

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Carmustine medac 100 mg por és oldószer koncentrátum oldatos infúzióhoz karmusztin

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Carmustine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Carmustine medac alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Carmustine medac-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Carmustine medac-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Carmustine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Carmustine medac egy olyan gyógyszer, amely karmusztint tartalmaz. A karmusztin a daganatellenes gyógyszerek egyik, nitrozoureákként ismert csoportjába tartozik, amely úgy hat, hogy lelassítja a ráksejtek növekedését.

A karmusztin önmagában vagy egyéb daganatellenes szerekkel és/vagy terápiákkal (sugárkezelés, műtét) kombinációban az alábbi rosszindulatú daganatok esetében javallott, felnőttek számára:

- Agytumrok (glioblasztóma, agytörzsi glióma, medulloblasztóma, asztrocitóma és ependymoma), agyi áttétek;
- Másodlagos terápia non-Hodgkin-lymphoma és Hodgkin-kór esetében.
- A gyomor-bél rendszer vagy az emésztőrendszer daganatai.
- Rosszindulatú melanóma (bőrrák).
- Kondicionáló kezelésként saját vérképzőszervi őssejt-átültetést (autológ hemopoetikus őssejt-transzplantációt) megelőzően, rosszindulatú vérképzőszervi betegségekben (Hodgkin-kór / non-Hodgkin-limfóma).

2. Tudnivalók a Carmustine medac alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Carmustine medac-ot:

- ha allergiás a karmusztinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha a csontvelőben történő vérsjtképződés gátolt, és ezért az Ön vérlemezkéinek, fehérvérsejtjeinek (leukocitáinak) vagy vörösvértestjeinek (eritrocitáinak) száma lecsökken kemoterápia vagy egyéb okok következtében;
- ha Ön súlyosabb fokú veseműködési zavarban szenved;
- gyermekeknél és serdülőknél;
- ha Ön szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Carmustine medac alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

E gyógyszer fő mellékhatása a késői csontvelőgátlás, amely a vérben lezajló változások következtében megmutatkozhat fáradtságban, bőrből vagy nyálkahártyából eredő vérzésben, valamint fertőzésbe és lázban. Ezért kezelőorvosa hetente ellenőrzi a vérképét az adag beadását követő legalább hat héten át. Az ajánlott adagolás mellett a Carmustine medac-kezeléseket nem szabad hat hetenkénti gyakoriságnál sűrűbben alkalmazni. Az adagolás helyes megállapítását a vérkép igazolja vissza.

Kezelés előtt, valamint a kezelés alatt rendszeresen ellenőrzik és megfigyelik az Ön máj-, légzés- és vesefunkcióját.

Mivel a Carmustine medac alkalmazása tüdőkárosodáshoz vezethet, a kezelés megkezdését megelőzően el kell végezni a mellkas röntgenvizsgálatát és légzésfunkció-vizsgálatot kell végezni (lásd még a „Lehetséges mellékhatások” című pontot).

Nagy dózísú (legfeljebb 600 mg/m²) Carmustine medac-kezelést csak a kezelést követő összejt-transzplantációval együtt végeznek. Az ilyen nagy dózis növelheti a tüdőt, a vesét, a májat, a szívet és az emésztőrendszert károsít hatást, valamint a fertőzések és az ionháztartás zavarának (a vér alacsony kálium-, magnézium-, foszfátszintje) gyakoriságát vagy súlyosságát.

A kemoterápiás gyógyszeres kezelés során, kezelés okozta mellékhatásként hasi fájdalom (neutropeniás enterokolitisz) jelentkezhet.

Kezelőorvosa beszélni fog Önnel a tüdőkárosodás lehetőségéről, valamint az allergiás reakciókról és ezek tüneteiről. Ha ilyen tünetek jelennek meg, akkor azonnal forduljon kezelőorvosához (lásd 4. pont).

Gyermekek és serdülők

A Carmustine medac-ot 18 évesnél fiatalabbnál (gyermekeknél, serdülőknél) nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Carmustine medac

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, mint például:

- fenitoin, epilepsiára alkalmazzák;
- dexametazon, gyulladásgátlóként és immunszuppresszív szerként alkalmazzák;
- cimetidin, gyomorproblémák, például emésztési zavarok kezelésére alkalmazzák;
- digoxin, szívritmuszavar kezelésére alkalmazzák;
- melfalán, egy daganatellenes gyógyszer.

