

Bipacksedel: Information till användaren

Carmustine Accordpharma 50 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Carmustine Accordpharma 300 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
karmustin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carmustine Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carmustine Accordpharma
3. Hur du använder Carmustine Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carmustine Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carmustine Accordpharma är och vad det används för

Carmustine Accordpharma är ett läkemedel som innehåller karmustin. Karmustin tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas nitrosurea och som verkar genom att bromsa tillväxten av cancerceller.

Carmustine Accordpharma är avsett för vuxna vid följande maligna neoplasier som ensam substans eller i kombination med andra antineoplastiska medel och/eller andra terapeutiska åtgärder (strålbehandling, kirurgi):

- Hjärntumörer (glioblastom, hjärnstamsgliom, medulloblastom, astrocytom och ependymom), hjärnmetastaser.
- Sekundär behandling vid non-Hodgkins lymfom och Hodgkins sjukdom
- Tumörer i mag-tarmkanalen eller matsmältningssystemet
- Malignt melanom (hudcancer)
- som konditioneringsbehandling (högdosbehandling) före autolog hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid maligna hematologiska sjukdomar (Hodgkins sjukdom /Non-Hodgkins lymfom).

Karmustin som finns i Carmustine Accordpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carmustine Accordpharma

Använd inte Carmustine Accordpharma:

- om du är allergisk mot karmustin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av hämmad blodkroppsbildning i benmärgen och antalet trombocyter, vita blodkroppar (leukocyter), eller röda blodkroppar (erytrocyter) därför är sänkt, antingen till följd av cellgiftbehandling eller andra orsaker
- om du lider av svårt nedsatt njurfunktion
- till barn och ungdomar
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Carmustine Accordpharma.

Den vanligaste biverkningen av detta läkemedel är fördröjd benmärgshämning, som kan visa sig i form av trötthet, blödning från hud och slemhinnor liksom i form av infektioner och feber på grund av förändringar i blodet. Läkaren kommer därför att övervaka dina blodvärden varje vecka under minst 6 veckor efter en dos. Vid den rekommenderade dosen kommer inte behandlingar med Carmustine Accordpharma att ges oftare än var 6:e vecka. Doseringen kommer att bekräftas med blodvärdet.

Före behandlingen kommer din lever, lung- och njurfunktion att testas, samt kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Eftersom användningen av Carmustine Accordpharma kan leda till lungskada, kommer röntgenundersökning av bröstregionen och lungfunktionstester att utföras innan behandlingen börjar (se även avsnittet "Eventuella biverkningar").

Högdosbehandling med Carmustine Accordpharma (upp till 600 mg/m²) ges endast i kombination med efterföljande stamcellstransplantation. En sådan högre dos kan öka frekvensen och svårighetsgraden av biverkningar på lungorna, njurarna, levern, hjärtat och magtarmkanalen samt biverkningar i form av infektioner och rubbningar av elektrolytbalansen (låga nivåer av kalium, magnesium och fosfat i blodet).

Magsmärtor (neutropen enterokolit) kan uppstå som biverkning vid behandling med kemoterapeutiska läkemedel.

Läkaren kommer att prata med dig om risken för lungskada och allergiska reaktioner samt vilka symtom de ger. Om du får sådana symtom ska du omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Carmustine Accordpharma får inte användas till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Carmustine Accordpharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, såsom:

- Fenytin, används vid epilepsi
- Dexametason, används för behandling av inflammationer och för att undertrycka immunförsvaret
- Cimetidin, används för magproblem såsom dålig matsmältning
- Digoxin, används om du har onormal hjärtrytm
- Melfalan, ett läkemedel mot cancer

Carmustine Accordpharma med alkohol

Mängden alkohol i detta läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet och fertilitet

Carmustine Accordpharma ska inte användas under graviditet eftersom det kan skada ditt ofödda barn. Detta läkemedel ska därför normalt inte ges till gravida kvinnor. Om det används under graviditet måste patienten vara medveten om den potentiella risken för det ofödda barnet. Fertila kvinnor rekommenderas att använda effektiva preventivmedel för att undvika att bli gravida medan de behandlas med detta läkemedel och under minst 6 månader efter behandling.

