

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Karmustin Teva 100 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje

karmustin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Karmustin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Karmustin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Karmustin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Karmustin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Karmustin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Karmustin Teva je zdravilo, ki vsebuje karmustin. Karmustin spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih nitrozosečnine, ki delujejo tako, da upočasnjujejo rast rakavih celic.

Zdravilo Karmustin Teva se uporablja pri odraslih in je učinkovito pri naslednjih malignih novotvorbah (tumorjih) kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje novotvorb (citostatiki) in/ali drugimi terapevtskimi ukrepi (obsevanjem, kirurškim posegom):

- možganskih tumorjih (glioblastomih, gliomih možganskega debla, meduloblastomih, astrocitomih in ependimomih), metastazah v možganih,
- diseminiranem plazmocitomu (v kombinaciji z glukokortikoidi, kot je prednizolon),
- sekundarni terapiji Hodgkinove bolezni in ne-Hodgkinovega limfoma,
- kot pripravljalna terapija pred avtologno presaditvijo hematopoetskih progenitornih celic (HPCT - haematopoietic progenitor cell transplantation) pri malignih hematoloških boleznih (Hodgkinovi bolezni/ne-Hodgkinovem limfomu),
- napredovalih tumorjih v prebavilih, potem ko druga zdravila za zdravljenje raka niso bila uspešna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Karmustin Teva

Ne uporabljajte zdravila Karmustin Teva:

- če ste alergični na karmustin, druga zdravila z nitrozosečninami, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zavrto tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu in je zato število trombocitov, belih krvnih celic (levkocitov) ali rdečih krvnih celic (eritrocitov), zaradi kemoterapije ali drugih razlogov, pri vas zmanjšano.
- če imate hudo poslabšanje delovanja ledvic.
- če dojite.
- pri otrocih in mladostnikih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam bodo dali zdravilo Karmustin Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Glavni neželeni učinek tega zdravila je zapoznelo zavrtje delovanja kostnega mozga, ki se lahko zaradi sprememb v krvi kaže kot utrujenost, krvavitev iz kože in sluznic, pa tudi v obliki okužb in povišane telesne temperature. Zdravnik bo zato vsaj šest tednov po odmerku tedensko spremljal število krvnih celic v vaši krvi. Pri priporočenem odmerku se cikli zdravila Karmustin Teva ne smejo dajati pogosteje kot na vsakih šest tednov. Odmerek je treba potrditi s krvno sliko.

Pred zdravljenjem bodo pregledali **delovanje vaših jeter, pljuč in ledvic**, med zdravljenjem pa bodo to redno spremljali.

Ker lahko uporaba zdravila Karmustin Teva povzroči okvaro pljuč, bodo pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem opravljeni rentgensko slikanje predela prsnega koša in testi pljučnega delovanja (prosimo, glejte tudi poglavje Možni neželeni učinki).

Zdravljenje z velikimi odmerki zdravila Karmustin Teva (do 600 mg/m²) se uporablja samo v kombinaciji s kasnejšo presaditvijo matičnih celic. Večji odmerek lahko poveča pogostost ali resnost pljučne, ledvične, jetrne, srčne in prebavne toksičnosti ter okužb in motenj ravnovesja elektrolitov (nizke koncentracije kalija, magnezija in fosfata v krvi).

Kot neželeni dogodek, povezan z zdravljenjem s kemoterapevtiki, se lahko pojavijo bolečine v trebuhu (nevtropenični enterokolitis).

Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnosti okvare pljuč in alergijskih reakcij ter njihovih simptomih. Če se pojavijo tovrstni simptomi, se takoj obrnite na zdravnika (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Karmustin Teva se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Karmustin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta, na primer:

- fenitoin, uporablja se pri epilepsiji;
- deksametazon, uporablja se kot protivnetno in imunosupresivno zdravilo;
- cimetidin, uporablja se pri težavah z želodcem, npr. prebavnih motnjah;
- digoksin, uporablja se, če imate nenormalen srčni ritem;
- melfalan, zdravilo za zdravljenje raka.

Zdravilo Karmustin Teva skupaj z alkoholom

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to zdravilo.

Nosečnost in plodnost

Zdravilo Karmustin Teva se ne sme uporabljati med nosečnostjo, ker lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. To zdravilo se zato običajno ne sme dajati nosečnicam. Če pa se uporabi med nosečnostjo, mora biti bolnica seznanjena s potencialnim tveganjem za nerojenega otroka. Ženskam v rodni dobi se priporoča uporaba učinkovite kontracepcije v času zdravljenja s tem zdravilom in še najmanj šest mesecev po njem, da ne bi v tem času zanosile.

