

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Carmustine Accord 100 mg kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten,
liuos
karmustiini**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carmustine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmustine Accord -valmistetta
3. Miten Carmustine Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carmustine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carmustine Accord on ja mihin sitä käytetään

Carmustine Accord on karmustiinia sisältävä lääke. Karmustiini kuuluu nitrosourea- syöpälääkkeiden ryhmään. Ne vaikuttavat hidastamalla syöpäsolujen kasvua.

Karmustiini on tarkoitettu yksin tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja/tai muiden hoitotoimenpiteiden (sädehoito, leikkaus) kanssa seuraavien pahanlaatuisten kasvainten hoitoon:

- aivokasvaimet (glioblastooma, aivorungon glioomat, medulloblastooma, astrozytooma ja ependymooma), etäpesäkkeet aivoissa
- non-Hodgkinin lymfooman ja Hodgkinin taudin toissijainen hoito
- Ruoansulatuskanavan tai ruoansulatuskanavan kasvaimet
- Pahanlaatuinen melanooma (ihosyöpä)
- autologista hematopoieettista kantasolusiirtoa (HPCT) edeltävä valmisteluhoito pahanlaatuisissa verisairauksissa (Hodgkinin tauti / non-Hodgkinin lymfooma).

Karmustiinia, jota Carmustine Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmustine Accord -valmistetta

Älä käytä Carmustine Accordia

- jos olet allerginen karmustiinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kärsit verisolujen muodostumisen vähenemisestä luuytimessä (luuydinsuppressio) ja verihitaleiden, valkoisten verisolujen (leukosyytit) tai punaisten verisolujen (erytrosyytit) määrä on siksi vähentynyt joko kemoterapian vuoksi tai muista syistä.
- jos kärsit korkeammanasteisesta munuaisten toimintahäiriöstä.
- lapsilla ja nuorilla
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Carmustine Accord -valmistetta.

Tämän lääkkeen yleisin haittavaikutus on viivästynyt luuydinsuppressio, joka saattaa ilmetä väsymyksenä, ihon ja limakalvojen verenvuotona ja infektioina sekä kuumeena, joka johtuu veren muutoksista. Siksi lääkärisi tarkkailee verisolujen määrää viikoittain vähintään kuuden viikon ajan annoksen saamisen jälkeen. Carmustine Accordin suositeltua annostusta ei saisi antaa tiheämmin kuin kuuden viikon välein. Annostus vahvistetaan verisolujen määrän perusteella.

Maksan, keuhkojen ja munuaisten toiminta tutkitaan ennen hoidon aloittamista ja sitä tarkkaillaan säännöllisesti hoidon aikana.

Koska Carmustine Accordin käyttö voi johtaa keuhkovaurioon, ennen hoidon aloittamista rintakehän alueesta otetaan röntgenkuvat ja tehdään keuhkojen toimintatestit (katso myös kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Suuriannoksista Carmustine Accord -hoitoa (enintään 600 mg/m²) annetaan vain ennen kantasolusiirtoa. Tällaiset suuremmat annokset voivat lisätä keuhkoihin, munuaisiin, maksaan, sydämeen ja ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten, infektioiden ja elektrolyyttitasapainon häiriöiden (veren matalien kalium-, magnesium- ja fosfaattiarvojen) yleisyyttä tai pahentaa niiden vaikeusastetta.

Vatsakipua (neutropeenista enterokoliittia) voi esiintyä hoitoon liittyvänä haittatapahtumana solunsalpaajia käytettäessä.

Lääkärisi kertoo sinulle keuhkovaurioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuudesta sekä niiden oireista. Jos tällaisia oireita esiintyy, sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin (katso kohta 4).

Lapset ja nuoret

Carmustine Accordia ei saa käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Carmustine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, kuten

- fenytoini, käytetään epilepsialääkkeenä
- deksametasoni, käytetään tulehdus- ja immunosuppressiivisena lääkkeenä
- simetidiini, käytetään mahan ongelmiin, kuten ruoansulatushäiriöihin
- digoksiini, käytetään sydämen rytmihäiriöihin
- melfalaani, syöpälääke

Carmustine Accord alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja hedelmällisyys

Carmustine Accordia ei saa käyttää raskauden aikana, koska se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta. Siksi tätä lääkettä ei tavallisesti saa antaa raskaana oleville naisille. Jos lääkettä käytetään raskauden aikana, potilaan täytyy olla tietoinen mahdollisesta riskistä syntymättömälle lapselle. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä välttääkseen raskaaksitulon tällä lääkkeellä annetun hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Miespotilaiden pitäisi käyttää riittäviä ehkäisytoimenpiteitä Carmustine Accord -hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan sen jälkeen kumppanin raskaaksi tulemisen ehkäisemiseksi.