Manliga patienter ska använda lämpliga preventivmedel under behandlingen med Carmustine Accordpharma och under minst 6 månader efter behandling för att förhindra att deras partner blir

gravid. Fertiliteten hos manliga patienter kan påverkas av behandling med Carmustine Accordpharma. Du bör söka rådgivning gällande fertilitet/familjeplanering innan du påbörjar behandling med Carmustine Accordpharma.

Amning

Du får inte amma medan du tar detta läkemedel och i upp till 7 dagar efter behandlingen. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Carmustine Accordpharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Rådfråga läkaren innan du framför fordon eller använder några verktyg eller maskiner eftersom mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carmustine Accordpharma innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 2,37 g alkohol (etanol) per injektionsflaska för styrkan 50 mg och 7,11 g alkohol (etanol) per injektionsflaska för styrkan 300 mg, vilket motsvarar 25,596 g per maximal dos (600 mg/m² för en patient som väger 70 kg.. Mängden i maximal dos för detta läkemedel motsvarar 640 ml öl eller 256 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och din reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 1-2 timmar kan effekterna av alkohol vara lägre.

3. Hur du använder Carmustine Accordpharma

Carmustine Accordpharma ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Rekommenderad dos för vuxna

Dosen beror på din sjukdom, kroppsstorlek och hur du svarar på behandling. Den ges vanligtvis minst var 6:e vecka. Den rekommenderade dosen Carmustine Accordpharma som monoterapi för tidigare obehandlade patienter är 150 till 200 mg/m² intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en enstaka dos eller uppdelat i dagliga infusioner på t ex 75–100 mg/m² två dagar i följd. Dosen beror också på om Carmustine Accordpharma ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer.

Doserna kommer att justeras efter hur du svarar på behandlingen.

Den rekommenderade dosen av Carmustine Accordpharma som ges i kombination med andra kemoterapeutiska läkemedel före hematopoetisk stamcellstransplantation är 300–600 mg/m² intravenöst.

Dina blodvärden kommer att kontrolleras ofta för att undvika att benmärgen påverkas och dosen kommer vid behov att justeras.

Administreringsväg

Efter beredning och spädning ges Carmustine Accordpharma i en ven som dropp (intravenöst) under en till två timmar, skyddat mot ljus. Infusionen ska pågå i minst en timme för att förhindra en brännande känsla och smärta vid injektionsområdet. Injektionsområdet kommer att övervakas under administreringen.

Behandlingens längd bestäms av läkaren och kan variera för varje patient.

Om du har använt för stor mängd av Carmustine Accordpharma

Eftersom en läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig detta läkemedel är det osannolikt att du får en felaktig dos. Tala med läkare eller sjuksköterska om du är orolig över den mängd läkemedel du har fått.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du märker något av följande:

Plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, hudutslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen) och svimningskänsla. Dessa tecken kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion.