A Carmustine medac egyidejű alkalmazása alkohollal

Az alkohol mennyisége ebben a gyógyszerben megváltoztathatja más gyógyszerek hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és termékenység

A Carmustine medac-ot nem szabad terhesség alatt alkalmazni, mivel az ártalmas lehet a magzatra. Ezért ezt a gyógyszert normál körülmények között terhes nőknél nem szabad alkalmazni. Terhesség alatt történő használata esetén a betegnek tudnia kell a magzattal szemben fennálló lehetséges kockázatról. Fogamzóképes nők részére ajánlott hatékony fogamzásgátló szerek alkalmazása a terhesség elkerülése érdekében, miközben ezzel a gyógyszerrel kezelik, és legalább 6 hónapig azt követően.

A férfi betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek megfelelő fogamzásgátlási intézkedéseket a Carmustine medac-kal történő kezelés alatt, és azt követően legalább 6 hónapig annak érdekében, hogy elkerüljék partnerük teherbe ejtését.

Szoptatás

Nem szoptathat addig, amíg ezt a gyógyszert szedi, illetve a kezelést követő 7 napon keresztül. Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre A Carmustine medac nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mielőtt vezetne vagy szerszámokkal, gépekkel dolgozna, kérje ki kezelőorvosa véleményét, mivel az ebben a gyógyszerben levő alkohol mennyisége ronthatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Carmustine medac etanolt (alkohol) tartalmaz

Ez a készítmény 2,4 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz injekciós üvegenként, amely a maximális dózis esetében egyenértékű 25,92 g (10 m/V%) alkohollal. A készítmény maximális (70 kg testtömegű beteg esetében 600 mg/m²) adagjában található alkoholmennyiség 648 ml sörnek vagy 259 ml bornak felel meg.

A készítményben lévő alkohol mennyisége befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel hatással van a döntési képességre és a reakcióidőre.

Amennyiben Ön epilepsziás vagy májproblémái vannak, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A készítményben lévő alkohol mennyisége befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha más gyógyszereket is szed.

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Ha Ön alkoholfüggőségben szenved, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Carmustine medac-ot?

A Carmustine medac-ot mindig a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas egészségügyi szakember adja Önnek.

Felnőttek

Az adagolás az Ön egészségi állapotának, testméretének és a kezelésre adott reakciójának megfelelően történik. Rendszerint legalább 6 hetente alkalmazzák. A Carmustine medac ajánlott adagja önmagában alkalmazott szerként korábban még nem kezelt betegek esetén 150–200 mg/m² intravénásan, minden hatodik hétben. Ez adható egy adagban vagy megosztva, 75–100 mg/m²-es napi infúziókként például két, egymást követő napon. Az adagolás attól is függ, hogy a Carmustine medac alkalmazása más daganatellenes gyógyszerekkel együtt történik-e.

Az adagok beállítása annak megfelelően történik, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.

A Carmustine medac ajánlott adagja vérképzőszervi őssejt-átültetés (autológ hemopoetikus őssejt-transzplantáció) előtt, más kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazva 300–600 mg/m² intravénásan.

Vérképét gyakran ellenőrzik a csontvelőtoxicitás elkerülése érdekében, és szükség esetén az adagot

módosítják.

Alkalmazási mód

A feloldást és a hígítást követően a Carmustine medac alkalmazása infúzióval egy vénába (intravénásan) történik egy-két órán át, fénytől védve. A beadás helyén fellépő égető érzés és fájdalom elkerülése érdekében az infúzió alkalmazásának ideje nem lehet egy óránál rövidebb. Az alkalmazás során a beadás helyét folyamatosan ellenőrizni kell.

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg, és az betegenként változhat.

Ha az előírtnál több Carmustine medac-ot alkalmazott

Mivel ezt a gyógyszert kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja Önnek, nem valószínű, hogy Ön nem a megfelelő adagot kapja. Azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha bármilyen kétsége merülne fel az Ön által kapott gyógyszer mennyiségével kapcsolatban.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha a következő tünetek valamelyikét észleli:

Bármilyen hirtelen kialakuló sípoló légzést, nehézlégzést, szemhéj-, arc-, ajakduzzadást, kiütéseket vagy viszketést (különösen, ha azok az egész testet érintik) észlel, vagy azt érzi, hogy mindjárt elájul. Ezek súlyos allergiás reakciók jelei lehetnek.