Imetys

Tämän lääkkeen käytön aikana ja 7 päivää sen jälkeen ei saa imettää. Vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Carmustine Accordilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen ajoneuvolla ajoa tai ennen minkään työkalujen tai koneiden käyttöä, koska tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita.. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Carmustine Accord sisältää alkoholia (etanoli)

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,37 g alkoholia (etanolia) per injektio-pullo, joka vastaa 33,86 mg/kg. Maksimiannos tätä lääkevalmistetta (600 mg/m²) vastaa 640 ml olutta tai 256 ml viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetat, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti 1-2 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

3. Miten Carmustine Accord -valmistetta otetaan

Carmustine Accordia antaa sinulle aina sellainen terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Aikuiset

Annostus perustuu sairauteen, kehon kokoon ja hoitovasteeseen. Annokset annetaan tavallisesti kuuden viikon välein. Kun Carmustine Accordia käytetään yksilääkehoitona, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomilla potilailla on 150-200 mg/m² laskimoon 6 viikon välein. Annos voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esim. 75-100 mg/m² kahtena peräkkäisenä päivänä. Annos riippuu myös siitä, annetaanko Carmustine Accordia muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Annokset mukautetaan sen mukaan, miten hyvin reagoit hoitoon.

Kun Carmustine Accord -valmistetta annetaan yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa ennen hematopoeettista kantasolusiirtoa, suositeltu annos on 300–600 mg/m² laskimoon.

Verisolujesi määrää tarkkaillaan useasti toksisuuden välttämiseksi luuytimessä ja annosta mukautetaan tarvittaessa.

Antoreitti

Käyttövalmiiksi valmistamisen ja laimennuksen jälkeen Carmustine Accordia annetaan laskimoon tipalla (suonensisäisesti) tunnin tai kahden tunnin ajan valolta suojattuna. Infuusion on kestävä vähintään tunnin, jotta vältetään kivulta ja polttavalta tunteelta pistosalueella. Pistosaluetta tarkkaillaan infuusion aikana

Hoidon keston määrää lääkäri, ja se saattaa vaihdella eri potilailla.

Jos käytät enemmän Carmustine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tätä lääkettä, on epätodennäköistä, että saat virheellisen annoksen. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on huolenaiheita saamastasi lääkkeen määrästä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi tai hoitajallesi välittömästi, jos havaitset jotakin seuraavista:

Äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (erityisesti koko kehossa) ja pyörtymisen tunne. Ne voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

Carmustine Accord saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- viivästynyt myelosuppressio (luuytimen verisolujen väheneminen), joka voi lisätä infektioiden mahdollisuutta, jos valkoisten verisolujen määrä on vähentynyt
- ataksia (lihasten liikkeiden koordinaation puute)
- huimaus
- päänsärky
- ohimenevä silmien punoitus, sumea näkö verkkokalvon verenvuodon vuoksi
- alhainen verenpaine
- laskimotulehdus, johon liittyy kipua, turvotusta, punoitusta ja kosketusarkuutta
- hengityselinten sairaudet (keuhkoihin liittyvät sairaudet) ja hengitysvaikeudet.
- tämä lääke saattaa aiheuttaa vakavia (mahdollisesti kuolemaan johtavia) keuhkovaurioita. Keuhkovauriot saattavat esiintyä vuosia hoidon jälkeen. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos tunnet jotakin seuraavista oireista: hengästyminen, itsepintainen yskä, rintakivut, jatkuva heikkous/väsymys.
- vaikea pahoinvointi ja oksentelu
- iholla käytettynä ihotulehdus (dermatiitti)
- tahaton kontakti ihon kanssa voi aiheuttaa ohimenevää hyperpigmentaatiota (ihon tai kynsien paikallinen tummuminen).

