

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carmustine ”Macure” 100 mg pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

carmustin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carmustine ”Macure”
3. Sådan skal du bruge Carmustine ”Macure”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carmustine ”Macure” 100 mg pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et lægemiddel, der indeholder carmustin. Carmustin er et kræftlægemiddel i gruppen nitrosourinstoffer, der virker ved at bremse kræftcellers vækst.

Carmustine ”Macure” bruges som behandling der forebygger og lindrer patienternes lidelser (palliativ behandling) som eneste middel eller i kombination med andre godkendte kræftlægemidler i forbindelse med visse former for kræft, herunder:

- hjernesvulster (glioblastom, medulloblastom, astrocytom og hjernemetastaser)
- ondartet svulst, der udvikles fra knoglemarven (Multiple myelomer)
- Hodgkins sygdom (lymfom)
- Non-Hodgkins lymfom
- Tumor i mave-tarm-kanalen eller i fordøjelsessystemet
- hudkræft (Malignt melanom)

Carmustin bruges også som konditioneringsbehandling før transplantation af dine egne blodstamceller (autolog stamcelletransplantation) ved ondartet hæmatologisk sygdom i lymfesystemet (Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carmustine ”Macure”

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Carmustine ”Macure”:

- hvis du er allergisk over for carmustin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carmustine ”Macure” (angivet i pkt. 6)
- hvis du har nedsat dannelse af blodceller i knoglemarven, og antallet af blodplader, hvide blodlegemer (leukocytter) eller røde blodlegemer (erythrocytter) derfor er nedsat, enten som

- følge af kemoterapi eller af andre årsager
- hvis du har nedsat nyrefunktion i større grad
- hos børn og unge
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Carmustine "Macure".

Den vigtigste bivirkning af dette lægemiddel er forsinket knoglemarvsundertrykkelse, og din læge vil derfor overvåge blodtællingen en gang om ugen i mindst 6 uger efter en dosis. Ved den anbefalede dosering gives der ikke behandlingsforløb med Carmustine "Macure" oftere end hver 6. uge. Doseringen vil blive bekræftet ved blodtællingen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- tegn på infektioner (feber, ondt i halsen i længere tid)
- øget tendens til blå mærker/blødning
- usædvanlig træthed
- øget hjerterytme/hjertebanken.

Din lever- og nyrefunktion vil blive testet før behandlingen og vil regelmæssigt blive observeret under behandlingen.

Der kan forekomme symptomer i **mave-tarm**-systemet i form af opkastning og kvalme under behandlingen.

Da brug af Carmustine "Macure" kan medføre **lungheskade**, vil der blive taget et røntgenbillede af brystkassen og foretaget lungefunktionstests før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Bivirkninger").

Højdosisebehandling med carmustin (op til 600 mg/m²) gives kun i kombination med efterfølgende stamcelletransplantation. En så høj dosis kan øge hyppigheden eller sværhedsgraden af toksicitet i **lunger, nyrer, lever, hjerte og mave-tarm-kanalen** samt infektioner og forstyrrelser i elektrolytbalancen (lavt kalium-, magnesium- og fosfatniveau i blodet).

Der kan forekomme mavesmerter (neutropen enterokolitis) som en behandlingsrelateret uønsket hændelse under behandlingen med kemoterapeutika.

Patienter, der lider af flere sygdomme på samme tid, og som har dårligere sygdomsstatus, har højere risiko for uønskede hændelser. Dette er særligt vigtigt for ældre patienter.

Lægen vil tale med dig om muligheden for lungheskader og allergiske reaktioner og de tilsvarende symptomer. Hvis der opstår sådanne symptomer, skal du straks kontakte lægen (se pkt. 4).

Mænd og kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv prævention, mens de er i behandling og i mindst 6 måneder efter behandlingen (se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Brug af anden medicin sammen med Carmustine "Macure"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks.:

- phenytoin mod epilepsi
- cimetidin mod maveproblemer som f.eks. fordøjelsesbesvær
- digoxin, der anvendes, hvis du har unormal hjerterytme
- melphalan, der er et kræftmiddel
- dexamethason, der anvendes som antiinflammatorisk og immunundertrykkende middel

- methotrexat, cyclophosphamid, procarbazin, chlormethin (kvælstofsennepegs), fluorouracil, vinblastin, actinomycin (dactinomycin), bleomycin eller doxorubicin (adriamycin), der anvendes til behandling af forskellige kræftformer.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet og frugtbarhed