Carmustine Accordpharma kan orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Fördröjd myelosuppression (sänkta nivåer av blodkroppar i benmärgen) som kan öka risken för infektioner om de vita blodkropparna minskar.
- Ataxi (avsaknad av frivillig koordination av muskelrörelser).
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Övergående rodnad i ögat, dimsyn på grund av blödning i ögats näthinna.
- Lågt blodtryck (blodtrycksfall).
- Flebit (inflammation i venerna) som förknippas med smärta, svullnad, rodnad, ömhet.
- Luftvägssjukdomar (lungrelaterade sjukdomar) med andningsproblem.
Detta läkemedel kan orsaka svår (eventuellt livshotande) lungskada. Lungskadan kan uppstå flera år efter behandling. Tala omedelbart med läkare om du får något av följande symtom: andfåddhet, ihållande hosta, bröstsmärta, ihållande svaghet/trötthet.
- Kraftigt illamående och kräkningar.
- Vid användning på huden, inflammation i huden (dermatit).
- Oavsiktlig hudkontakt kan orsaka övergående hyperpigmentering (mörkfärgning av ett område på huden eller naglarna).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Akut leukemi och benmärgsdysplasi (avvikande utveckling av benmärgen). Symtomen kan omfatta blödning från tandköttet, skelettsmärta, feber, återkommande infektioner, återkommande eller kraftig näsblödning, knutor orsakade av svullna lymfkörtlar i och runt nacken, underarmarna, magen eller ljumskarna, blek hud, andfåddhet, svaghet, trötthet eller allmänt minskad energi.
- Anemi (minskad mängd röda blodkroppar i blodet).
- Encefalopati (sjukdom i hjärnan). Symtomen kan omfatta muskelsvaghet i ett område, svårt att fatta beslut eller låg koncentration, ofrivilliga ryckningar, skakningar, svårighet att tala eller svälja, anfall.
- Anorexi.
- Förstoppning.
- Diarré.
- Inflammation i munnen och läpparna.
- Övergående leverskada vid höga doser. Detta kan leda till förhöjda nivåer av leverenzymmer och bilirubin (upptäcks genom blodprov).
- Alopeci (håravfall).
- Hudrodnad.
- Reaktioner vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Venocklusiv sjukdom (fortskridande blockering i venerna) där mycket små (mikroskopiska) vener i levern blockeras. Symtomen kan omfatta följande: vätskeansamling i buken, förstörd mjälte, svår blödning i matstrupen, gulfärgning av huden och ögonvitorna.
- Andningsproblem orsakade av interstitiell fibros (vid lägre doser).
- Njurproblem.
- Gynekomasti (brösttillväxt hos män).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Muskelsmärta.
- Krampanfall inklusive status epilepticus.
- Vävnadsskada till följd av läckage i injektionsområdet.
- Tecken på infektion.
- Infertilitet.
- Karmustin har visats försämra utvecklingen hos ofödda barn.
- Elektrolytavvikelser (och störningar i elektrolytbalansen [låga nivåer av kalium, magnesium, fosfat i blodet]).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carmustine Accordpharma ska förvaras

Detta läkemedel förvaras av läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den

sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning (beredd stamlösning)

Kemisk och fysikalisk stabilitet av beredd stamlösning har visats i 24 timmar vid 2 °C–8 °C.

Efter spädning (lösning efter spädning till infusionsvätska, lösning)

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen efter spädning till infusionsvätska, lösning, i natriumklorid för injektionsvätskor, lösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos för injektionsvätskor, lösning vid slutkoncentrationen 0,2 mg/ml och förvarad i en glas- eller polypropenbehållare, har visats i fyra timmar vid 20 till 25 °C, skyddat mot ljus. Dessa lösningar är också stabila under 24 timmar* i kylskåp (2 till 8 °C) och i ytterligare tre timmar vid 20 till 25 °C, skyddat mot ljus.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart, om inte metoden för öppnande, beredning och spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

*24 timmars förvaringstid för den slutliga spädda lösningen är den totala tiden som karmustin befinner sig i lösningen, inklusive tiden den bereds genom användning av etanol och vatten för injektionsvätskor.

Lösningen ska skyddas mot ljus tills administreringen är avslutad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är karmustin.

Carmustine Accordpharma 50 mg

En 20 ml injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg karmustin. En 5 ml injektionsflaska med vätska innehåller 3 ml etanol, vattenfri.

Carmustine Accordpharma 300 mg

En 100 ml injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 300 mg karmustin. En 10 ml injektionsflaska med vätska innehåller 9 ml etanol, vattenfri.

När lösningen har beretts med den medföljande vätskan och späts ytterligare med sterilt vatten innehåller en ml lösning 3,3 mg karmustin.

Övriga innehållsämnen är:

- Pulver: Inga hjälpämnen.
- Vätska: Etanol, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carmustine Accordpharma är pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är ljusgula, torra flingor eller ett torrt pulver och levereras i en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas förseglad med en gummiprop och aluminiumförsegling med polypropenlock.