A Carmustine medac a következő mellékhatásokat okozhatja:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- késői megjelenésű csontvelőgátlás (vérsajtcsökkenés a csontvelőben), ami a fehérvérsejtek számának csökkenése esetén növelheti a fertőzésveszélyt;
- ataxia (az izommozgások akaratlagos koordinációjának a hiánya);
- szédülés;
- fejfájás;
- átmeneti szemkivörösödés és homályos látás a retinavérzés következtében;
- alacsony vérnyomás (vérnyomáscsökkenés);
- visszérgyulladás (a vénák gyulladása), mely fájdalommal, duzzanattal, bőrpírral és érzékenységgel jár;
- légzési rendellenességek (tüdővel kapcsolatos rendellenességek) légzési problémákkal.
Ez a gyógyszer súlyos (esetleg halálos kimenetelű) tüdőkárosodást okozhat. A tüdőkárosodás jelentkezhet évekkel a kezelés után. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő tünetek valamelyikét érzi: légszomj, tartós köhögés, mellkasi fájdalom, tartós gyengeség/fáradtság;
- súlyos hányinger és hányás;
- bőrre kerülve bőrgyulladás (dermatitisz);
- a bőrrel való véletlen érintkezés átmeneti hiperpigmentációt (a bőr vagy a köröm egy területének elsötétedése) okozhat.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- akut leukémia és csontvelő diszplázia (a csontvelő kóros képződése). A tünetek közé tartozhat a fogínyvérzés, csontfájdalom, láz, gyakori fertőzések, gyakori vagy súlyos orrvérzés, a nyaki és nyak környéki, hónalj, hasüregi vagy lágyéki nyirokcsomók duzzanata, sápadt bőr, nehézlégzés,

- gyengeség, fáradtság, általános energiahiány;
- vérszegénység (a vörös vértestek számának csökkenése a vérben);
- enkefalopátia (agyi rendellenesség). A tünetek közé tartozhat az egy területre lokalizált izomgyengeség, gyenge döntési képesség vagy koncentrációzavar, önkéntelen izomrángás, remegés, beszéd vagy nyelési nehézségek, görcsrohamok;
- étvágytalanság;
- székrekedés;
- hasmenés;
- a száj és az ajak gyulladása;
- visszafordítható májtoxicitás magas dózisú terápiánál. Ez a májenzimek és a bilirubin koncentrációjának megemelkedését okozza (vérképben);
- kopaszság (hajhullás);
- bőr kivörösödése;
- reakciók az injekció beadásának a helyén.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- venookkluzív betegség (a vénák progresszív elzáródása) amikor a májban lévő apró (mikroszkopikus) vénák elzáródnak. A tünetek közé tartozhatnak a következők: hasúri folyadékgyülem, lépnagyobbodás, súlyos nyelősóvérvzés, a bőr és a szemfehérje besárgulása;
- intersticiális fibrózis által okozott légzési problémák (kisebb dózisoknál);
- veseproblémák;
- gynecomastia (mellnövekedés férfiaknál).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- izomfájdalom;
- görcsrohamok (görcsök), beleértve az epilepsziás státuszt;
- szivárgás okozta szövetkárosodás a befecskendezési területen;
- fertőzés bármilyen jele;
- terméketlenség;
- a karmusztin igazoltan káros hatással van a magzati fejlődésre.
- Kóros elektrolitszintek és az ionháztartás zavara (a vér alacsony kálium-, magnézium-, foszfátszintje)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti (a részleteket lásd alább). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti Központ
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu
elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>
e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Carmustine medac-ot tárolni?

Ezt a gyógyszert az Ön kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember tárolja.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való megóvás védelmében a gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tárolandó.

Feloldás és hígítás után

Feloldást követően a Carmustine medac 3 órán át stabil, ha üvegtartályban, fénytől védve tárolják.

Az oldatot a készítmény feloldását és hígítását követő 3 órán belül be kell adni. Továbbá az oldatot fénytől védeni kell az alkalmazás befejezéséig.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Carmustine medac?

- A készítmény hatóanyaga a karmusztin.
Egy porral töltött injekciós üveg koncentrátum oldatos infúzióhoz 100 mg karmusztint tartalmaz.
Feloldást és hígítást követően egy milliliter oldat 3,3 mg karmusztint tartalmaz.
- Segédanyagok:
- Por: Nincsenek segédanyagok.
- Oldószer: Etanol, vízmentes.