Carmustine "Macure" må ikke anvendes under graviditet, da det kan skade det ufødte barn. Dette lægemiddel bør derfor normalt ikke anvendes hos gravide kvinder. Hvis det anvendes under graviditet, skal patienten være klar over den mulige risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder rådes til at ikke at blive gravide, mens de er i behandling med dette lægemiddel. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv prævention, så de undgår at blive gravide, mens de er i behandling med dette lægemiddel og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Mandlige patienter bør anvende passende prævention, mens de er i behandling med Carmustine "Macure" og i mindst 6 måneder efter behandlingen for at undgå, at deres partner bliver gravid. Mandlige patienters fertilitet kan blive påvirket af behandlingen med Carmustine "Macure". Du bør søge rådgivning om fertilitet/familieplanlægning, inden du påbegynder behandlingen med Carmustine "Macure".

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel og i op til 7 dage efter behandlingen. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, hvordan dette lægemiddel påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal kontakte din læge, før du fører motorkøretøj eller betjener værktøj eller maskiner, da en af bivirkningerne ved dette lægemiddel er svimmelhed, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Carmustine "Macure" indeholder propylenglycol

Propylenglycol i dette lægemiddel kan have samme virkning som at drikke alkohol og øge sandsynligheden for bivirkninger.

Brug ikke dette lægemiddel til børn under 5 år.

Brug kun dette lægemiddel, hvis det anbefales af en læge. Din læge kan foretage yderligere kontrolundersøgelser, når du bruger dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Carmustine "Macure"

Carmustine "Macure" vil altid blive givet til dig af en sundhedsperson med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Voksne

Doseringen baseres på din helbredstilstand og legemsstørrelse, og hvordan du reagerer på behandlingen. Den gives sædvanligvis hver 6. uge. Den anbefalede dosis Carmustine "Macure" som eneste behandling hos tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m² intravenøst hver 6. uge. Behandlingen kan gives som en enkeltdosis eller opdelt i daglige infusioner, f.eks. 75 til 100 mg/m² i to på hinanden følgende dage. Doseringen afhænger desuden af, om Carmustine "Macure" gives sammen med andre kræftlægemidler.

Doserne vil blive justeret efter, hvordan du reagerer på behandlingen.

Den anbefalede dosis carmustin givet sammen med andre kemoterapeutiske midler før autolog stamcelletransplantation er 300–600 mg/m² intravenøst.

Din blodtælling vil blive overvåget ofte for at undgå giftig påvirkning af din knoglemarv, og dosis vil om nødvendigt blive justeret.

Indgivelsesvej

Efter opløsning og fortynding indgives Carmustine ”Macure” i en blodåre med drop (intravenøst) i løbet af 1-2 timer. Infusionens varighed bør ikke være mindre end én time for at undgå brændende fornemmelse og smerter i injektionsområdet. Injektionsområdet vil blive overvåget under indgivelsen.

Behandlingens varighed fastlægges af lægen og kan være forskellig for hver patient.

Brug til børn og unge (<18 år)

Carmustine ”Macure” må ikke bruges hos børn og unge på grund af den høje risiko for lungetoksicitet.

Brug til ældre

Carmustine ”Macure” kan anvendes hos ældre patienter med forsigtighed. Nyrefunktionen skal overvåges omhyggeligt.

Hvis du har fået for meget Carmustine ”Macure”

Du vil få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske. Det er derfor ikke sandsynligt, at du får en forkert dosis. Sig det til lægen eller sygeplejersken, hvis du har betænkeligheder ved den mængde medicin, du har fået.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker noget af følgende:

Pludseligt vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen) og fornemmelse af at være tæt på at besvime. Dette kan være tegn på en svær allergisk reaktion.

Carmustine ”Macure” kan forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Fald i dannelsen af blodlegemer i knoglemarven (forsinket myelosuppression)
- Manglende evne til at koordinere muskelbevægelserne) (ataksi)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Forbigående rødme i øjnene, sløret syn, blødning i nethinden, betændelse i iris og synsnerven
- Fald i blodtrykket (hypotension) med højdosisbehandling
- Betændelse i blodårerne (phlebitis) forbundet med smerter, hævelse, rødme, ømhed
- Luftvejslidelser (lungerelaterede lidelser) med vejrtrækningsbesvær. Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig (eventuelt dødelig) lungebeskadigelse. Lungebeskadigelsen kan indtræde årevis efter behandlingen. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer: åndenød, vedvarende hoste, bryst smerter, vedvarende svaghed/træthed
- Svær kvalme og opkastning, der begynder 2-4 timer efter indgivelsen og varer i 4-6 timer
- Ved anvendelse på huden, betændelse i huden (dermatitis)
- Utilsigtet kontakt med huden kan medføre forbigående mørkfarvning af et område af huden eller

neglene (hyperpigmentering)