Vätskan är en klar och färglös vätska i en klar injektionsflaska av glas förseglad med en gummipropp och aluminiumförsegling med polypropenlock.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1 injektionsflaska med 50 mg pulver och
 1 injektionsflaska med 3 ml vätska
 Förpackningar med 10 injektionsflaskor med 50 mg pulver och
 10 injektionsflaskor med 3 ml vätska
 Förpackningar med 1 injektionsflaska med 300 mg pulver och
 1 injektionsflaska med 9 ml vätska
 Förpackningar med 10 injektionsflaskor med 300 mg pulver och
 10 injektionsflaskor med 9 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

eller

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna information är en kort beskrivning av beredning och/eller hantering, inkompatibiliteter, dosering av läkemedlet, överdosering eller kontroller och laboratorieundersökningar baserade på den aktuella produktresumén.

Karmustin pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inget konserveringsmedel och är inte avsett för flerdosbruk. Beredning och ytterligare spädningar ska ske under aseptiska förhållanden.

Genom att följa rekommenderade förvaringsanvisningar kan nedbrytning i den öppnade injektionsflaskan undvikas fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Den frystorkade produkten innehåller inga konserveringsmedel och är endast lämplig för engångsbruk. Lyofilisatet kan se ut som ett fint pulver, men hanteringen kan göra att det ser ut som ett tyngre och klumpigare lyofilisat i stället för ett pulvrigt lyofilisat. Detta beror på den frystorkade kakans mekaniska instabilitet. Närvaro av en oljig film kan vara ett tecken på att läkemedlet smälter. Sådana produkter får inte användas på grund av risken för temperaturavvikelser till över 30 °C. Detta läkemedel får inte längre användas. Om du inte är säker på om produkten är tillräckligt nedkyld ska du genast granska varje enskild injektionsflaska i kartongen. Kontrollera detta genom att hålla upp injektionsflaskan i starkt ljus.

Beredning och spädning av pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Lös upp karmustin (pulver) med nödvändig mängd steril kylförvarad etanolvätska i primärförpackningen (brun injektionsflaska av glas). Karmustin måste vara helt upplöst i etanol före sterilt vatten för injektionsvätskor tillsätts. Tillsätt därefter aseptiskt nödvändig mängd sterilt vatten för injektionsvätskor till alkohollösningen. Stamlösningen måste blandas noggrant.

Injektionsflaska med pulver	Injektionsflaska med vätska (etanol)	Nödvändig volym vätska (ethanol)	Nödvändig volym vatten för injektionsvätskor	Stamlösningens koncentration
50 mg	3 ml	1,5 ml	13,5 ml	3,3 mg/ml
300 mg	9 ml	9 ml	81 ml	3,3 mg/ml

En ml av den beredda stamlösningen innehåller 3,3 mg karmustin i 10 % etanol. Beredning enligt rekommendation ger en klar, färglös till gulaktig stamlösning som är fri från synliga partiklar. Den ska omedelbart spädas ytterligare med antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning i den mängd som krävs för att få en slutkoncentration på 0,2 mg/ml. Den spädda lösningen (dvs. den bruksfärdiga lösningen) ska blandas i minst 10 sekunder före administrering. Den bruksfärdiga lösningen ska administreras under 1–2 timmar.

pH och osmolalitet för bruksfärdig infusionsvätska, lösning är

pH: 3,2 till 7,0 spädd i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning.

Osmolalitet: 340 till 400 mOsmol/l spädd i glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvätska, lösning.

Administreringssätt

För intravenös användning efter beredning och spädning.