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Akuutit leukemiat ja luuytimen dysplasiat (luuytimen epänormaali kehitys). Oireita voivat olla verenvuoto ikenistä, luukipu, kuume, usein toistuvat infektiot, usein toistuva tai voimakas nenäverenvuoto, turvonneiden imusolmukkeiden aiheuttamat kyhmyt kaulassa ja sen ympärillä, kainalossa, vatsan alueella tai nivusissa, ihon kalpeus, hengästyminen, heikotus, väsymys tai yleinen energisyyden väheneminen
- anemia (punaisten verisolujen määrän väheneminen veressä)
- enkefalopatia (aivosairaus). Oireita voivat olla lihasheikkous jollakin alueella, vaikeus tehdä päätöksiä tai keskittyä, tahaton nytkähtely, vapina, puhumis- ja nielemisvaikeudet, epileptiset kohtaukset
- ruokahaluttomuus
- ummetus
- ripuli
- suun ja huulten tulehdus
- palautuva maksatoksisuus suuriannoksissa hoidossa. Tämä voi aiheuttaa maksan entsyymien ja bilirubiinin määrän lisääntymistä (havaitaan verikokeilla)
- hiustenlähtö
- ihon punoitus
- pistoskohdan reaktiot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- veno-okklusiivinen sairaus (laskimoiden etenevä tukkeutuminen), jossa maksan hyvin pienet laskimot tukkeutuvat. Oireina voivat olla seuraavat: nesteen kertyminen vatsan alueelle, pernan laajentuminen, voimakas verenvuoto ruokatorvesta, ihon ja silmän lasiaisen keltaisuus
- interstitiaalisen fibroosin aiheuttamat hengitysvaikeudet (alhaisilla annoksilla)
- munuaisongelmat
- gynekomastia (rintojen kasvu miehillä)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lihaskipu
- epileptiakohtaukset, mukaan lukien epileptinen sarjakohtaus
- kudosaauriot injektioalueella vuodon vuoksi
- hedelmättömyys
- Karmustiinin on osoitettu vaikuttavan haitallisesti syntymättömien lasten kehitykseen
- elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet (ja elektrolyyttitasapainon häiriöt (veren matalat kalium-, magnesium- ja fosfaattiarvot))

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carmustine Accord -valmisteen säilyttäminen

Tätä lääkettä säilyttää lääkäri tai muu terveydenhuoltoalan ammattilainen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen (käyttövalmiiksi saatettu kantaliuos)

Käyttövalmiiksi saatetun kantaliuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden käytön aikana on osoitettu olevan 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Laimentamisen jälkeen (liuos infuusiota varten laimentamisen jälkeen)

Liuksen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden, sen jälkeen, kun se on laimennettu infuusiota varten 500 ml:aan natriumkloridi-injektionestettä tai 5 % glukoosi-injektionestettä ja säilytetty lasi- tai polypropeenisäiliössä, on osoitettu olevan 4 tuntia 20-25 °C:ssa suojattuna valolta. Nämä liukset säilyvät myös stabiileina 24 tuntia** jääkaapissa (2-8 °C) ja vielä 3 tuntia 20-25 °C:ssa valolta suojattuna.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen tuote on käytettävä välittömästi, ellei avaaminen, käyttövalmiiksi saattaminen ja laimennusmenetelmä sulje pois mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttövalmis liuos on suojattava valolta annon loppuun asti.

** Lopullisen laimennetun liuksen 24 tunnin käytönaikainen säilytysaika on kokonaisuus, jonka karmustiini on liuksessa, mukaan lukien aika, jolloin se saatetaan käyttövalmiiksi käyttämällä 3 ml etanolia ja 27 ml injektioneisiin käytettävää vettä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carmustine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on karmustiini.

Yksi 30 ml:n injektiopullo kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten sisältää 100 mg karmustiinia. Yksi injektiopullo liuotinta sisältää 3 ml vedetöntä etanolia.

Kun liuos on saatettu käyttövalmiiksi mukana olevalla liuottimella ja laimennettu vielä 27 ml:lla steriiliä vettä, yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg karmustiinia

Muut aineet:

- Kuiva-aine: Ei apuaineita.
- Liuotin: Etanoli, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Carmustine Accord on kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Vaaleankeltaiset kuivat hiutaleet tai kuiva kiinteä massa on ruskeassa lasisessa injektiopullossa (30 ml), jossa on harmaa bromobutyylimuuttoluola ja alumiinisinetti ja polypropeenikorkki.

Liuotin on kirkas, väritön neste kirkkaassa, lasisessa injektiopullossa (5 ml), jossa on fluorotec-päällystetty butyylikumitulppa, alumiinisinetti ja polypropeenikorkki.

Pakkauskoost 1 pakkaus sisältää 1 injektiopullon jossa on 100 mg kuiva-ainetta ja
1 injektiopullon, jossa on 3 ml liuotinta.
1 pakkaus sisältää 10 injektiopulloa jossa on 100 mg kuiva-ainetta ja
10 injektiopulloa, jossa on 3 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Puola

tai

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Espanja

tai

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.05.2023

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Nämä tiedot ovat lyhyt kuvaus lääkkeen valmistamisesta ja/tai käsittelystä, yhteensopimattomuuksista, annostuksesta, yliannostuksesta tai valvontatoimenpiteistä ja laboratoriotutkimuksista ja perustuvat nykyiseen valmisteyhteenvetoon.

Carmustine Accord 100 mg kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos ei sisällä säilöntäaineita eikä sitä ole tarkoitettu moniannosinjektiopulloksi. Valmistetta on käsiteltävä varoen ja ihokontaktia valmisteen kanssa tulee välttää. Käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen pitää suorittaa aseptisissä olosuhteissa.