Moški bolniki morajo med zdravljenjem z zdravilom Karmustin Teva in še vsaj šest mesecev po njem uporabljati učinkovite kontracepcijske ukrepe za preprečevanje zanositve svojih partnerk.

Dojenje

Med prejemanjem tega zdravila in do sedem dni po zdravljenju ne smete dojiti. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Karmustin Teva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pred vožnjo ali upravljanjem katerih koli orodij ali strojev se morate posvetovati z zdravnikom, saj lahko količina alkohola v tem zdravilu oslabi vašo sposobnost vožnje ali uporabe strojev.

Zdravilo Karmustin Teva vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 2,37 g etanola (alkohola) na vialo, kar ustreza 25,6 g na največji odmerek (1080 mg). Količina v največjem odmerku (600 mg/m² pri 70 kg težkem bolniku) tega zdravila ustreza 648 ml piva oziroma 259 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, ker lahko poslabša vašo presojo in hitrost reagiranja.

Če imate epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to zdravilo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Karmustin Teva

Zdravilo Karmustin Teva vam bo vedno dal zdravstveni delavec z izkušnjami pri uporabi zdravil za zdravljenje raka.

Odrasli

Odmerek je odvisen od vašega zdravstvenega stanja, telesne velikosti in odziva na zdravljenje. Običajno se daje le na vsakih šest tednov. Priporočeni odmerek zdravila Karmustin Teva kot samostojnega zdravila pri predhodno nezdravljenih bolnikih je od 150 do 200 mg/m² intravensko na vsakih šest tednov. To se lahko daje v obliki enega odmerka ali razdeljeno na dnevne infuzije, npr. od 75 do 100 mg/m² v dveh zaporednih dneh. Odmerek bo odvisen tudi od tega, ali se bo zdravilo Karmustin Teva dajalo z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Odmerki bodo prilagojeni glede na to, kako se odzivate na zdravljenje.

Priporočeni odmerek zdravila Karmustin Teva v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki pred presaditvijo hematopoetskih progenitornih celic je 300–600 mg/m² intravensko.

Da bi se izognili toksičnim učinkom na kostni mozeg, bodo pogosto pregledovali vašo krvno sliko in po potrebi prilagodili odmerek.

Pot uporabe zdravila**Za intravensko uporabo.**

Po rekonstituciji s sterilnim brezvodnim alkoholom (3 ml viala) in vodo za injekcije (27 ml) ter nadaljnjim redčenjem s 500 ml: 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali

50 mg/ml (5-odstotne) raztopine glukoze za injiciranje, se zdravilo Karmustin Teva daje s kapalno infuzijo v veno (intravensko) v času ene do dveh ur, zaščiteno pred svetlobo. Da bi se izognili pekočemu občutku in bolečini na mestu infundiranja, infuzija ne sme trajati manj kot eno uro. Mesto infundiranja je treba med dajanjem zdravila opazovati.

Trajanje zdravljenja določi zdravnik in je lahko pri vsakem bolniku drugačno.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Karmustin Teva, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je le malo verjetno, da bi prejeli neustrezen odmerek. Če imate kakršen koli pomislek o količini zdravila, ki ste jo prejeli, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kar koli od naslednjega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

Kakršno koli nenadno piskanje pri dihanju, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej, če je prizadeto vse vaše telo) in občutek, da boste omedleli. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.

