

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Carmustine Waymade on ja mihin sitä käytetään**

Carmustine Waymade on lääke, jonka vaikuttava aine on karmustiini. 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
- autologista hematopoieettista kantasolusiirtoa (HPCT) edeltävä valmisteluhoito pahanlaatuisissa verisairauksissa (Hodgkinin tauti / non-Hodgkinin lymfooma)
- Multippeli myelooma (luuytimessä kehittyvä pahanlaatuinen kasvain) – yhdessä glukokortikoidin (esim. prednisoni) kanssa

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmustine Waymade-valmistetta**

##### **Älä käytä Carmustine Waymadeta:**

- jos olet allerginen karmustiinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kärsit verisolujen muodostumisen vähenemisestä luuytimessä (luuydinsuppressio) ja verihiutaleiden, 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 olet raskaana tai imetät

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Carmustine Waymade -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 Waymadeksen 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 Waymadeksen käyttö voi johtaa keuhkovaurioon, ennen hoidon aloittamista rintakehän alueesta otetaan röntgenkuvat ja tehdään keuhkojen toimintatestit (katso myös kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Suuriannoksista Carmustine Waymade -hoitoa (enintään 600 mg/m<sup>2</sup>) 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 Waymadeta ei saa käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Carmustine Waymade**

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

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

### **Carmustine Waymade 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 Waymadeta 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 Waymade -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 Waymade -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. 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.

### **Carmustine Waymade sisältää vedetöntä etanolia (alkoholia)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,4 g alkoholia (etanolia) per injektiopullo, joka vastaa 7,68 g:aa enimmäisannoksessa (320 mg). Alkoholimäärä enimmäisannoksessa (200 mg / m<sup>2</sup> potilaalle, joka painaa 70 kg) tätä lääkevalmistetta vastaa 192 ml:aa olutta tai 76,8 ml:aa viiniä. Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti 6 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

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, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

### **3. Miten Carmustine Waymadeta käytetään**

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

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu laskimonsisäiseen infuusioon.

#### **Aikuiset**

Annostus perustuu sairauteen, kehon kokoon ja hoitovasteeseen. Annokset annetaan tavallisesti kuuden viikon välein. Kun Carmustine Waymadeta käytetään yksilääkehoitona, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomilla potilailla on 150–200 mg/m<sup>2</sup> laskimoon 6 viikon välein. Annos voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esim. 75–100 mg/m<sup>2</sup> kahtena peräkkäisenä päivänä. Annos riippuu myös siitä, annetaanko Carmustine Waymadeta muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Annokset mukautetaan sen mukaan, miten hyvin reagoit hoitoon.

Kun Carmustine Waymade -valmistetta annetaan yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa ennen hematopoeettista kantasolusiirtoa, suositeltu annos on 300–600 mg/m<sup>2</sup> laskimoon.

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

### **Antoreitti**

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

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

### **Jos käytät enemmän Carmustine Waymadeta kuin sinun pitäisi**

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 lääkärillesi 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 Waymade 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 lääkärillesi 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, kinalossa, 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 suuriannoksisessa 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
- kudonsvauriot 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 [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Carmustine Waymade-valmisteen säilyttäminen**

Tätä lääkettä säilyttää lääkärisi tai muu terveydenhuoltoalan ammattilainen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä sekä vaikuttavaa ainetta sisältävä injektiopullo että liuotinta sisältävä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen

Käyttövalmiiksi saatettuna Carmustine Waymade säilyy 24 tunnin ajan kylmässä säilytettynä (2 °C – 8 °C) lasisäiliössä ja valolta suojattuna.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos tulee laimentaa edelleen 500 ml:lla 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridiliuosta tai 500 ml:lla 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuosta lasi- tai polypropeenisäiliössä. Liuos tulee säilyttää huoneenlämmössä valolta suojattuna, ja se tulee käyttää 4 tunnin kuluessa. Nämä liuokset säilyvät myös 24 tunnin ajan kylmässä säilytettynä (2 °C – 8 °C) jonka lisäksi 6 tuntia huoneenlämmössä valolta suojattuna.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna liuos tulee käyttää välittömästi, ellei tuotteen avaamisessa, käyttövalmiiksi saattamisessa ja laimentamisessa ole käytetty menetelmää, joka ehkäisee mikrobikontaminaation riskin. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Carnustine Waymade sisältää**

Vaikuttava aine on karmustiini.

Yksi injektiopullo sisältää 100 mg karmustiinia.

Käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg karmustiinia.

- Apuaineet:

- Kuiva-aine: Ei apuaineita.

- Liuotin: Etanoli, vedetön.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Yksi pakkaus Carnustine Waymade -valmistetta sisältää kuiva-aineen ja liuottimen välikonsentraatiksi infuusioliuosta varten. Pakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on 100 mg karmustiinijauhetta, ja yhden liuotinpullon, jossa on 3 ml liuotinta (vedetön etanoli).

Kuiva-aine on vaaleankeltaisina kylmäkuivattuina hiutaleina tai kiinteänä massana keltaisessa lasipullossa.

Liuotin on väritöntä kirkasta nestettä värittömässä lasipullossa.

Vaaleankeltaisia kylmäkuivattuja hiutaleita tai kiinteää massaa käyttövalmiiksi saattamista varten. Liuoksen ulkonäkö: Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Kuiva-aine: Tyypin I keltainen lasinen injektiopullo (30 ml), jossa on harmaa 20 mm bromobutylikumitulppa ja joka on suljettu sinisellä mattapintaisella irti repäistävällä sinetillä.