Suositteluja säilytysolosuhteita noudattamalla voidaan välttää avaamattoman pullon sisällön pilaantuminen pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Karmustiinin säilyttäminen 28 °C tai korkeammassa lämpötilassa voi aiheuttaa aineen nesteytymisen, sillä karmustiinin sulamispiste on matala (noin 28,0-29,0 °C). Injektiopulloa kirkkaassa valossa tarkasteltaessa näkyvä rasvainen kalvo injektiopullon pohjalla on merkki pilaantumisesta. Pilaantunutta lääkevalmistetta ei saa käyttää. Avaamattomassa injektiopullossa voi näkyä teräväreunaisia hiutaleita ja kiinteää massaa ilman, että karmustiini olisi hajonnut.

Kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen

Liuita karmustiini (100 mg kuiva-ainetta) 3 millilitraan steriiliä etanoli-liuotinta, joka on mukana alkuperäispakkauksessa (ruskea lasinen injektio-pullo). Karmustiinin tulee olla täysin liennut etanoliin ennen kuin steriili injektio-esteisiin käytettävä vesi lisätään. Jauheen liukeneminen voi kestää 3 minuuttia. Lisää alkoholiliuokseen aseptisesti 27 ml steriiliä injektio-esteisiin käytettävää vettä. 30 ml:n kantaliuos on sekoitettava perusteellisesti.

Yksi millilitra valmistettua kantaliuosta sisältää 3,3 mg karmustiinia 10-prosenttisessä etanolissa, ja liuoksen pH on 4,0-6,8.

Suosituksen mukaan valmistettu liuos on kellertävä, jossa ei ole hiukkasia.

30 ml:n kantaliuos laimennetaan välittömästi lisäämällä se joko 500 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-estettä tai 500 ml:aan 5 % glukoosi-injektio-estettä.

Antotapa

Carmustine Accord on tarkoitettu laskimonsisäiseen käyttöön käyttövalmiiksi valmistamisen ja lisälaimennuksen jälkeen.

Jauhe saatetaan käyttövalmiiksi mukana olevalla steriilillä liuottimella (3 ml injektio-pullo) sekä injektio-esteisiin käytettävällä steriilillä vedellä (27 ml), jolloin saatava laimennettu kantaliuos on kellertävä. Kantaliuos laimennetaan edelleen 500 ml:lla 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridi-injektio-liuosta tai 50 mg/ml:lla (5 %) glukoosi-injektio-liuosta.

Käyttövalmis infuusioliuos annetaan sitten välittömästi laskimonsisäisellä tiputuksella yhden tai kahden tunnin ajan valolta suojattuna. Infuusion on kestävä vähintään tunnin. Muutoin pistoskohdassa saattaa ilmetä kipua ja polttavaa tunnetta. Pistosaluetta on tarkkailtava tiputuksen aikana.

Raskaana olevien henkilöiden ei tule käsitellä tätä lääkettä.

Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita on noudatettava.

Annostus ja laboratoriotutkimukset

Aloituseräannokset

Kun Carmustine Accord -valmistetta käytetään yksinään, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomille potilaille on 150-200 mg/m² laskimoon kuuden viikon välein. Lääke voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esimerkiksi 75-100 mg/m² kahtena perättäisenä päivänä.

Kun Carmustine Accord -valmistetta käytetään yhdessä muiden myelosuppressiivisten lääkkeiden kanssa tai potilaille, joiden luuydinvarasto on ehtynyt, annosta tulee muuttaa potilaan hematologisen profiilin mukaan alla esitetyllä tavalla.

Valvonta ja peräkkäiset annokset

Carmustine Accord -hoitajaksoa ei saa toistaa, ennen kuin verisolujen arvot ovat palautuneet hyväksyttävälle tasolle (verihäntäleikat yli 100 000/ mm³, leukosyytit yli 4 000/ mm³). Tähän menee aikaa yleensä kuusi viikkoa. Verisolujen määrää on seurattava usein, eikä hoitajaksoa saa viivästyneen hematologisen toksisuuden takia toistaa, ennen kuin kuusi viikkoa on kulunut.

Sekä yksilääkehoidossa että annettaessa lääkettä yhdessä muiden myelosuppressiivisten lääkkeiden kanssa aloituseräannosta seuraavat annokset on mukautettava potilaan aikaisemman annoksen aiheuttaman hematologisen vasteen mukaan. Seuraavaa aikataulua suositellaan ohjeena annostelun muuttamiseen:

Taulukko 1

<i>Nadiiri edellisen annoksen jälkeen</i>		<i>Annettavan annoksen prosenttiosuus edellisestä annoksesta</i>
<i>Leukosyytit/mm³</i>	<i>Verihiutaleet/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 %

Jos aloitusannoksen jälkeinen nadiiri ei leukosyyttien ja verihiutaleiden osalta osu samalle riville (leukosyyttejä on esim. > 4 000 ja verihiutaleita < 25 000), käytetään edellisen annoksen pienimmän prosenttiosuuden antanutta arvoa (esim. verihiutaleet < 25 000, jolloin annetaan enintään 50 % edellisestä annoksesta).

