

Carmustine Obvius 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji karmustyna

EU/1/18/1278/001

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Carmustine Obvius i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carmustine Obvius
- Jak stosować lek Carmustine Obvius
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Carmustine Obvius
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CARMUSTINE OBVIUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Carmustine Obvius jest lekiem zawierającym karmustynę. Karmustyna należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych pochodnymi nitrozomocznika, które działają poprzez spowolnienie wzrostu komórek nowotworowych.

Karmustyna jest skuteczna w zwalczaniu następujących nowotworów złośliwych w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub innymi środkami leczniczymi (radioterapia, zabieg chirurgiczny):

- Guzy mózgu (glejak wielopostaciowy, glejaki pnia mózgu, rdzeniak zarodkowy, gwiaździak i wyściółczak) i przerzuty do mózgu
- Terapia II rzutu chłoniaka nieziarniczego i choroby Hodgkina

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CARMUSTINE OBVIUS

Kiedy nie stosować leku Carmustine Obvius:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karmustynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia powstawania krwinek w szpiku kostnym, co objawia się obniżoną liczbą płytek krwi, krwinek białych (leukocytów) lub krwinek czerwonych (erytrocytów) w wyniku chemioterapii lub z innych przyczyn;
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek;
- u dzieci i młodzieży;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carmustine Obvius należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Głównym działaniem niepożądanym tego leku jest opóźnione zahamowanie czynności szpiku kostnego, które może objawiać się zmęczeniem, krwawieniem ze skóry i błon śluzowych oraz zakażeniami i gorączką z powodu zmian dotyczących krwi. Dlatego lekarz będzie kontrolował morfologię krwi co tydzień przez co najmniej 6 tygodni po podaniu dawki leku. Podczas stosowania zalecanych dawek kursy leczenia lekiem Carmustine Obvius nie będą podawane częściej niż co 6 tygodni. Przed podaniem leku lekarz będzie kontrolował morfologię krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia zostaną wykonane badania czynności wątroby, płuc i nerek, które będą regularnie powtarzane w trakcie leczenia.

Ponieważ stosowanie leku Carmustine Obvius może prowadzić do uszkodzenia płuc, przed rozpoczęciem leczenia zostanie wykonane badanie rentgenowskie okolic klatki piersiowej oraz badania czynności płuc (patrz też punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz poinformuje pacjenta o możliwości uszkodzenia płuc i reakcji alergicznych oraz ich objawów. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Carmustine Obvius nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Carmustine Obvius a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty, takich jak:

- Fenytoina stosowana w padaczkę
- Deksametazon stosowany jako lek przeciwwzapalny i hamujący czynność układu odpornościowego
- Cymetydyna stosowana w przypadku problemów żołądkowych, takich jak niestrawność
- Digoksyna stosowana w przypadku nieprawidłowego rytmu serca
- Melfalan – lek przeciwnowotworowy

Stosowanie leku Carmustine Obvius z alkoholem

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje zajście w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża i płodność

Leku Carmustine Obvius nie należy stosować podczas ciąży, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Dlatego z reguły nie należy podawać tego leku kobietom w ciąży. W przypadku stosowania podczas ciąży pacjentka musi mieć świadomość potencjalnych zagrożeń dla nienarodzonego dziecka. Kobiety zdolne zajścia w ciążę należy poinformować o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia tym lekiem i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni powinni stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne podczas leczenia lekiem Carmustine Obvius oraz przez co najmniej 6 miesięcy, aby zapobiec ciąży u ich partnerek.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania tego leku oraz przez 7 dni po zakończeniu jego leczenia. Nie wolno karmić piersią niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Carmustine Obvius nie ma wpływu lub wywiera jedynie niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy skonsultować się z lekarzem przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem

jakiegokolwiek narzędzi lub maszyn, ponieważ ilość alkoholu zawarta w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Carmustine Obvius zawiera etanol (alkohol)

Lek ten zawiera 0,57% (w stosunku objętościowym) etanolu (alkoholu), czyli 7,62 g etanolu na dawkę. Odpowiada to 11,2 ml piwa lub 4,65 ml wina na dawkę. Taka ilość może być szkodliwa u osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć ten składnik pod uwagę u kobiet ciężarnych lub karmiących, dzieci i osób z grup podwyższonego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CARMUSTINE OBVIUS

Lek Carmustine Obvius będzie zawsze podawany przez personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Osoby dorosłe

Dawkowanie zależy od stanu zdrowia, powierzchni ciała i odpowiedzi na leczenie. Lek zazwyczaj podaje się nie częściej niż co 6 tygodni. Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine Obvius stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m² dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlew w dawkach 75 do 100 mg/m² w dwóch kolejnych dniach. Dawkowanie jest również uzależnione od tego, czy lek Carmustine Obvius jest podawany z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Dawki będą zwiększane stosownie do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Aby uniknąć toksycznego wpływu na szpik kostny morfologia krwi będzie często badana, a dawka będzie dostosowywana w razie konieczności.

