. 75 až 100 mg/m² ve dvou po sobě následujících dnech.

Při použití přípravku Carmustine Waymade v kombinaci s jinými myelosupresivními přípravky nebo u pacientů s vyčerpanou rezervou kostní dřene je nutné upravit dávky dle hematologického profilu pacienta, a to na základě níže uvedených doporučení.

Sledování a následné dávky

Cyklos přípravku Carmustine Waymade neopakujte, dokud se cirkulující krevní elementy nevrátí na přijatelné hladiny (trombocyty nad 100 000/mm³, leukocyty nad 4 000/mm³). K tomu dochází obvykle za 6 týdnů. Postup vyžaduje časté kontroly krevního obrazu a vzhledem k opožděné hematologické toxicitě není vhodné podávat opakované cykly dříve než za 6 týdnů.

Dávky následující po úvodní dávce je nutné upravit dle hematologické odpovědi pacienta na předcházející dávku, a to jak v monoterapii, tak i v kombinované terapii s jinými myelosupresivními přípravky. Při upravování dávek doporučujeme následující postup:

| <i>Nejnižší hladina před podáním dávky</i> | | <i>Procento předchozí dávky, které má být podáno</i> |
|--|----------------------------------|--|
| <i>Leukocyty/mm³</i> | <i>Trombocyty/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 % |

Pokud nejnižší hladina po úvodní dávce nepoklesne do stejné řady pro leukocyty a trombocyty (např. leukocyty >4 000 a trombocyty <25 000), použijte hodnotu uvedenou pro nejnižší procentuální koncentraci před dávkou (např. u hladiny trombocytů <25 000 podejte maximálně 50 % předchozí dávky).

Délka léčby karmustinem není omezena. Pokud tumor nebude reagovat nebo pokud se objeví závažné nebo netolerované nežádoucí účinky, terapii karmustinem je nutné ukončit.

Přípravná léčba před HPCT

Karmustin se podává pacientům s maligním hematologickým onemocněním před HPCT v kombinaci s jinými chemoterapeutiky v dávce 300–600 mg/m² i.v.

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Z bezpečnostních důvodů se karmustin nesmí používat u dětí do 18 let.

Starší pacienti

Obecně platí, že při výběru dávky u staršího pacienta je třeba postupovat opatrně. Začínajte dávkou na nižším konci dávkového rozmezí vzhledem k vyšší prevalenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce. Zvažte další onemocnění nebo terapii jinými léčivými přípravky. Jelikož u starších pacientů existuje vyšší prevalence snížených ledvinových funkcí, je třeba dávat pozor při výběru dávky, rychlost glomerulární filtrace má být monitorována a podle toho dávka snížena.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka přípravku Carmustine Waymade snížena, pokud mají sníženou glomerulární filtraci.

Kompatibilita/inkompatibilita s nádobami

Intravenózní roztok není stabilní v polyvinylchloridových nádobách. Nepoužívejte nádoby z PVC. Roztok karmustinu lze podávat pouze ze skleněných nebo polypropylenových nádob. Zajistěte, aby použité polypropylenové nádoby neobsahovaly PVC a DEHP.