

Bipacksedel: Information till användaren

Carmustine STADA 100 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, apotekspersonal 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carmustine Stada
3. Hur du använder Carmustine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carmustine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carmustine Stada är och vad det används för

Carmustine Stada är ett läkemedel som innehåller karmustin. Karmustin tillhör en grupp cancerläkemedel som bromsar tillväxten av cancerceller.

Carmustine Stada används inom cancerbehandling, antingen ensam eller som en kombinationsbehandling med andra cancerläkemedel för vissa typer av cancer, såsom:

- hjärntumörer (glioblastom, hjärnstamsgliom, medulloblastom, astrocytom och ependymom), hjärnmetastaser
- multipelt myelom (elakartad tumör som bildas i benmärgen)
- Hodgkins sjukdom (lymfom)
- Non-Hodgkins lymfom (tumörsjukdom i lymfsystemet)
- tumörer i magtarmkanalen eller matsmältningssystemet
- malignt melanom (hudcancer)

Carmustine Stada används också som konditioneringsbehandling före autolog stamcellstransplantation (transplantation av dina egna blodstamceller, vilka typer som helst, som samlats in från din egen kropp) vid elakartade hematologiska sjukdomar i lymfsystemet (Hodgkins lymfom och Non-Hodgkins lymfom).

Karmustin som finns i Carmustine Stada 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 Stada

Använd inte Carmustine Stada

- om du är allergisk mot karmustin, andra nitrosurea läkemedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av hämmad blodkroppsbildning i benmärgen och antalet blodplättar (trombocyter), vita blodkroppar (leukocyter) eller röda blodkroppar (erytrocyter) därför är sänkt, antingen till följd av cellgiftsbehandling eller andra orsaker
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion

- om du ammar
- till barn och ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Carmustine Stada.

Liksom med andra starkt verkande läkemedel mot tumörer måste nyttan för patienten noggrant vägas mot risken för skada.

- Före behandlingen kommer din **lever och njurfunktion** att testas, samt regelbundet följas under behandlingen.
- Eftersom användningen av Carmustine Stada kan leda till lungskada kommer röntgenundersökning av bröstregionen och lungfunktionstester att utföras innan behandlingen börjar och under behandlingen. Läkaren kommer att tala med dig om risken för **allergiska reaktioner** samt deras symtom. Om något sådant symtom uppstår ska du omedelbart kontakta din läkare (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”).
- **Symtom från magtarmkanalen** i form av kräkningar och illamående kan uppstå under behandlingen.
- **Magsmärtor** (neutrogen enterokolit) kan uppstå som behandlingsrelaterad biverkning under behandling med cancerläkemedel.
- Carmustine Stada påverkar **benmärgen**, så din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden regelbundet under minst 6 veckor efter en dos. Vid den rekommenderade dosen kommer inte behandlingar med Carmustine Stada att ges oftare än var 6:e vecka. Doseringen kommer att justeras i enlighet med blodvärdet.
- Högdosbehandling med Carmustine Stada (upp till 600 mg/m²) utförs endast i kombination med efterföljande stamcellstransplantation. En sådan högre dos kan öka frekvensen eller svårighetsgraden av toxicitet i **lungor, njurar, lever, hjärta och magtarmkanalen**, samt infektioner och störningar i elektrolytbalansen (låga halter av kalium, magnesium och fosfat i blodet).
- Patienter som lider av samtidiga multipla sjukdomar och har sämre sjukdomsstatus löper större risk för biverkningar. Detta är särskilt viktigt för äldre patienter.

Barn och ungdomar

Carmustine Stada får inte användas till barn och ungdomar på grund av den höga risken för lungskador.

Andra läkemedel och Carmustine Stada

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

- fenytoin, 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

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 Stada 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 Stada och under minst 6 månader efter behandling för att förhindra att deras partner blir gravid.

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

Observera: Detta läkemedel kan försämra reaktions- och körförmågan.

Effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Du måste rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder några verktyg eller maskiner eftersom mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att framföra fordon eller 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 Stada innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 2,4 g alkohol (etanol) per injektionsflaska, vilket motsvarar 25,92 g per maximal dos (10 vol %). Mängden i maximal dos (600 mg/m² hos patient på 70 kg) av detta läkemedel motsvarar 648 ml öl eller 259 ml vin.

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

Om du har epilepsi eller leverproblem ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

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

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

3. Hur du använder Carmustine Stada

Carmustine Stada får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Detta läkemedel administreras intravenöst.

Rekommenderad dos

Dosen baseras på ditt tillstånd, kroppsstorlek och efter hur du svarar på behandlingen.

Administreringsväg

För intravenös användning.

Efter beredning och spädning ges Carmustine Stada i en ven genom ett dropp (intravenöst) under en till två timmar skyddat mot ljus. Infusionen ska pågå i minst en timme för att undvika en brännande känsla och smärta på injektionsområdet. Injektionsområdet kommer att övervakas under administreringen.

Behandlingens längd

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

Om du använt för stor mängd av Carmustine Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du är orolig över den mängd läkemedel du har fått.