Milyen a Carmustine medac külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Carmustine medac por koncentrátum oldatos infúzióhoz.

Por: fehértől vagy a majdnem fehérig terjedő színű por, barna injekciós üvegben.

Oldószer: átlátszó, színtelen folyadék átlátszó üvegapullában.

Egy csomag Carmustine medac tartalma egy injekciós üveg 100 mg porral és egy üveg ampulla 3 ml oldószerrel.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 12/2023

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Ez a tájékoztató a gyógyszer előkészítésének és/vagy kezelésének, összeférhetlenségeinek, adagolásának, valamint a túladagolási, illetve a monitoring intézkedéseknek, továbbá az aktuális alkalmazási előíráson alapuló laboratóriumi vizsgálatoknak a rövid leírása.

A Carmustine medac por koncentrátum oldatos infúzióhoz nem tartalmaz tartósítószeret és szándékosan nem több dózishoz szolgáló injekciós üveg. A feloldást és a továbbhígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni.

Az ajánlott tárolási körülményeket betartva, fel nem bontott injekciós üveg esetén bármilyen lebomlás elkerülhető a csomagoláson feltüntetett lejárati idő elteltéig.

A liofilizált készítmény nem tartalmaz semmilyen tartósítószeret és csak egyszeri felhasználásra alkalmas. A liofilizátum megjelenhet finom porként, azonban a kezelése okozhat a por alakú liofilizátumnál nehezebb, darabosabb jellegű a liofilizált porácsa mechanikai instabilitása miatt. Vékony olajréteg jelenléte a gyógyszer megolvadásának a jele lehet. Az ilyen készítmények alkalmazás céljára nem fogadhatók el a 30°C feletti hőmérséklet-ingadozások kockázata miatt. Az ilyen gyógyszer a továbbiakban már nem használható. Ha Ön nem biztos abban, hogy a készítmény hűtése megfelelő, akkor azonnal ellenőrizzen minden egyes injekciós üveget a dobozban. Az ellenőrzéshez tartsa az injekciós üveget erős fény felé.

A koncentrátum oldatos infúzióhoz való por feloldása és hígítása

Oldja fel a 100 mg karmusztin koncentrátum oldatos infúzióhoz való port mellékelt, elsődleges csomagolásban (barna injekciós üveg) levő 3 ml steril, lehűtött etanol oldószerben. A steril injekcióhoz való víz hozzáadását megelőzően a karmusztint az etanolban teljesen fel kell oldani. Azután aseptikus módon adjon 27 ml steril injekcióhoz való vizet az alkoholos oldathoz. A 30 ml törzsoldatot alaposan össze kell keverni. Az ajánlásnak megfelelően történt feloldás átlátszó, színtelen és világossárga közötti színű törzsoldatot eredményez.

A 30 ml törzsoldatot azonnal fel kell hígítani úgy, hogy azt vagy 500 ml 50 mg/ml (5%)-os glükóz oldatos injekcióhoz vagy 500 ml 9 mg/ml (0,9%-os) NaCl oldatos injekcióhoz adjuk üvegtartályban. Alkalmazás előtt az 530 ml hígított oldatot (azaz a felhasználásra kész oldatot) legalább 10 másodpercig keverni kell.

A felhasználásra kész oldatos infúzió pH-ja és ozmolaritása

pH 4,0–5,0 és 385–397 mOsm/l (ha 50 mg/ml [5%-os] glükóz oldatos injekcióval van hígítva) és pH 4,0–6,8 és 370–378 mOsm/l (ha 9 mg/ml [0,9%-os] nátrium-klorid oldatos injekcióval van hígítva).

Az alkalmazás módja

A feloldott és hígított (azaz a felhasználásra kész) oldatot infúzió formájában intravénásan kell beadni egy-két órán át és az alkalmazást a gyógyszer feloldását/hígítását követő 3 órán belül be kell fejezni. Az infúzió alkalmazását PVC-mentes PE infúziós készlettel kell végezni.

A gyógyszer alkalmazása során használt tartály alkalmas üvegáru legyen. Továbbá a felhasználásra kész oldatot fénytől védeni kell (pl. a felhasználásra kész oldat tartálya köré tekert alumíniumfóliával) és leginkább 20–22°C alatti hőmérsékleten kell tartani, mivel a karmusztin magasabb hőmérsékleteken gyorsabban bomlik.

Az infúzió alkalmazását PVC-mentes PE infúziós készlettel kell végezni.