Droga podania

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu lek Carmustine Obvius podaje się dożylnie w kroplówce (wlewie dożylnym) w ciągu jednej do dwóch godzin, chroniąc go przed światłem. Czas trwania wlewu nie powinien być krótszy niż jedna godzina – w przeciwnym razie może wystąpić pieczenie i ból w miejscu podawania leku. Miejsce podawania leku będzie obserwowane w trakcie wlewu.

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza i może być różny u poszczególnych pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carmustine Obvius

Ponieważ lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, zastosowanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku jakiegokolwiek obaw dotyczących otrzymanej ilości leku.

W razie jakiegokolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

świszczący oddech, problemy z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczą one całego ciała), a także uczucie zbliżającego się omdlenia. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Carmustine Obvius może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):


- Opóźniona mielosupresja (zmniejszenie liczby krwinek produkowanych przez szpik kostny), co może przyczynić się do zwiększenia prawdopodobieństwa zakażeń w przypadku zmniejszenia liczby białych krwinek;
- Ataksja (brak dobrowolnej koordynacji ruchów mięśni);
- Zawroty głowy;
- Ból głowy;
- Przejściowe zacerwienie oka, niewyraźne widzenie z powodu krwawienia siatkówkowego;
- Niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi)
- Zapalenie żył związane z bólem, obrzękiem, zacerwieniem, tkliwością uciskową;
- Zaburzenia oddechowe (zaburzenia dotyczące płuc) związane z trudnością w oddychaniu.
- Ten lek może powodować ciężkie (potencjalnie prowadzące do zgonu) uszkodzenie płuc. Uszkodzenie płuc może wystąpić po wielu latach od leczenia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów: duszność, uporczywy kaszel, ból w klatce piersiowej, utrzymujące się osłabienie/męczliwość.
- Silne nudności i wymioty
- W przypadku kontaktu leku ze skórą: zapalenie skóry;
- Przypadkowy kontakt ze skórą może spowodować przemijające przebarwienie (ściemnienie
- obszaru skóry lub paznokci)

Częste: mogą występować u maksymalnie 1 osoby na 10

- Ostre białaczki i dysplazje szpiku kostnego (nieprawidłowy rozwój szpiku kostnego). Możliwe objawy to: krwawienia dziąseł, ból kości, gorączka, częste zakażenia, częste krwawienia z nosa lub o mocnym nasileniu, guzy spowodowane przez opuchnięte węzły chłonne na szyi lub w jej okolicy, pod pachami, na brzuchu lub w pachwinie, błądźcość skóry, duszność, osłabienie, zmęczenie lub ogólny spadek energii;
- Niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi);
- Encefalopatia (choroba mózgu) Możliwe objawy to: mięśnięw jednym miejscu, niezdolność do podejmowania decyzji lub koncentracja, mimowolne drganie mięśni, drżenie, trudności w mówieniu lub przelękaniu, napady drgawkowe;
- Jadłowstręt;
- Zaparcia
- Biegunka
- Zapalenie jamy ustnej i warg
- Odwracalna toksyczność wątrobowa w przypadku leczenia dużymi dawkami. Zaburzenie to może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny (są to parametry oznaczane w badaniach krwi);
- Łysienie (utrata włosów);
- Zacerwienie skóry;
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1 000):

- Choroba zarostowa żył (postępujące zablokowanie żył) objawiająca się zablokowaniem (złobkami) (mikroskopijnych) żył w wątrobie. Możliwe

Carmustine 100 mg PIL - PL		Colours CMYK	 DM Farma Communicatie +31 23 532 97 97 info@dmfarma.nl
item no: EU/1/18/1278/001	print proof no: 04	1. 0-0-0-100	
dimensions: 128 x 567 mm	origination date: 19-12-18	2.	
pharmacode:	originated by: F. Dielissen	3.	
min pt size: 8,25 pt	revision date: 11-09-19	4.	
	revised by: F. Dielissen	Non Printing Colours	
		1.	
		2.	
		Logo colour CMYK	
		1. 0-0-0-100	

objawy to: nagromadzenie płynu w brzuchu, powiększona śledziona, ciężkie krwawienie z przełyku, żółte zabarwienie skóry i białkówki oka;