4. Eventuella biverkningar

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

Många personer som får detta läkemedel upplever allvarliga biverkningar. Din läkare har dock skrivit ut detta läkemedel till dig eftersom de har funnit att fördelarna är större än risken för biverkningar. Noggrann övervakning av din läkare kan minska risken.

Allvarliga allergiska reaktioner

Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden under minst 6 veckor efter en dos. **Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du märker:** plötslig väsande andning, svårighet att andas, andfåddhet, 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 Stada kan orsaka följande biverkningar:

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

- sänkta nivåer av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression) med fördröjd debut vilket kan öka risken för infektioner om de vita blodkropparna minskar (leukocytopeni)
- ataxi (avsaknad av frivillig koordination av muskelrörelser)
- yrsel
- huvudvärk
- övergående rodnad i ögat, dimsyn på grund av blödning i ögats näthinna
- blodtrycksfall (hypotension) vid högdosterapi
- inflammation i venerna (flebit) associerad med smärta, svullnad, rodnad, ömhet
- luftvägsproblem (lungrelaterade besvär) med andningssvårigheter vid höga doser. Det här läkemedlet kan orsaka allvarliga (eventuellt dödliga) skador på lungorna. Lungskadorna kan uppstå flera år efter behandlingen. Berätta omedelbart för läkaren om du får något av följande symtom: andnöd, ihållande hosta, bröstsmärta, ihållande svaghet/trötthet.
- kraftigt illamående och kräkningar som börjar inom 2–4 timmar efter behandlingstillfället och kvarstår i 4–6 timmar
- hudinflammation (dermatit) om läkemedlet används på huden
- oavsiktlig hudkontakt kan orsaka övergående hyperpigmentering (ett område av huden eller naglar blir mörkfärgat)

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

- akut leukemi och benmärgsdysplasi (avvikande utveckling av benmärgen) efter långvarig användning. 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.
- minskad mängd röda blodkroppar i blodet (anemi)

- sjukdom i hjärnan (encefalopati) vid högdosterapi. Symtomen kan omfatta muskelsvaghet i ett område, svårt att fatta beslut eller låg koncentration, ofrivilliga ryckningar, skakningar, svårighet att tala eller svälja, anfall.
- aptitlöshet (anorexi)
- förstoppning
- diarré
- inflammation i munnen och läpparna
- reversibel levertoxicitet vid högdosterapi, som kan uppstå upp till 60 dagar efter behandlingstillfället. Detta kan leda till förhöjda nivåer av leverenzymmer och bilirubin (upptäcks genom blodprov)
- håravfall (alopeci)
- hudrodnad
- reaktioner på injektionsstället

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

- fortskridande venblockering (venocklusiv sjukdom) vid högdosterapi, där mycket små vener i levern blockeras. Symtom kan omfatta följande: vätskeansamling i buken, förstörd mjälte, svår blödning i matstrupen, guldfärgning av huden och ögonvitorna
- andningsproblem på grund av en typ av lungsjukdom som orsakar ärrbildning på lungvävnaden (interstitiell fibros), vid låga doser
- njurproblem
- brösttillväxt hos män (gynecomasti)
- inflammation i synnerven och intilliggande näthinna i ögat
- blödning i mag-tarmkanalen

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i venväggen med tillhörande trombos (tromboflebit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner
- sekundära tumörer (cancer som orsakas av strålning eller cellgiftsbehandling)
- muskelsmärta
- kramper (anfall), inklusive anfall som varar längre än 5 minuter (status epilepticus)
- vävnadsskada till följd av läckage i injektionsområdet
- infertilitet
- försämrad utveckling av embryo/foster hos gravida kvinnor
- tecken på infektion
- hjärklappning (takykardi), bröstsmärta
- störningar i elektrolytbalansen (låga nivåer av kalium, magnesium, fosfat i blodet)
- magsmärtor (neutrogen enterokolit)

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Carmustine Stada ska förvaras

Detta läkemedel förvaras av din läkare 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 och spädning

Efter beredning enligt rekommendation: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 2–8 °C, skyddat mot ljus.

Efter spädning enligt rekommendation: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 8 timmar vid 20–25 °C, skyddat mot ljus, eller i 24 timmar vid 2–8 °C och ytterligare 6 timmar vid 20–25 °C, skyddat mot ljus.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte rekonstituering/spädning (etc.) har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Varje injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg karmustin.

Efter beredning och spädning innehåller 1 ml lösning 3,3 mg karmustin.

Innehållsämnen:

Pulver: inga.

Lösningsvätska: etanol, vattenfri

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carmustine Stada är ett pulver och en vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Pulvret består av ljusgula flingor eller stelnad massa som tillhandahålls i en brun injektionsflaska av glas.

Lösningsvätskan är en färglös, klar vätska som tillhandahålls i en klar injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA3000, Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna information beskriver kortfattat läkemedlets beredning och/eller hantering, inkompatibiliteter, dosering, överdoserings- eller övervakningsåtgärder och laboratorieundersökningar baserat på den aktuella produktresumén.

Carmustine Stada pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inget konserveringsmedel och injektionsflaskan är inte avsedd för flerdosbruk. Beredning och vidare spädningar ska ske under aseptiska förhållanden.