Zdravilo Karmustin Teva lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zapoznela mielosupresija (zmanjšanje števila krvnih celic v kostnem mozgu), ki lahko poveča verjetnost okužb, če je zmanjšano število belih krvnih celic;
- zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), kar lahko poveča tveganje za krvavitve ali nastanek podplutb (modric);
- ataksija (pomanjkanje hotene koordinacije mišičnih gibov);
- omotica;
- glavobol;
- težave z očmi, prehodna pordelost očesa, zamegljen vid zaradi krvavitve v mrežnico;
- hipotenzija (padec krvnega tlaka);
- flebitis (vnetje ven), ki ga spremlja bolečina, otekanje, pordelost, občutljivost na dotik;
- bolezn dihal (s pljuči povezane bolezni) s težavami z dihanjem;
To zdravilo lahko povzroči hudo (morebiti smrtno) okvaro pljuč. Okvara pljuč se lahko pojavi več let po zdravljenju. Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika: zasoplost, trdovraten kašelj, bolečina v prsnem košu, nenehna šibkost ali utrujenost.
- huda slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje;
- pri uporabi na koži: vnetje kože (dermatitis);
- nenamern stik s kožo lahko povzroči prehodno hiperpigmentacijo (potemnitev predela kože ali nohtov).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- akutne levkemije in displazije kostnega mozga (nenormalni razvoj kostnega mozga). Simptomi lahko vključujejo krvavenje iz dlesni, bolečine v kosteh, povišano telesno temperaturo, pogoste okužbe, pogoste ali hude krvavitve iz nosu, vozličke zaradi oteklih bezgavk v predelu vratu in okoli njega, pod pazduho, na trebuhu ali v dimljah, blede kožo, zasoplost, šibkost, utrujenost ali splošno pomanjkanje energije.
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v krvi);

- encefalopatija (možganska bolezen). Simptomi lahko vključujejo oslabele mišice na enem predelu, poslabšanje sposobnosti razmišljanja ali koncentracije, nehoteno trzanje, drgetanje, težave z govorom ali požiranjem, epileptične napade.
- anoreksija (neješčnost);
- zaprtje;
- driska;
- vnetje ust in ustnic;
- reverzibilni toksični učinki na jetra pri zdravljenju z velikimi odmerki. To lahko povzroči zvišanje ravni jetrnih encimov in bilirubina (izmerjeno s preiskavami krvi).
- alopecija (izpadanje las);
- pordelost kože;
- reakcije na mestu infundiranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- venookluzivna bolezen (napredujoča zapora ven) pri zdravljenju z velikimi odmerki, pri kateri pride do zapore zelo majhnih (mikroskopskih) ven v jetrih. Simptomi lahko vključujejo: nabiranje tekočine v trebuhu, povečanje vranice, hude krvavitve v požiralniku, rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic.
- težave z dihanjem, ki jih povzroča intersticijska fibroza (pri manjših odmerkih);
- težave z ledvicami;
- ginekomastija (rast dojk pri moških).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kakršni koli znaki okužbe (oportunistične okužbe, vključno s smrtnim izidom);
- bolečina v mišicah;
- bolečina v prsnem košu;
- pospešen srčni ritem (tahikardija);
- epileptični napadi (krči), vključno z epileptičnim statusom;
- poškodba tkiva zaradi iztekanja v predel injiciranja;
- neplodnost;
- ugotovili so, da karmustin negativno vpliva na razvoj nerojenih otrok;
- nepravilnosti elektrolitov (in motnje v ravnovesju elektrolitov (majhne koncentracije kalija, magnezija, fosfata v krvi)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Karmustin Teva

To zdravilo bo shranil vaš zdravnik ali zdravstveni delavec.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprta viala s suhim praškom:

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji in redčenju

Raztopino je treba dati v 4 urah po rekonstituciji in redčenju zdravila pri sobni temperaturi, ali v 2 urah, če je bila za uporabo pripravljena raztopina shranjena 18 ur v hladilniku (2 °C–8 °C).

Raztopino je treba do konca dajanja zaščititi pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Karmustin Teva

Učinkovina je karmustin.

Ena viala s praškom za koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg karmustina.

Po rekonstituciji s 3 ml brezvodnega etanola in 27 ml vode za injekcije, vsebuje 1 ml raztopine 3,3 mg karmustina.

Pomožne snovi so:

Prašek: brez pomožnih snovi.

Vehikel: etanol, brezvodni.

Izgled zdravila Karmustin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Karmustin Teva sestavljata prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Prašek: rumenkast prašek za rekonstitucijo v viali iz rjavega stekla, tipa I (30 ml), ki je zaprta s sivo prevlečenim bromobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in zapečaten s snemljivo aluminijsko kovinsko zaporko z barvnim polipropilenskim diskom.

Vehikel: brezbarvna steklena viala, tipa I (4 ml), zaprta s sivo prevlečenim butilnim gumijastim zamaškom tipa I in zapečaten z aluminijsko kovinsko zaporko z barvnim polipropilenskim diskom.