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Akut blodkræft (leukæmi) og knoglemarvsdysplasi (abnorm udvikling af knoglemarven) efter lang tids anvendelse. Følgende symptomer kan forekomme: blødende gummer, knoglesmerter, feber, hyppige infektioner, hyppig eller alvorlig næseblod, knuder som følge af hævede lymfekirtler i og på halsen, underarmene, maven eller lysken, bleg hud, stakåndethed, svaghed, træthed eller general mangel på energi
- Nedsat antal røde blodlegemer i blodet (Anæmi)
- Forstyrrelser i hjernen (Encefalopati). Symptomerne kan omfatte muskelsvækkelse inden for et område, svækket dømmekraft eller dårlig koncentration, ufrivillige trækninger, rysten, tale- eller synkebesvær og krampeanfald
- Appetitløshed (anorexi)
- Forstoppelse
- Diarré
- Betændelse i mund og læber
- Forbigående giftig påvirkning af leveren ved højdosisbehandling, som kan indtræde op til 60 dage efter indgivelsen. Dette kan medføre forhøjelse af leverenzymen og bilirubin (bestemt ved blodprøver)
- Hårtab (alopeci)
- Rødme af huden
- Reaktioner på injektionsstedet

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter

- Tiltagende blokering af blodårerne (venookklusiv sygdom) ved højdosisbehandling, hvor meget små årer i leveren blokeres. Der er følgende mulige symptomer: væskeophobning i maven, forstørret milt, alvorlig blødning i spiserøret, gulfarvning af huden og det hvide område i øjet
- Betændelse i synsnerven og tilstødende nethinde i øjet
- Vejtrækningsproblemer som følge af en type lungesygdom, hvor lungevævet er arret (interstitiel fibrose) (ved lavere doser). Symptomer kan omfatte tør hoste, stakåndethed, træthed og vægttab
- Blødning i mave-tarm-kanalen
- Nyreproblemer
- Vækst af bryster hos mænd (gynækomasti)

Meget sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Betændelse som kan forårsage blodpropper og blokere en eller flere vener, oftest i benene. Den påvirkede vene kan være nær hudoverfladen eller i en muskel (thromboflebitis).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Muskelsmerter
- Sekundære tumorer (cancertyper forårsaget af stråling eller kemoterapi)
- Anfald, herunder status epilepticus
- Vævsbeskadigelse som følge af udsivning i injektionsområdet
- Infertilitet
- Nedsat udvikling af embryo/foster hos gravide
- Tegn på infektion
- Øget hjerterytme, brystsmerte
- Allergisk reaktion
- Forstyrrelser i elektrolytbalancen (lavt kalium-, magnesium- og fosfatniveau i blodet)
- Mavesmerter (neutropen enterokolitis)
- Et fald i mængden af urin, ophobning af visse nedbrydningsprodukter i blodet (azotæmi) og nyresvigt er konstateret efter høje gentagne doser og efter langvarig behandling med Carmustine "Macure" og andre nitrosourinstoffer. Nyreskader er også konstateret efter lavere samlede doser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2-8°C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel opbevares af lægen eller sundhedspersonalet.

Efter rekonstituering som anbefalet er carmustin til injektion stabilt i 480 timer i køleskab (2-8°C) og i 24 timer ved stuetemperatur (25 °C ±2 °C) i en glasbeholder. Undersøg de rekonstituerede hætteglas for dannelse af krystaller før brug. Hvis der observeres krystaller, er det muligt at opløse dem igen ved at opvarme hætteglasset til stuetemperatur under omrøring.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning anvendes straks.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys. Den rekonstituerede opløsning fortyndet yderligere til 500 ml med 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning eller 5 % glucose injektionsvæske, opløsning i glas eller polypropylenbeholdere, er fysisk og kemisk stabil i 8 timer ved 25 °C ±2°C, når den er beskyttet mod lys. Disse opløsninger er også stabile i op til 48 timer ved opbevaring i køleskab (2-8°C) og i yderligere 6 timer ved 25 °C ±2°C beskyttet mod lys.

Opløsningen skal beskyttes mod lys indtil behandlingen er færdig.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carmustine "Macure" indeholder:

Aktivt stof: carmustin.

1 hætteglas pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg carmustin.

1 hætteglas opløsningsmiddel indeholder 3 ml propylenglycol.

Efter opløsning med det medfølgende opløsningsmiddel, indeholder én ml opløsning 33,3 mg carmustin.