- Problemy z oddychaniem spowodowane włóknieniem śródmiąższowym (podczas stosowania mniejszych dawek);
- Problemy dotyczące nerek;
- Ginekostasia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Bóle mięśni;
- Napady padaczkowe (drgawkowe), w tym stan padaczkowy;
- Uszkodzenie tkanek w wyniku wycieku w miejscu podawania leku;
- Niepłodność;
- Wykazano, że karmustyna ma niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CARMUSTINE OBIUVS

Lek będzie przechowywany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Przechowywać fiolkę i ampulkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu

Po rekonstytucji lek Carmustine Obvius zachowuje stabilność przez 3 godziny, jeśli jest przechowywany w szklanym pojemniku i chroniony przed światłem.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór należy podać w ciągu 3 godzin od rekonstytucji i rozcieńczenia produktu. Roztwór należy chronić przed światłem do czasu zakończenia podawania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Carmustine Obvius

- Substancją czynną leku jest karmustyna. Każda fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg karmustyny. Po rekonstytucji i rozcieńczeniu 1 ml roztworu zawiera 3,3 mg karmustyny.
- Substancje pomocnicze:
 - Proszek: Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.
 - Rozpuszczalnik: Etanol, bezwodny.

Jak wygląda lek Carmustine Obvius i co zawiera opakowanie

Lek Carmustine Obvius ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek ma postać białego lub prawie białego proszku i dostarczany jest w fiolce z brązowego szkła.

Rozpuszczalnik ma postać bezbarwnej, klarownej cieczy dostarczanej w ampulce z przezroczystego szkła.

W każdym opakowaniu leku Carmustine Obvius znajduje się jedna fiolka zawierająca 100 mg proszku i jedna ampulka zawierająca 3 mg rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny

Obvius Investment B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN Amsterdam
Holandia

Wytwórca

European Pharma Hub Ltd.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Węgry

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

medac GmbH
tel. +48 22 43 000 30
email:kontakt@medac.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Poniżej przedstawiono krótki opis sposobu przygotowywania i (lub) stosowania, niezgodności farmaceutycznych, dawkowania leku, przedawkowania lub wymaganych działań związanych z monitorowaniem, jak też badań laboratoryjnych, w oparciu o aktualną charakterystykę produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Carmustine Obvius proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji nie zawiera substancji konserwujących i nie jest przeznaczony do stosowania w fiolkach wielodawkowych. Rekonstytucję oraz dodatkowe rozcieńczenie należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

Przestrzegając zalecanych warunków przechowywania można uniknąć rozkładu substancji zawartych w nieotwieranej fiolce do dnia upłynięcia terminu w nieotwieranej fiolce do opakowaniu.

Produkt liofilizowany nie zawiera żadnych substancji konserwujących i jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Liofilizat może mieć postać drobnego proszku, jednak manipulacje mogą spowodować, że będzie on miał wygląd cięższej grudki liofilizatu niż liofilizat w postaci proszku z powodu mechanicznej niestabilności grudki liofilizatu. Obecność olejistej warstwy może wskazywać na stopień produktu leczniczego. Takie produkty nie nadają się do użycia ze względu na ryzyko przekroczenia temperatury 30°C. Takiego produktu leczniczego nie należy używać. W razie wątpliwości co do tego, czy produkt pozostawał w odpowiednich warunkach chłodzenia, należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie fiolki w

kartoniku. W celu weryfikacji należy umieścić fiolkę w jasnym świetle.

Rekonstytucja i rozcieńczenie proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: Rozpuścić 100 mg karmustyny w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w 3 ml dostarczonego, sterylnego, schłodzonego rozpuszczalnika (etanolu) w opakowaniu podstawowym (fiolce z brązowego szkła). Karmustynę należy całkowicie rozpuścić w etanolu przed dodaniem sterylnej wody do wstrzykiwań. Następnie w sposób aseptyczny dodać 27 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do roztworu alkoholu. Uzyskany roztwór podstawowy w ilości 30 ml należy dokładnie wymieszać. W wyniku przeprowadzonej zgodnie z zaleceniami rekonstytucji uzyskuje się klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór podstawowy.

Roztwór podstawowy w ilości 30 ml należy niezwłocznie rozcieńczyć, dodając 30 ml roztworu podstawowego do 500 ml roztworu glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%) lub 500 ml roztworu NaCl do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w szklanych pojemnikach. Rozcieńczony roztwór o objętości 530 ml (tj. roztwór gotowy do użycia) należy mieszać przez co najmniej 10 sekund przed podaniem.

pH i osmolarność gotowych do użycia roztworów do infuzji:

pH 4,0 do 5,0 i 385–397 mOsm/l (w przypadku rozcieńczenia w roztworze glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%)) oraz pH 4,0 do 6,8 i 370–378 mOsm/l (w przypadku rozcieńczenia w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)).