Eno pakiranje zdravila Karmustin Teva vsebuje eno vialo s 100 mg praška (karmustina) in eno vialo s 3 ml sterilnega vehikla (brezvodnega etanola).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Karmustin Teva

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalec

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukarešta
Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: Кармустин Тева 100 mg прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор
Hrvaška: Karmustin Teva 100 mg prašek i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska: Carmustine Teva 100 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Portugalska: Carmustina Teva
Slovenija: Karmustin Teva 100 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 02. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Te informacije obsegajo kratek opis priprave in/ali ravnanja z zdravilom, inkompatibilnosti, odmerjanja zdravila, prevelikega odmerjanja ter spremljanja in laboratorijskih preiskav na podlagi trenutnega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Zdravilo Karmustin Teva prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ne vsebuje konzervansov in viala ni namenjena večkratnemu odmerjanju. Rekonstitucijo in nadaljnja redčenja je treba opravljati v aseptičnih pogojih.

Z upoštevanjem priporočenih pogojev shranjevanja neodprtih vial se je možno izogniti vsakršni razgradnji do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu.

Suho zmrznjeno zdravilo ne vsebuje konzervansov in je primerno samo za enkratno uporabo. Liofilizat je lahko videti kot droben prašek, vendar lahko ob ravnanju z njim zaradi mehanske nestabilnosti bolj daje vtis težjega in grudičastega kot praškastega liofilizata. Prisotnost oljnega filma je lahko znak taljenja zdravila. Taka zdravila niso sprejemljiva za uporabo zaradi nevarnosti, da je prišlo do porasta temperature na več kot 30 °C. Tako zdravilo se ne sme več uporabljati. Če niste prepričani, ali je zdravilo dovolj ohlajeno, morate takoj pregledati čisto vsako vialo v škatli. Za preverjanje držite vialo pri močni svetlobi.

Rekonstitucija in redčenje praška za koncentrat za raztopino za infundiranje:

100 mg karmustina v obliki praška za koncentrat za raztopino za infundiranje raztopite v primarni ovojninu (viala iz rjavega stekla) s 3 ml priloženega, sterilnega, na temperaturo hladilnika ohlajenega, etanolnega vehikla. Karmustin je treba pred dodatkom sterilne vode za injekcije popolnoma raztopiti v etanolu.

Alkoholni raztopini nato aseptično dodajte 27 ml sterilne vode za injekcije. 30 ml osnovne raztopine je treba temeljito premešati. Z rekonstitucijo, skladno s priporočili, nastane bistra, brezbarvna do rumenkasta osnovna raztopina brez vidnih delcev, ki mora biti nadalje razredčena s 500 ml: 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali s 50 mg/ml (5-odstotne) raztopine glukoze za injiciranje v steklenih ali polipropilenskih vsebnikih. Razredčeno raztopino (tj. za uporabo pripravljena raztopina) je treba pred dajanjem vsaj 10 sekund mešati.

Pred dajanjem je treba preveriti, da raztopina za infundiranje ne vsebuje oborine. Če oborino opazimo, jo lahko ponovno raztopimo tako, da vialo z nežnim tresenjem ogrejemo na sobno temperaturo. Karmustin ima nizko tališče (približno 30,5 °C–32,0 °C). Izpostavitve tega zdravila temperaturam, ki

so enake ali višje od navedenih, povzroči, da se zdravilo utekočini in se pojavi kot oljni film na dnu vial. To je znak razgradnje in viala je treba zavreči.

pH in osmolarnost za uporabo pripravljenih raztopin za infundiranje:

pH: od 4,0 do 6,8

Osmolarnost za uporabo pripravljenih raztopin za infundiranje (pri redčenju s 50 mg/ml (5-odstotne) raztopine glukoze za injiciranje ali z 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje) je v območju 360–390 mOsm/l.

Način uporabe

Za uporabo pripravljeno raztopino za infundiranje je treba intravensko infundirati s kapalno infuzijo eno do dve uri.

Dajanje zdravila mora biti končano v štirih urah od rekonstitucije/in redčenja zdravila pri sobni temperaturi ali v dveh urah, če je bila za uporabo pripravljena raztopina 18 ur shranjena v hladilniku (2 °C–8 °C).

Infuzijo je treba dati z uporabo polietilenskega infuzijskega kompleta, ki ne vsebuje PVC. Poleg tega mora biti za uporabo pripravljena raztopina zaščitena pred svetlobo (npr. z uporabo aluminijaste folije, zavite okrog vsebnika z raztopino, pripravljeno za uporabo) in po možnosti shranjena pri temperaturi pod 20 °C–22 °C, saj se karmustin pri višjih temperaturah hitreje razgradi.

