

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

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

Karmustin je indikován k léčbě dospělých u těchto zhoubných 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 ne Hodgkinského lymfomu a Hodgkinovy choroby.
- nádory zažívacího traktu
- maligní melanom (zhoubný nádor kůže)
- přípravný léčebný režim před transplantací vlastních krevních kmenových buněk (autologní transplantace kmenových buněk) při maligních hematologických onemocněních lymfatického systému (hodgkinský lymfom a ne Hodgkinský lymfom).

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

Nepoužívejte přípravek Carmustine Accord:

- 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,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

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

Hlavním nežádoucím účinkem tohoto léku je opožděné potlačení funkce kostní dřeně, které se může v důsledku změn v krvi projevit jako únava, krvácení z kůže a sliznic a 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 Accord 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 Accord může vést k poškození plic, před zahájením léčby podstoupíte rentgenové vyšetření hrudníku a plicních funkcí (viz také odstavec „Možné nežádoucí účinky“).

Léčba vysokými dávkami karmustinu (až 600 mg/m²) se aplikuje pouze v kombinaci s následnou transplantací kmenových buněk. Taková vyšší dávka může zvýšit četnost nebo závažnost toxicity plic, ledvin, jater, srdce a trávicího traktu, stejně tak i infekcí a poruch rovnováhy elektrolytů (nízké hladiny 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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Carmustine Accord

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 lék

Přípravek Carmustine Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,37 g alkoholu (ethanolu) v 1 injekční lahvičce, což odpovídá 33,86 mg/kg. Množství v maximální dávce (600 mg/m²) tohoto přípravku odpovídá 640 ml piva nebo 256 ml vína. 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 nebo kojíte, 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.

Protože se tento lék obvykle podává pomalu během 1-2 hodin, může dojít ke snížení účinků alkoholu.

3. Jak se přípravek Carmustine Accord používá

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

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 Accord jako jediného přípravku u pacientů bez předchozí léčby je 150 až 200 mg/m² do žíly 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 Accord s jinými přípravky k léčbě rakoviny.

Dávky budou upraveny dle Vaší reakce na léčbu.

Doporučená dávka přípravku Carmustine Accord podávaného v kombinaci s jinými protinádorovými látkami před autologní transplantací kmenových buněk je 300-600 mg/m² intravenózně.

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

Cesta podání

Po rekonstituci a naředění se přípravek Carmustine Accord 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 Accord, 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, vyrážky nebo svědění (hlavně po celém těle) a pocit na omdlení. Může se jednat o známky těžké alergické reakce.

Přípravek Carmustine Accord může způsobovat následující nežádoucí účinky:

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

- opožděná myelosuprese (snížení počtu krvinek v kostní dřeni), 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 plicemi) 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 dřene (nenormální vývoj kostní dřene). 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 břiše 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,
- jakékoli známky infekce,
- 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Carmustine Accord uchovávat

Tento léčivý přípravek bude uchovávat Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.

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 a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci (rekonstituovaný zásobní roztok)

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného zásobního roztoku byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Po naředění (naředěný roztok pro infuzi)

Chemická a fyzikální stabilita roztoku po naředění 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného nebo 5% injekčním roztokem glukózy a uchování ve skleněném nebo polypropylenovém obalu byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 20 °C – 25 °C, chráněný před světlem. Tyto roztoky zůstanou také stabilní po dobu 24 hodin** při uchování v chladničce (2 °C – 8 °C) a další 3 hodiny při teplotě 20 °C – 25 °C, chráněné před světlem.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření, rekonstituce a ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Roztok musí být do konce podávání chráněn před světlem.

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

**24hodinová doba uchování po otevření před použitím konečného naředěného roztoku je celková doba, karmustin je v roztoku včetně doby, kdy je rekonstituován pomocí 3 ml ethanolu a 27 ml vody pro injekci.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carmustine Accord obsahuje

Léčivou látkou je carmustinum.

Jedna 30ml injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje carmustinum 100 mg.

Jedna injekční lahvička rozpouštědla obsahuje 3 ml bezvodého ethanolu.

Po rekonstituci dodávaným rozpouštědlem a po naředění ve 27 ml sterilní vody obsahuje jeden ml roztoku carmustinum 3,3 mg.

Pomocné látky:

- Prášek: bez pomocných látek.
- Rozpouštědlo: bezvodý ethanol.

Jak přípravek Carmustine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Carmustine Accord je prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok. Světle žlutý prášek s malým množstvím suchých šupinek nebo suchá pevná hmota v jantarově hnědé skleněné lahvičce (30 ml) uzavřené šedou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s polypropylenovým víčkem.

Rozpouštědlo je bezbarvá čirá tekutina dodávaná v čiré skleněné injekční lahvičce (5 ml) uzavřené butylovou pryžovou zátkou potaženou látkou Fluorotec s hliníkovým krytem a

polypropylenovým víčkem.