Den beredda och spädda lösningen (dvs. den bruksfärdiga lösningen) måste ges intravenöst och ska administreras via intravenöst dropp under en till två timmar. Infusionen ska ges med hjälp av ett PVC-fritt infusionsset av polyeten (PE). Under administreringen av läkemedlet ska glas- eller polypropenbehållaren användas. Vidare måste den bruksfärdiga lösningen skyddas mot ljus (t.ex. med hjälp av aluminiumfolie som lindas runt den bruksfärdiga lösningens behållare), och helst förvaras vid en temperatur under 20–25 °C, eftersom karmustin bryts ned snabbare vid högre temperaturer.

Infusion av Carmustine Accordpharma under kortare tidsperioder kan ge en intensiv smärta och brännande känsla på injektionsstället. Det injicerade området ska övervakas under administreringen.

Riktlinjerna för säker hantering och destruktion av antineoplastiska medel måste följas.

Dosering och laboratorieundersökningar

Initiala doser

Den rekommenderade dosen karmustin som monoterapi för tidigare obehandlade patienter är 150 till 200 mg/m² intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en enstaka dos eller uppdelat i dagliga infusioner på 75–100 mg/m² två dagar i följd.

När karmustin används i kombination med andra myelosuppressiva läkemedel eller ges till patienter med nedsatt benmärgsreserv ska doserna justeras i enlighet med patientens hematologiska profil såsom framgår nedan.

Övervakning och efterföljande doser

Behandling med karmustin ska inte upprepas förrän de cirkulerande blodkomponenterna har återgått till acceptabla nivåer (trombocyter över 100 000/mm³, leukocyter över 4 000/mm³), vilket vanligtvis sker inom sex veckor. Blodvärdena ska övervakas med täta mellanrum och upprepad behandling ska inte ges före sex veckor på grund av fördröjd hematologisk toxicitet.

Doser efter den initiala dosen ska justeras i enlighet med patientens hematologiska svar på den föregående dosen, vid såväl monoterapi som vid kombinationsbehandling med andra myelosuppressiva läkemedel. Följande schema föreslås som vägledning för dosjusteringar:

Tabell 1

Lägsta värde efter tidigare dos		Procent av tidigare dos som ska ges
Leukocyter/mm ³	Trombocyter/mm ³	
> 4 000	> 100 000	100 %
3 000 – 3 999	75 000 – 99 999	100 %
2 000 – 2 999	25 000 – 74 999	70 %
< 2 000	< 25 000	50 %

Om det lägsta värdet efter den initiala dosen inte hamnar på samma rad för leukocyter och trombocyter (t ex leukocyter > 4 000 och trombocyter < 25 000) ska värdet med lägst procent av den tidigare dosen användas (t ex vid trombocyter < 25 000 ska maximalt 50 % av den tidigare dosen ges).

Det finns inga tidsgränser för behandlingen med karmustin. Behandlingen med karmustin måste avbrytas om tumören inte kan botas eller vid allvarliga eller intolerabla biverkningar.

Konditioneringsbehandling före autolog stamcellstransplantationCarmustine Accordpharma ges i kombination med andra kemoterapeutiska läkemedel till patienter med maligna hematologiska sjukdomar före autolog hematopoetisk stamcellstransplantation i en dos på 300 – 600 mg/m² intravenöst.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Carmustine Accordpharma är kontraindicerat för barn och ungdomar < 18 år.

Äldre

Dosvalet för en äldre patient ska i allmänhet vara försiktigt, vanligtvis börja vid dosintervallets nedre del, och återspegla den större frekvensen av nedsatt lever-, njur-, eller hjärtfunktion, samt samtidig

sjukdom eller behandling med andra läkemedel. Eftersom det är troligare att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid valet av dos. Den glomerulära filtrationshastigheten ska övervakas och dosen sänkas i enlighet med denna.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen av Carmustine Accordpharma sänkas om den glomerulära filtrationshastigheten är nedsatt.

Kompatibilitet/inkompatibilitet med behållare

Den intravenösa lösningen är instabil i behållare av polyvinylklorid. All plast som kommer i kontakt med karmustin infusionsvätska, lösning (t.ex. infusionsset osv.) ska vara av PVC-fri polyetenplast; i annat fall ska glasmaterial användas.