Infundiranje zdravila Karmustin Teva, ki traja krajši čas od priporočenega, lahko povzroči močno bolečino in pekoč občutek na mestu infundiranja. Med dajanjem zdravila je treba mesto infundiranja opazovati.

Upoštevati je treba smernice za varno ravnanje z zdravili z delovanjem na novotvorbe (citostatiki) in njihovo varno odstranjevanje.

Odmerjanje in laboratorijske preiskave

Začetni odmerki

Priporočeni odmerek zdravila Karmustin Teva kot samostojnega zdravila pri predhodno nezdravljenih bolnikih je od 150 do 200 mg/m² telesne površine intravensko na vsakih šest tednov. To se lahko daje v obliki enega odmerka ali razdeljeno na dnevne infuzije, npr. od 75 do 100 mg/m² v dveh zaporednih dneh.

Kadar se zdravilo Karmustin Teva uporablja v kombinaciji z drugimi mielosupresivnimi zdravili ali pri bolnikih, pri katerih je porabljena rezerva kostnega mozga, je treba odmerke prilagoditi glede na hematološki profil bolnika, kot je prikazano spodaj.

Spremljanje in nadaljnji odmerki

Ponovni cikel zdravljenja z zdravilom Karmustin Teva se ne sme začeti, dokler se niso elementi krvi v obtoku vrnili na sprejemljive ravni (trombociti nad 100.000/mm³, levkociti nad 4.000/mm³), to pa je običajno v šestih tednih. Število krvnih celic je treba spremljati pogosto, ponovni cikli zdravljenja pa se zaradi zapoznele hematološke toksičnosti ne smejo začeti pred potekom šestih tednov.

Odmerke po začetnem odmerku je treba tako pri monoterapiji kot pri kombinirani terapiji z drugimi mielosupresivnimi zdravili prilagoditi glede na hematološki odziv bolnika na prejšnji odmerek. Kot vodilo za prilagajanje odmerjanja je predlagan naslednji razpored:

<i>Najnižja raven po predhodnem odmerku</i>		<i>Delež predhodnega odmerka, ki naj se ga da kot naslednji odmerek</i>
<i>Levkociti/mm³</i>	<i>Trombociti/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 %

Kadar najnižja raven po začetnem odmerku za levkocite in trombocite ni v isti vrstici (npr. raven levkocitov > 4.000 in raven trombocitov < 25.000), je treba uporabiti vrednost, ki ustreza najnižjemu odstotku predhodnega odmerka (npr. če je raven trombocitov < 25.000 , se da največ 50 % predhodnega odmerka).

Za trajanje zdravljenja s karmustinom ni časovnih omejitev. Kadar ostane tumor neozdravljiv ali se pojavijo nekateri resni ali nevzdržni neželeni učinki, je treba zdravljenje s karmustinom končati.

Pripravljalna terapija pred HPCT

Karmustin dajemo intravensko v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki pri bolnikih z malignimi hematološkimi boleznimi pred HPCT v odmerku 300–600 mg/m².

Posebne skupine bolnikov

Pediatrična populacija

Karmustin je kontraindiciran pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Starejši

Na splošno je treba odmerek pri starejšem bolniku izbrati previdno, običajno z začetkom na spodnjem koncu razpona odmerkov, kar odraža večjo pogostnost zmanjšane jetrne, ledvične ali srčne funkcije, in upoštevati sočasne bolezni ali zdravljenja z drugimi zdravili. Ker pri starejših bolnikih obstaja večja verjetnost, za zmanjšano delovanje ledvic, je potrebna previdnost pri izbiri odmerka, spremljati je treba hitrost glomerulne filtracije in glede na to zmanjšati odmerek.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerek zdravila Karmustin Teva zmanjšati, če je hitrost glomerulne filtracije zmanjšana.

Kompatibilnost/inkompatibilnost z vsebniki

Intravenska raztopina je v polivinilkloridnih vsebnikih nestabilna. Raztopino karmustina lahko dajemo samo iz steklenih ali polipropilenskih vsebnikov. Vsa plastika, ki pride v stik z raztopino karmustina za infundiranje (npr. infuzijski komplet idr.), mora biti polietilenska plastika, ki ne vsebuje PVC.