Hjælpestoffer:

- Pulver: Ingen hjælpestoffer.
- Solvens: Propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

Carmustine "Macure" er et pulver og et opløsningsmiddel til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Pulveret er bleggult og leveres i et brunt type I-hætteglas (30 ml) med en mørkegrå prop af bromobutylgummi forseglet med en polypropylenkapsel.

Opløsningsmidlet er en klar, farveløs, viskøs væske og leveres i et klart type I-hætteglas (5 ml) med en grå prop af bromobutylgummi forseglet med en polypropylenkapsel.

En pakke indeholder et hætteglas på 100 mg pulver og et hætteglas med 3 ml opløsningsmiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller¹

SGS Pharma Hungary Ltd.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Ungarn

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1] Kun det aktuelle frigivelsessted vil blive nævnt på det markedsførte produkt.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Disse oplysninger er en kort beskrivelse af klargøring og/eller håndtering, uforligeligheder, lægemidlets dosering, foranstaltninger ved overdosering eller overvågning og laboratorieundersøgelser, baseret på det gældende produktresumé.

Den lyofiliserede dosisformulering indeholder intet konserveringsstof og er ikke bestemt til at være et flerdosis hætteglas. Lægemidlet er kun til engangsbrug. Lægemidlet skal håndteres med forsigtighed og kontakt med huden skal undgås. Rekonstitution og yderligere fortynding bør finde sted under aseptiske betingelser.

Hvis de anbefalede opbevaringsforhold overholdes, undgås nedbrydning i det uåbnede hætteglas indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Opbevaringen af carmustin ved en temperatur på 27 °C eller derover kan føre til likvefaktion af stoffet, da carmustin har et lavt smeltepunkt (ca. 30,5-32,0 °C). Tilstedeværelsen af en olieagtig film på bunden af hætteglasset kan være et tegn på dekomposition. Dette lægemiddel bør ikke anvendes længere. Hvis det ikke er klart, om produktet er tilstrækkeligt afkølet, skal hvert eneste hætteglas i kartonen straks inspiceres. Til verifikation heraf holdes hætteglasset i kraftigt lys.

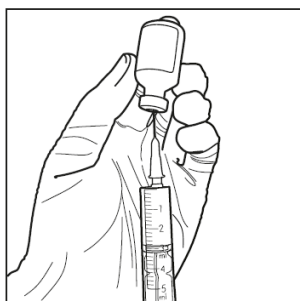
Rekonstitution og fortynding af pulveret til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Opløs carmustin (100 mg pulver) med 3 ml af den medfølgende sterile diluent (propylenglycol til injektion), til der opnås en klar opløsning. Brug kun hætteglasset med propylenglycol til rekonstitution efter opnåelse af stuetemperatur, og brug en større nål (nål under 22 gauge) til at udtage diluenten fra hætteglasset. Nedenfor er angivet en trinvis rekonstitutionsvejledning.

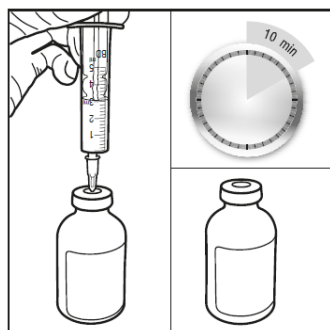
Trin 1: Tag begge hætteglas ud af æsken, og lad dem akklimatiseres til rumtemperatur. *(Min. 10 minutter).*



Trin 2: *Udtag 3 ml steril diluent* fra diluenthætteglasset med en steril sprøjte med aseptisk teknik. Kontroller, at den sterile diluent (3 ml) er trukket helt op i sprøjten.



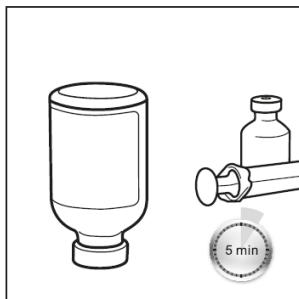
Trin 3: Injicer den sterile diluent i hætteglasset med 100 mg carmustin, og *lad den befugte produktet i mindst 10 minutter.*



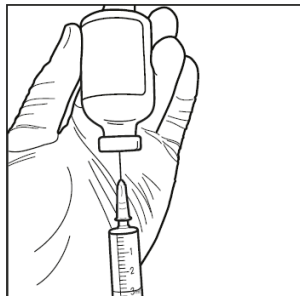
Trin 4: Hvirvl hætteglasset (bevæg det i en cirkel) i *mindst 60 sekunder uden stop* for at opnå en klar opløsning.