Karmustiinihoidolle ei ole ajallisia rajoituksia. Jos hoitovastetta ei saada tai esiintyy vakavia tai sietämättömiä haittavaikutuksia, karmustiinihoito on lopetettava.

HPCT:tä edeltävä valmisteluhoito

Karmustiinia annetaan pahanlaatuisia verisairauksia sairastaville potilaille laskimoon annoksena 300–600 mg/m² yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa ennen HPCT:tä.

Erityispotilasryhmät

Pediatriset potilaat

Karmustiinia ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi.

Iäkkäät potilaat

Yleensä annoksen valitsemisessa ikääntyneemmälle henkilölle on noudatettava varovaisuutta. Tavallisesti on syytä aloittaa alhaisemmista annoksista ottaen huomioon maksan, munuaisten ja sydämen toiminnan heikentymisen suurempi yleisyys, yhtäaikaiset sairaudet tai muu lääkehoito. Koska iäkkäämmillä potilailla munuaisten toiminta on todennäköisemmin heikentynyt, annosten määrittämisessä on noudatettava varovaisuutta. Glomerulussuodatusnopeutta on seurattava ja annosta pienennettävä tämän perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, Carmustine Accord -annosta on pienennettävä, jos glomerulussuodatusnopeus hidastuu.

Yhteensopivuus/yhteensopimattomuus säiliöiden kanssa

Liuos on epästabili polyvinyylidikloridissä ilioissa. Kaikkien karmustiini-liuoksen kanssa kosketuksiin joutuvien muovien (esim. infuusiovälineistö, jne.) on oltava polyeteenimuovia, joka ei sisällä PVC:tä. Muussa tapauksessa on käytettävä lasisia välineitä.

Bipacksedel: Information till användaren

Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning karmustin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Carmustine Accord är och vad det används för

Carmustine Accord är ett läkemedel som innehåller karmustin. Karmustin tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas nitrosurea och som verkar genom att bromsa tillväxten av cancerceller.

Karmustin är effektivt vid följande maligna neoplasier som ensam substans eller i kombination med andra antineoplastiska medel och/eller andra terapeutiska åtgärder (strålbehandling, kirurgi):

- Hjärntumörer (glioblastom, hjärnstamsgliom, medulloblastom, astrocytom och ependymom), hjärnmetastaser
- Sekundär behandling av non-Hodgkins lymfom och Hodgkins sjukdom
- Tumörer i mag-tarmkanalen eller matsmältningssystemet
- Malignt melanom (hudcancer)
- Som konditioneringsbehandling (högdosbehandling) före autolog hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid maligna hematologiska sjukdomar (Hodgkins sjukdom/Non-Hodgkins lymfom).

Karmustin som finns i Carmustine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carmustine Accord

Använd inte Carmustine Accord

- om du är allergisk mot karmustin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av hämmad blodkroppsbildning i benmärgen och antalet trombocyter, vita blodkroppar (leukocyter), eller röda blodkroppar (erythrocyter) därför är sänkt, antingen till följd av kemoterapi eller andra orsaker
- om du lider av svårt nedsatt njurfunktion
- till barn och ungdomar
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Carmustine Accord.

Den vanligaste biverkningen av detta läkemedel är fördröjd bennmärgshämning, som kan visa sig i form av trötthet, blödning från hud och slemhinnor liksom i form av infektioner och feber på grund av förändringar i blodet. Läkaren kommer därför att övervaka dina blodvärden varje vecka under minst 6 veckor efter en dos. Vid den rekommenderade dosen kommer inte behandlingar med Carmustine Accord att ges oftare än var 6:e vecka. Doseringen kommer att bekräftas med blodvärdet.

Före behandlingen kommer din lever, lung- och njurfunktion att testas, samt regelbundet följas under behandlingen.

Eftersom användningen av Carmustine Accord kan leda till lungskada, kommer röntgenundersökning av bröstregionen och lungfunktionstester att utföras innan behandlingen börjar (se även avsnittet ”Eventuella biverkningar”).

Högdosbehandling med Carmustine Accord (upp till 600 mg/m²) utförs endast i kombination med efterföljande stamcellstransplantation. En sådan högre dos kan öka frekvensen eller allvarlighetsgraden av lung-, njur-, lever-, hjärttoxicitet och gastrointestinal toxicitet samt infektioner och störningar i elektrolytbalansen (låga blodkoncentrationer av kalium, magnesium, fosfat).

Magsmärta (neutropen enterokolit) kan uppstå som biverkning vid behandling med kemoterapeutiska läkemedel.