Velikosti balení: Balení obsahuje 1 injekční lahvičku se 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok a 1 injekční lahvičku se 3 ml rozpouštědla.

Balení obsahuje 10 injekčních lahviček se 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok a 10 injekčních lahviček se 3 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice, Polsko

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona,

08040, Španělsko

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Kypr	Carmustine Accord
Česká republika	Carmustine Accord
Německo	Carmustine Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Carmustine Accord
Estonsko	Carmustine Accord
Španělsko	Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Finsko	Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
Francie	Carmustine Accord 100 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Irsko	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Itálie	Carmustina Accord
Malta	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Carmustine Accord 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Carmustine Accord
Polsko	Carmustine Accord
Portugalsko	Carmustina Accord

Švédsko	Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2024

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 Accord prášek pro koncentrát pro infuzní roztok neobsahuje žádné konzervační látky a není určen k použití jako vícedávková lahvička. S přípravkem se má zacházet opatrně a musí se zamezit kontaktu léčivého přípravku s kůží. Rekonstituce a další ředění se musí provádět za aseptických podmínek.

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

Uchovávání karmustinu při teplotě 28 °C nebo vyšší může vést ke zkapalnění látky, protože karmustin má nízký bod tání (přibližně 28,0 °C –29,0 °C). Výskyt olejového filmu na dně lahvičky, který je viditelný při kontrole lahvičky v jasném světle, je známkou rozkladu. Znehodnocený přípravek se nesmí použít. V neotevřené injekční lahvičce se mohou objevit ostré šupinky až pevná hmota, ale nesmí se objevit známky rozkladu karmustinu.

Rekonstituce a ředění prášku pro koncentrát pro infuzní roztok:

Rozpusťte karmustin (100 mg prášku) se 3 ml dodaného sterilního chlazeného rozpouštědla ethanolu v primárním obalu (hnědá skleněná injekční lahvička). Před přidáním sterilní vody pro injekci musí být karmustin zcela rozpuštěn v ethanolu. Rozpuštění prášku může trvat tři minuty. Poté do roztoku alkoholu asepticky přidejte 27 ml sterilní vody pro injekci. Pečlivě promíchejte 30 ml zásobního roztoku.

Po rekonstituci obsahuje jeden ml zásobního roztoku 3,3 mg karmustinu v 10% ethanolu a má pH 4,0 až 6,8.

Rekonstitucí, provedenou dle doporučení, se vytvoří nažloutlý roztok bez viditelných částic.

30 ml zásobního roztoku je nutné ihned naředit přidáním 30 ml zásobního roztoku buď do 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo do 500 ml 5% injekčního roztoku glukózy.

Způsob podání

Carmustine Accord je po rekonstituci a dalším naředění určen k intravenóznímu podání.

Rekonstitucí s dodávaným sterilním rozpouštědlem (3ml injekční lahvička) a sterilní vodou pro injekci (27 ml) se vytvoří nažloutlý zásobní roztok. Tento zásobní roztok se musí dále ředit 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml

(0,9 %) nebo 500 ml 5% injekčního roztoku glukózy.

Výsledný infuzní roztok připravený k použití podejte okamžitě intravenózní infuzí během jedné až dvou hodin. Roztok chraňte před světlem. Infuze nemá trvat méně než jednu hodinu, aby se zabránilo pálení a bolesti v oblasti injekční aplikace. Během podávání sledujte oblast injekční aplikace.

Těhotné ženy nesmí zacházet s tímto léčivým přípravkem.

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

Dávkování a laboratorní vyšetření

Úvodní dávky

Doporučovaná dávka přípravku Carmustine Accord 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 jdoucích dnech.

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

Sledování a následné dávky

Cykly přípravku Carmustine Accord 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. Je zapotřebí provádět 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 dávky doporučujeme následující postup:

Tabulka

<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.

Přípravný režim před SCT

Karmustin se podává v kombinaci s jinými chemoterapeutiky pacientům s hematologickými malignitami před SCT intravenózně v dávce 300-600 mg/m².

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Karmustin nesmí být z bezpečnostních důvodů podáván dětem mladším 18 let.

Starší pacienti

Obecně platí, že při výběru dávky u staršího pacienta je třeba postupovat opatrně. Začínáte 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 Accord snížena, pokud mají sníženou glomerulární filtraci.

Kompatibilita/inkompatibilita s nádobami

Intravenózní roztok není stabilní v polyvinylchloridových nádobách. Všechny plasty přicházející do kontaktu s infuzním roztokem karmustinu (např. infuzní set atd.) musí být z polyetylenů bez obsahu PVC. V opačném případě použijte skleněné pomůcky.