Trin 5: Hold *det rekonstituerede hætteglas på hovedet i 5 minutter.*



Trin 6: Træk den rekonstituerede opløsning op, mens hætteglasset er vendt på hovedet, med aseptisk teknik, og klargør opløsningen til infusion efter yderligere fortynding.



En ml rekonstitueret opløsning indeholder 33,3 mg carmustin.

Ved rekonstitution som anbefalet fås en gullig opløsning.

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere til 500 ml enten med 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning eller 5 % glucose injektionsvæske, opløsning. Den deraf følgende opløsning har en endelig koncentration på 0,2 mg/ml carmustin, som skal opbevares beskyttet mod lys.

Undersøg de rekonstituerede hætteglas for dannelse af krystaller før brug. Hvis der observeres krystaller, kan de opløses på ny ved at opvarme hætteglasset til stuetemperatur under kraftig omrøring.

Rekonstituerede hætteglas skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Administration:

Til intravenøs brug efter rekonstitution og fortynding.

Den rekonstituerede og fortyndede opløsning skal administreres straks ved intravenøs infusion over 1-2 timer, beskyttet mod lys. Infusionens varighed bør ikke være mindre end én time, da det ellers medfører en brændende fornemmelse og smerter i injektionsområdet. Injektionsområdet skal overvåges under indgivelsen. Administrationen skal være afsluttet inden for 3 timer fra rekonstitution/fortynding af lægemidlet.

Administration af infusionen skal foretages med et PVC-frit PE-infusionssæt.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske midler skal overholdes.

Dosering og laboratorieundersøgelser

Initialdoser

Den anbefalede dosis carmustin som eneste behandling hos tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m² intravenøst hver 6. uge. Behandlingen kan gives som en enkeltdosis eller opdelt i daglige infusioner såsom 75 til 100 mg/m² i to på hinanden følgende dage.

Når carmustin anvendes i kombination med andre myelosuppressive lægemidler eller hos patienter, hvis knoglemarvsreserve er depleteret, bør doserne justeres i henhold til patientens hæmatologiske profil som vist nedenfor.

Overvågning og efterfølgende doser

Der bør ikke gives en ny cyklus af carmustin, før elementerne i blodet igen har et acceptabelt niveau (blodplader over 100 000/ mm³, leukocytter over 4 000/ mm³), sædvanligvis i løbet af seks uger. Der bør hyppigt foretages blodtælling, og nye behandlingsforløb bør først gives efter seks uger på grund af forsinket hæmatologisk toksicitet.

Doser efter initialdosis bør justeres efter patientens hæmatologiske respons på den foregående dosis, både ved monoterapi og ved behandling i kombination med andre myelosuppressive lægemidler. Følgende plan foreslås som vejledning for dosisjustering:

Tabel 1

<i>Lavpunkt efter forudgående dosis</i>		<i>Procentdel af tidligere dosis, der bør gives, %</i>
<i>Leukocytter/mm³</i>	<i>Trombocytter/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

I tilfælde, hvor lavpunktet efter den indledende dosis ikke falder i samme række for leukocytter og blodplader (f.eks. leukocytter >4 000 og blodplader <25 000), bør der anvendes den værdi, der giver den laveste procentdel af den tidligere anvendte dosis, (hvis blodplader f.eks. <25 000, bør der højst gives 50 % af den tidligere dosis).

Konditioneringsbehandling før SCT

Carmustin gives i kombination med andre kemoterapeutika til patienter med ondartede hæmatologiske sygdomme før SCT i en dosis på 300-600 mg/m² intravenøst.

Særlige populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion

For patienter med nedsat nyrefunktion bør dosis af carmustin reduceres, hvis den glomerulære filteringshastighed er reduceret.

Ældre

Generelt bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis til ældre, og der bør sædvanligvis begyndes i den lave ende af dosisområdet som afspejling af den større hyppighed af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion og af samtidig sygdom eller behandling med andre lægemidler.

Da ældre patienter har større sandsynlighed for at have nedsat nyrefunktion, bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis, og den renale funktion bør overvåges, og dosis reduceres i overensstemmelse hermed.

Børn og unge

Carmustine er kontraindiceret hos børn under 18 år (se pkt. 4.3) på grund af den høje risiko for pulmonal toksicitet (se produktresuméets pkt. 4.4).

Kompatibilitet/inkompatibilitet med beholdere

Den intravenøse opløsning er ustabil i beholdere af polyvinylchlorid (PVC). Carmustinopløsningen må kun administreres fra glas- eller polypropylenbeholdere.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, bortset fra lægemidler anført i produktresuméets pkt. 6.6.