Läkaren kommer att prata med dig om risken för lungskada och allergiska reaktioner samt vilka symtom de ger. Om du får sådana symtom ska du omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Carmustine Accord får inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carmustine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (detta gäller även receptfria läkemedel), såsom:

- Fenytoin, används vid epilepsi
- Dexametason, används för behandling av inflammationer och för att undertrycka immunförsvaret
- Cimetidin, används för magproblem såsom dålig matsmältning
- Digoxin, används om du har onormal hjärtrytm
- Melfalan, ett läkemedel mot cancer

Carmustine Accord med alkohol

Mängden alkohol i detta läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet och fertilitet

Carmustine Accord ska inte användas under graviditet eftersom det kan skada ditt ofödda barn. Detta läkemedel ska därför normalt inte ges till gravida kvinnor. Om det används under graviditet måste patienten vara medveten om den potentiella risken för det ofödda barnet. Fertila kvinnor rekommenderas att använda effektiva preventivmedel för att undvika att bli gravida medan de behandlas med detta läkemedel och under minst 6 månader efter behandling.

Manliga patienter ska använda lämpliga preventivmedel under behandlingen med Carmustine Accord och under minst 6 månader efter behandling för att förhindra att deras partner blir gravid.

Amning

Du får inte amma medan du tar detta läkemedel och i upp till 7 dagar efter behandlingen. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Carmustine Accord har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du måste rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder några verktyg eller maskiner eftersom mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carmustine Accord innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 2,37 g alkohol (etanol) per injektionsflaska, vilket motsvarar 33,86 mg/kg. Den maximala dosen av detta läkemedel (600 mg/m²) motsvarar 640 ml öl eller 256 ml vin.

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

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

Mängden alkohol i detta läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

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

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

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 1-2 timmar kan effekterna av alkohol vara lägre.

3. Hur du använder Carmustine Accord

Carmustine Accord ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Vuxna

Doseringen är baserad på ditt medicinska tillstånd, din kroppsstorlek och hur du svarar på behandling. Den ges vanligtvis minst var 6:e vecka. Den rekommenderade dosen av Carmustine Accord som monoterapi till tidigare obehandlade patienter är 150 till 200 mg/m² intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en engångsdos eller uppdelat i dagliga infusioner om 75 till 100 mg/m² två dagar i följd. Dosen beror också på om Carmustine Accord ges tillsammans med andra cancerläkemedel.

Doserna kommer att justeras efter hur du svarar på behandlingen.

Den rekommenderade dosen av Carmustine Accord som ges i kombination med andra kemoterapeutiska medel före hematopoetisk stamcellstransplantation är 300–600 mg/m² intravenöst.

Dina blodvärden kommer att övervakas med täta mellanrum för att undvika toxicitet (förgiftning) i benmärgen och dosen kommer vid behov att justeras.

Administreringsväg

Efter beredning och spädning ges Carmustine Accord i en ven som dropp (intravenöst) under en till två timmar, skyddat mot ljus. Infusionen ska pågå i minst en timme för att förhindra en brännande känsla och smärta vid injektionsområdet. Injektionsområdet kommer att övervakas under administreringen.

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

Om du har använt för stor mängd av Carmustine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (i Sverige) 0800 147 111 (i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom en läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig detta läkemedel är det osannolikt att du får en felaktig dos. Tala med läkare eller sjuksköterska om du är orolig över den mängd läkemedel du har fått.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du märker något av följande:

Plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, hudutslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen) och svimningskänsla. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Carmustine Accord kan orsaka följande biverkningar:

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

- Fördröjd myelosuppression (sänkta nivåer av blodkroppar i benmärgen) som kan öka risken för infektioner om de vita blodkropparna minskar.
- Ataxi (avsaknad av frivillig koordination av muskelrörelser).
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Övergående rodnad i ögat, dimsyn på grund av blödning i ögats näthinna.
- Lågt blodtryck (blodtrycksfall).
- Flebit (inflammation i venerna) som förknippas med smärta, svullnad, rodnad, ömhet.
- Luftvägssjukdomar (lungrelaterade sjukdomar) med andningsproblem.
- Detta läkemedel kan orsaka allvarlig (eventuellt dödlig) lungskada. Lungskadan kan uppstå flera år efter behandling. Tala omedelbart med läkare om du får något av följande symtom: andfåddhet, ihållande hosta, bröstsmärta, ihållande svaghet/trötthet
- Kraftigt illamående och kräkningar.

- Vid användning på huden, inflammation i huden (dermatit).
- Oavsiktlig hudkontakt kan orsaka övergående hyperpigmentering (mörkfärgning av ett område på huden eller naglarna).