Sposób podawania

Roztwór uzyskany po rekonstytucji i rozcieńczeniu (tj. roztwór gotowy do użycia) należy podać dożylnie, we wlewie kroplowym, w ciągu jednej do dwóch godzin, przy czym podawanie produktu leczniczego powinno zakończyć się w ciągu 3 godzin od jego rekonstytucji/rozcieńczenia. Infuzję należy wykonać przy użyciu zestawu infuzyjnego z PE niezawierającego PCV.

Podczas podawania produktu leczniczego należy używać odpowiedniego pojemnika szklanego. Ponadto roztwory gotowe do użycia należy chronić przed światłem (np. owijając pojemnik z roztworem gotowym do użycia folią aluminiową); najlepiej też przechowywać go w temperaturze poniżej 20–22°C, ponieważ karmustyna ulega rozpadowi szybciej w wyższych temperaturach. Infuzję należy wykonać przy użyciu zestawu infuzyjnego z PE niezawierającego PCV.

Wykonanie infuzji leku Carmustine Obvius w krótszym czasie może powodować silny ból i pieczenie w miejscu wkłucia. Podczas podawania leku należy kontrolować miejsce wlewu dożylnego.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z lekami przeciwnowotworowymi oraz ich usuwania.

Dawkowanie i badania laboratoryjne

Dawki początkowe

Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine Obvius stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m² dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlewy w dawkach 75 do 100 mg/m² w dwóch kolejnych dniach.

Gdy produkt leczniczy Carmustine Obvius stosuje się w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi o działaniu mielosupresyjnym lub u pacjentów, u których zmniejszona jest rezerwa szpikowa, dawki należy dostosować odpowiednio do profilu hematologicznego pacjenta, jak przedstawiono poniżej.

Monitorowanie i kolejne dawki

Kolejny kurs leczenia produktem leczniczym Carmustine Obvius można podać dopiero wówczas, gdy parametry morfologii krwi powrócą od akceptowalnego poziomu (liczba płytek krwi powyżej 100 000/mm³, leukocytów powyżej 4000/mm³), co zwykle następuje w ciągu sześciu tygodni. Morfologię krwi należy często kontrolować, a ponownego kursu leczenia nie należy podawać przed upływem sześciu tygodni ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionej toksyczności hematologicznej.

Po podaniu wstępnej dawki kolejne dawki należy dostosować do odpowiedzi hematologicznej pacjenta na poprzednią dawkę, zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi o działaniu mielosupresyjnym. Sugeruje się następujący orientacyjny schemat dostosowywania dawek:

Najniższy poziom po poprzedniej dawce		Procent poprzedniej dawki do podania
Leukocyty/mm ³	Płytki krwi/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%

W przypadkach, gdy najniższa wartość po podaniu wstępnej dawki nie znajduje się w tym samym wierszu dla leukocytów i płytek krwi (np. liczba leukocytów >4000 i płytek krwi <25 000), wówczas należy stosować wartość odpowiadającą najniższej wartości procentowej poprzedniej dawki (np. liczba płytek krwi <25 000 – należy zastosować maksymalnie 50% poprzedniej dawki).

Nie ma ograniczeń co do okresu stosowania leczenia karmustyną. W przypadku, gdy nowotwór pozostaje nieuleczalny lub pojawiają się ciężkie lub nietolerowane działania niepożądane, leczenie karmustyną należy przerwać.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzieź

Karmustynę nie należy stosować u dzieci w wieku <18 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Osoby w podeszłym wieku

Zasadniczo u pacjentów w podeszłym wieku dawki należy dobierać ostrożnie, a w szczególności należy rozpocząć podawanie leku od dolnego końca zakresu dawek, ze względu na większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca; należy też brać pod uwagę choroby współistniejące oraz stosowane leczenie innymi produktami leczniczymi. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo zaburzeń czynności nerek, należy zachować ostrożność przy doborze dawki i kontrolować współczynnik filtracji kłębuszkowej, jak też odpowiednio zmniejszyć dawkę.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu leczniczego Carmustine Obvius należy zmniejszyć w przypadku stwierdzenia zmniejszonej wartości współczynnika filtracji kłębuszkowej.

Zgodność/niezgodność z pojemnikami

Roztwór dożylny jest niestabilny w pojemnikach z polichlorku winylu. Niestabilny tworzywa sztuczne wchodzące w kontakt z roztworem karmustyny przeznaczonym do infuzji (np. zestaw infuzyjny itp.) powinny być wykonane z polietylenu niezawierającego PCV; w przeciwnym razie należy używać naczyń szklanych.