Den frystorkade produkten innehåller inga konserveringsmedel och är endast lämplig för engångsbruk. Lyofilisatet kan se ut som ett fint pulver, men hanteringen kan göra det till ett tyngre och klumpigare lyofilisat istället för ett pulvrigt lyofilisat, till följd av den frystorkade kakans mekaniska instabilitet. Närvaron av en oljig film kan vara ett tecken på att läkemedlet smälter. Om så sker kan produkten inte längre accepteras på grund av risken för temperaturavvikelser till över 30 °C. Detta läkemedel ska inte längre användas. Om du inte är säker på om produkten är tillräckligt nerkylt ska du genast granska varje enskild injektionsflaska i kartongen. Håll upp injektionsflaskan i starkt ljus för kontroll.

Beredning och spädning av pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Lös upp Carmustine Stada 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning med 3 ml av den tillhandahållna sterila kylförvarade etanolvätskan i primärförpackningen (brun glasflaska). Karmustinet måste vara helt upplöst i etanol före tillsättningen av sterilt vatten för injektion.

Tillsätt därefter 27 ml sterilt vatten för injektion till alkohollösningen. 30 ml-stamlösningen måste blandas noga. Beredning, enligt rekommendation, ger en klar, färglös till ljusgul stamlösning.

30 ml-stamlösningen ska genast spädas genom att antingen tillsätta 30 ml-stamlösningen till 500 ml glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i glasbehållare. Den utspädda 530 ml-lösningen (dvs. den bruksfärdiga lösningen) ska blandas under minst 10 sekunder före administrering.

pH och osmolaritet av bruksfärdig infusionsvätska, lösning för infusion är:

pH 4,0 till 5,0 och 385–397 mOsm/l (efter spädning i glukos 50 mg/ml [5 %] injektionsvätska, lösning) och

pH 4,0 till 6,8 och 370–378 mOsm/l (efter spädning i natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning).

Administreringssätt

Efter beredning och spädning måste lösningen (dvs. den bruksfärdiga lösningen) ges intravenöst och administreras genom intravenöst dropp under en till två timmar, och administreringen ska vara slutförd

inom 3 timmar från läkemedlets beredning/spädning. Infusionen ska ges med hjälp av ett PVC-fritt infusionsset av polyetylen (PE).

Behållaren som används vid läkemedlets administrering ska vara av lämpligt glasmaterial. 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 temperaturer under 20–22 °C eftersom karmustin bryts ner snabbare vid högre temperaturer.

Infusion av Carmustine Stada på mindre än en timme kan en intensiv smärta och brännande känsla uppstå på injektionsstället. Injektionsområdet ska övervakas under administreringen.

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

Dosering

Den rekommenderade dosen av Carmustine Stada som monoterapi patienter som inte har genomgått kemoterapi och/eller strålbehandling är 200 mg/m² kroppsytare administrerad intravenöst. Denna dos kan ges vid ett tillfälle eller uppdelad på 2 enkeldoser om 100 mg/m² kroppsytare under två på varandra följande dagar.

Behandlingen ska tidigast upprepas med 6 veckors intervaller. Nästa behandling, efter den rekommenderade initiala dosen kan endast inledas när de cirkulerande blodkomponenterna, efter den rekommenderade initiala dosen, nästan har återgått till normala nivåer, och när följande blodstatus har uppnåtts:

>100 000 trombocyter/μl

>4 000 leukocyter/μl

Dosen Carmustine Stada ska justeras i enlighet med patientens hematologiska resultat, vid såväl monoterapi som vid kombinationsbehandling med andra myelosuppressiva läkemedel.

I detta fall ska Carmustine Stada administreras enligt de lägsta trombocyt- och leukocytvärdena (se nedan):

- a) leukocyter >3 000/μl eller trombocyter >75 000/μl: 100 % av den rekommenderade initialdosen
- b) leukocyter 2 000–3 000/μl eller trombocyter 25 000–75 000/μl: 70 % av den rekommenderade initialdosen
- c) leukocyter <2 000/μl eller trombocyter <25 000/μl: 50 % av den rekommenderade initialdosen

Konditioneringsbehandling före HSCT

Carmustine Stada ges i kombination med andra kemoterapeutiska medel hos patienter med maligna hematologiska sjukdomar före HSCT i en dos på 300–600 mg/m² intravenöst.

Speciella populationer

Pediatrisk population

Carmustine Stada är kontraindicerat för barn och ungdomar på grund av den höga risken för lungtoxicitet.

Äldre

Dosvalet för en äldre patient ska i allmänhet vara försiktigt, vanligtvis börja vid dosintervallets lägre ände, återspegla den större frekvensen av nedsatt lever-, njur-, eller hjärtfunktion, och av samtidig sjukdom eller behandling med andra läkemedel.

Eftersom det är troligare att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid valet av dos, och den glomerulära filtrationshastigheten ska övervakas och dosen sänkas i enlighet med denna.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen Carmustine Stada sänkas baserat på den glomerulära filtrationshastigheten.