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

- Akut leukemi och benmärgsdysplasi (avvikande utveckling av benmärgen). Symtomen kan omfatta blödning från tandköttet, skelettsmärta, feber, återkommande infektioner, återkommande eller kraftig näsblödning, knutor orsakade av svullna lymfkörtlar i och runt nacken, underarmarna, magen eller ljumskarna, blek hud, andfåddhet, svaghet, trötthet eller allmänt minskad energi.
- Anemi (minskad mängd röda blodkroppar i blodet).
- Encefalopati (sjukdom i hjärnan). Symtomen kan omfatta muskelsvaghet i ett område, svårt att fatta beslut eller låg koncentration, ofrivilliga ryckningar, skakningar, svårighet att tala eller svälja, anfall.
- Anorexi.
- Förstoppning.
- Diarré.
- Inflammation i munnen och läpparna.
- Reversibel leverförgiftning vid högdosbehandling. Detta kan leda till förhöjda nivåer av leverenzymerna och bilirubin (upptäcks genom blodprov).
- Alopeci (hårfall).
- Hudrodnad.
- Reaktionen vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Venoklusiv sjukdom (fortskridande venblockering) där mycket små (mikroskopiska) vener i levern blockeras. Symtomen kan omfatta följande: vätskeansamling i buken, förstörd mjälte, svår blödning i matstrupen, guldfärgning av huden och ögonvitorna.
- Andningsproblem orsakade av interstitiell fibros (vid lägre doser).
- Njurproblem.
- Gynekomasti (brösttillväxt hos män).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Muskelsmärta.
- Krampanfall inklusive status epilepticus.
- Vävnadsskada till följd av läckage i injektionsområdet.
- Infertilitet.
- Karmustin har visats försämra utvecklingen hos ofödda barn.
- Elektrolytavvikelse (och störningar i elektrolytbalansen [låga nivåer av kalium, magnesium, fosfat i blodet])

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carmustine Accord ska förvaras

Detta läkemedel kommer att förvaras av läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning (beredd stamlösning)

Kemisk och fysisk stabilitet för beredd stamlösning har påvisats för 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Efter spädning (efter spädning av infusionsvätska, lösning)

Kemisk och fysisk stabilitet för infusionsvätska, lösning efter beredning i 500 ml natriumklorid för injektionsvätskor, lösning eller 5 % glukos för injektionsvätskor, lösning och förvaring i glas eller polypropenbehållare har påvisats under 4 timmar vid 20 till 25 °C, skyddat mot ljus. Dessa lösningar är också stabila under 24 timmar** i kylskåp (2 till 8 °C) och i ytterligare 3 timmar vid 20 till 25 °C, skyddat mot ljus.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte beredning och spädning utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnandet.

Lösningen måste skyddas mot ljus tills administreringen är avslutad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen eller läkare hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**24 timmars förvaring av den slutligt spädda lösningen är den totala tid karmustin är i lösning, inklusive den tid det är berett med 3 ml etanol och 27 ml vatten för injektionsvätskor.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är karmustin.

Varje 30 ml injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg karmustin.

Varje injektionsflaska med vätska innehåller 3 ml etanol, vattenfri.

Efter beredning med den medföljande vätskan och spädning i 27 ml sterilt vatten innehåller en ml lösning 3,3 mg karmustin.

Övriga hjälpämnen:

- Pulver: Inga hjälpämnen.

- Vätska: Etanol, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carmustine Accord är pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning. De ljusgula, torra flingorna eller den torra stelnade massan levereras i en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (30 ml) förseglad med en grå bromobutylgummipropp och en aluminiumförsegling med polypropenlock.

Vätskan är en klar och färglös vätska i en klar injektionsflaska av glas (5 ml) förseglad med en fluorotec-belagd butylgummipropp med en aluminiumförsegling med polypropenlock

Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1 injektionsflaska med 100 mg pulver och
1 injektionsflaska med 3 ml vätska
Förpackningar med 10 injektionsflaskor med 100 mg pulver och
10 injektionsflaskor med 3 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 04.05.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna information är en kort beskrivning av beredning och/eller hantering, inkompatibiliteter, dosering av läkemedlet, överdosering eller kontroller och laboratorieundersökningar baserade på den aktuella produktresumén.

Carmustine Accord pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inget konserveringsmedel och är inte avsett för flerdosbruk. Det ska hanteras med försiktighet och hudkontakt med läkemedlet ska undvikas. Beredning och vidare spädningar ska ske under aseptiska förhållanden.

Genom att följa rekommenderade förvaringsanvisningar är det möjligt att förhindra nedbrytning av den öppnade injektionsflaskan fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaring av karmustin vid 28 °C eller högre kan leda till smältning av substansen eftersom smältpunkten för karmustin är låg (cirka 28,0 till 29,0 °C). Vid inspektion i starkt ljus är den oljiga film som ses på botten av injektionsflaskan ett tecken på nedbrytning. Sådana läkemedel får inte användas. Flingor med vassa kanter och en solid massa kan ses i öppnade injektionsflaskor utan att karmustin har sönderdelats.