A Carmustine medac infúzió rövidebb idő alatt történő alkalmazása erős fájdalmat és égető érzést okozhat a beadás helyén. Az alkalmazás során a beadás helyét folyamatosan ellenőrizni kell.

A daganatellenes szerek biztonságos kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó iránymutatást be kell tartani.

Gyógyszeradagolás és laboratóriumi vizsgálatok

Kezdő adag

A Carmustine medac ajánlott adagja egyedül alkalmazott szerként korábban még nem kezelt betegek

esetén 150–200 mg/m² intravénásan, minden hatodik hétben. Ez adható egy adagban vagy megosztva, 75–100 mg/m² -es napi infúziókként például két egymást követő napon.

Amikor a Carmustine medac alkalmazása más myelosuppressív gyógyszerekkel együtt vagy olyan betegeknél történik, akinek a csontvelőrezerv kimerült, az adagokat a beteg hematológiai profilja szerint kell beállítani az alábbiak szerint.

Monitorozás és későbbi adagok

Nem szabad ismételt Carmustine medac kezelést adni addig, ameddig a keringő sejtes elemek száma vissza nem áll egyfogadható szintre (vérlemezkék 100 000/mm³ felett, fehérvérsejtek 4000/mm³ felett), ez rendszerint hat hét alatt történik meg. A vérképet gyakran kell ellenőrizni és a késleltetett hematológiai toxicitás miatt ismételt kezelést nem szabad hat hét eltelte előtt végezni.

A kezdeti adagot követő adagokat a beteg megelőző adagra adott hematológiai válaszreakciója szerint kell beállítani mind monoterápia, mind pedig más myelosuppressív gyógyszerekkel együtt végzett kombinált terápia esetén. Az adag beállításához a következő táblázat ajánlott:

<i>Az előző adagot követő mélypont</i>		<i>Adandó a megelőző adag százalékában</i>
<i>Fehérvérsejtek/mm³</i>	<i>Vérlemezkék/mm³</i>	
>4000	>100 000	100%
3 000 – 3 999	75 000 – 99 999	100%
2000 – 2999	25 000 – 74 999	70%
<2000	<25 000	50%

Olyan esetekben, amikor a kezdeti adagot követő mélypont nem ugyanarra a fehérvérsejt- és vérlemezke-sorra esik (pl. fehérvérsejtek száma legalább 4000 és vérlemezkék száma legfeljebb 25 000), akkor az előző adag legalacsonyabb százalékát adó értéket kell használni (pl. a vérlemezkék száma legfeljebb 25 000, akkor az előző adag max. 50%-át kell adni).

A karmusztin-kezelés alkalmazásának nincs időkorlátja. Abban az esetben, ha a tumor gyógyíthatatlan vagy ha valamilyen súlyos vagy elviselhetetlen mellékhatás lép fel, akkor a karmusztinnal folytatott kezelést abba kell hagyni.

Kondicionáló kezelés HPCT előtt

A karmusztint intravénásan, 300–600 mg/m² adagban alkalmazzák a HPCT előtt, más kemoterápiás gyógyszerekkel együtt, malignus hematológiai betegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

A karmusztint 18 évesnél fiatalabbaknál (gyermekeknél, serdülőknél) biztonsági okokból nem szabad alkalmazni.

Idősek

Idős embereknél az adag kiválasztásánál általában elővigyázatosnak kell lenni, rendszerint az adagolási tartomány alsó részével kell kezdeni, tekintettel a csökkent máj-, vese- és cardialis funkciók nagyobb gyakoriságára, valamint figyelembe véve más fennálló betegségeket, illetve az egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelést. Mivel idősebb betegeknél gyakoribb a csökkent vesefunkció, körültekintően kell az adagot kiválasztani és folyamatosan ellenőrizni kell a glomeruláris filtrációs rátát és az adagot ennek megfelelően kell csökkenteni.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a Carmustine medac adagot csökkenteni kell, ha a glomeruláris filtrációs ráta csökkent.

Összeférhetőség/összeférhetetlenség a tartályokkal

Az intravénás oldat poli(vinilklorid) tartályokban instabil. A karmusztin oldatos infúzióval érintkezésbe

pal (Hungarian) Carmustine medac 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

National version: 12/2023

kerülő összes műanyag (pl. infúziós készlet) PVC-mentes polietilén műanyag legyen, egyébként üvegárut kell használni.