Beredning och spädning av pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Lös upp karmustin (100 mg pulver) med 3 ml av den sterila kylförvarade etanolvätskan i primärförpackningen (brun injektionsflaska av glas). Karmustin måste vara helt upplöst i etanol före tillsats av sterilt vatten för injektionsvätskor. Spädning av pulvret kan ta upp till tre minuter. Tillsätt därefter 27 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till alkohollösningen. Stamlösningen på 30 ml måste blandas noggrant.

En ml av den beredda stamlösningen innehåller 3,3 mg karmustin i 10 % etanol och lösningens pH-värde är mellan 4,0 och 6,8.

Beredning enligt rekommendation ger en gulaktig lösning som är fri från synliga partiklar.

Stamlösningen på 30 ml ska spädas omedelbart genom tillsats av stamlösning på 30 ml till antingen 500 ml natriumklorid injektionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 500 ml 5 % glukos injektionsvätska, lösning.

Administreringssätt:

Carmustine Accord är avsett för intravenös användning efter beredning och vidare spädning.

Efter beredning av pulvret med den medföljande sterila vätskan (3 ml injektionsflaska) ska en lösning beredas genom tillsats av ytterligare 27 ml sterilt vatten för injektionsvätskor, vilket ger en gulaktig stamlösning. Stamlösningen måste spädas ytterligare med 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, eller med 500 ml 5 % glukos injektionsvätska, lösning.

Den bruksfärdiga infusionslösningen ska därefter administreras omedelbart via intravenöst dropp under en till två timmar, skyddat mot ljus. Infusionen ska pågå i minst en timme för att förhindra en brännande känsla och smärta i injektionsområdet. Injektionsområdet ska övervakas under administreringen.

Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Anvisningarna för säker hantering och destruktion av antineoplastiska medel måste beaktas.

Dosering och laboratorieundersökningar

Initiala doser

Den rekommenderade dosen av Carmustine Accord som monoterapi till tidigare obehandlade patienter är 150 till 200 mg/m² intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en engångsdos eller uppdelat i dagliga infusioner om 75 till 100 mg/m² två dagar i följd.

När Carmustine Accord används i kombination med andra myelosuppressiva läkemedel eller ges till patienter med nedsatt benmärgsreserv, ska doserna justeras i enlighet med patientens hematologiska profil enligt nedan.

Övervakning och efterföljande doser

Behandling med Carmustine Accord ska inte upprepas förrän de cirkulerande blodkomponenterna har återgått till acceptabla nivåer (trombocyter över 100 000/mm³, leukocyter över 4 000/mm³), vilket

vanligtvis sker inom sex veckor. Blodvärden ska övervakas med täta mellanrum och upprepad behandling ska inte ges förrän efter sex veckor på grund av fördröjd hematologisk toxicitet.

Doser efter den initiala dosen ska justeras i enlighet med patientens hematologiska svar på den föregående dosen, vid såväl monoterapi som vid kombinationsbehandling med andra myelosuppressiva läkemedel. Följande schema föreslås som vägledning för dosjusteringar:

Tabell 1

<i>Lägsta värde efter tidigare dos</i>		<i>Procent av tidigare dos som ska ges</i>
<i>Leukocyter/mm³</i>	<i>Trombocyter/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 %

Om det lägsta värdet efter den initiala dosen inte hamnar på samma rad för leukocyter och trombocyter (t.ex. leukocyter > 4 000 och trombocyter < 25 000) ska det lägsta procentvärdet av den tidigare dosen användas (t.ex. vid trombocyter < 25 000 ska maximalt 50 % av den tidigare dosen ges).

Det finns inga tidsgränser för behandling med karmustin. Behandlingen med karmustin måste avbrytas om tumören inte kan botas eller vid allvarliga eller intolerabla biverkningar.

Konditioneringsbehandling före HSCT

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

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Karmustin är får inte ges till barn < 18 år av säkerhetsskäl.

Äldre

Dosvalet för en äldre patient ska i allmänhet vara försiktigt, vanligtvis börja vid dosintervallets nedre del, återspegla den större frekvensen av nedsatt lever-, njur-, eller hjärtfunktion, och av samtidig sjukdom eller behandling med andra läkemedel. Eftersom det är troligare att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iaktas vid valet av dos. Den glomerulära filtrationshastigheten ska övervakas och dosen sänkas i enlighet med denna.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen av Carmustine Accord sänkas om den glomerulära filtrationshastigheten är nedsatt.

Kompatibilitet/inkompatibilitet med behållare

Den intravenösa lösningen är instabil i behållare av polyvinylklorid. All plast som kommer i kontakt med karmustin infusionsvätska, lösning (t.ex. infusionsset osv.) ska vara av PVC-fri polyetylenplast; i annat fall ska glasmaterial användas.