Liuotin: Tyypin I lasinen injektiopullo (5 ml), jossa on harmaa 13 mm klooributylikumitulppa ja joka on suljettu sinisellä mattapintaisella irti repäistävällä sinetillä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88,  
1101CM Amsterdam,  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Drehm Pharma GmbH  
Grünbergstraße 15/3/3,

Wien, 1120, Itävalta

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88,  
1101CM Amsterdam,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.08.2024 .**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Carmustine Waymade -kuiva-aine ei sisällä säilöntäaineita eikä sitä ole tarkoitettu moniannosinjektiopulloksi. Käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen pitää suorittaa aseptisissa olosuhteissa.

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

Kylmäkuivattu tuote ei sisällä säilöntäaineita ja soveltuu vain kertakäyttöön. Kuiva-aine voi olla kuivina hiutaleina tai kuivana kiinteänä massana. Valmisteen sulamisen seurauksena voi muodostua rasvainen kalvo. Tällaista valmistetta ei voi hyväksyä käyttöön yli 30 °C lämpötilapoikkeamien riskin vuoksi. Tällaista lääkevalmistetta ei saa käyttää. Jos et ole varma siitä, onko tuote säilynyt asianmukaisesti kylmänä, sinun täytyy tarkastaa jokainen tukkupakkauksen injektiopullo välittömästi. Tarkasta asia tutkimalla injektiopulloa kirkkaassa valossa.

#### Kuiva-aineen saattaminen käyttövalmiiksi ja laimennus:

Liuota 100 mg:n karmustiini-kuiva-aine 3 ml:aan kylmää steriiliä etanolia alkuperäispakkauksessa (ruskea lasinen injektiopullo). Karmustiinin täytyy olla täysin liuennut etanoliin ennen kuin steriili injektionesteisiin käytettävä vesi lisätään. Lisää sitten 27 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä alkoholiliuokseen. 30 ml:n kantaliuos täytyy sekoittaa perusteellisesti. Kun käyttövalmiiksi saattaminen tehdään ohjeen mukaisesti, saadaan kirkasta väritöntä tai vaaleankeltaista kantaliuosta.

Tarkista käyttövalmiiksi saadetut injektiopullot kiteiden varalta ennen käyttöä. Jos kiteitä on näkyvissä, liuota ne uudelleen lämmittämällä injektiopullo huoneenlämpöiseksi ravistelemalla. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen Karmustiini säilyy 24 tunnin ajan kylmässä säilytettynä (2 °C – 8 °C) lasisäiliössä ja valolta suojattuna.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on laimennettava edelleen joko 500 ml:lla 9 mg/ml:n natriumkloridiliuosta (0,9 %) tai 500 ml:lla 50 mg/ml:n glukosiliuosta (5 %). Näin saatua käyttövalmiiksi saatettua, laimennettua liuosta (ts. käyttövalmista liuosta) tulee sekoittaa vähintään 10 sekuntia ennen antoa. Käyttövalmis liuos tulee säilyttää huoneenlämmössä lasi- tai polypropeenissä säilytettynä valolta suojattuna, ja se tulee käyttää 4 tunnin kuluessa. Nämä liuokset säilyvät myös 24 tunnin ajan kylmässä säilytettynä (2 °C – 8 °C) jonka lisäksi 6 tuntia huoneenlämmössä valolta suojattuna.

#### Käyttövalmiiden infuusioliuosten pH-arvo ja osmolaarisuus:

Käyttövalmiiden infuusioliuosten pH-arvo on 4,0–6,8.

### Antotapa

Käyttövalmiiksi saatettu ja laimennettu liuos (ts. käyttövalmis liuos) annetaan laskimonsisäisenä tiputuksena 1–2 tunnin aikana. Infuusion antamiseen tulee käyttää polyeteenisii infuusiovälineitä tai säiliöitä, jotka eivät sisällä PVC:tä. Lääkevalmisteen antoon käytettävän säiliön tulee olla valmistettu polypropeenista tai soveltuvasta lasista. Varmista, että käytettävät polypropeenisäiliöt eivät sisällä PVC:tä tai DEHP:tä. Karmustiinin sulamispiste on matala (30,5 °C – 32,0 °C). Lääkevalmisteen altistuminen tälle lämpötilalle tai tätä korkeammille lämpötiloille aiheuttaa lääkkeen nesteytymisen ja ilmenee rasvaisena kalvona injektiopullossa. Tämä on merkki pilaantumisesta ja tällaiset injektiopullot tulee hävittää.

Carmustine Waymade -infuusion antaminen lyhyemmässä ajassa saattaa aiheuttaa pistoskohdassa voimakasta kipua ja polttavaa tunnetta. Pistosaluetta on tarkkailtava tiputuksen aikana.

Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita täytyy noudattaa.

### Annostus ja laboratoriotutkimukset

#### Aloitussannokset

Kun Carmustine Waymadeta käytetään yksilääkehoitona, suositeltu annos aikaisemmin hoitamattomilla potilailla on 150–200 mg/m<sup>2</sup> laskimoon 6 viikon välein. Annos voidaan antaa kerta-annoksena tai jaettuna päivittäisiin infuusioihin, esim. 75–100 mg/m<sup>2</sup> kahtena peräkkäisenä päivänä.

Kun Carmustine Waymadeta käytetään yhdessä muiden myelosuppressiivisten lääkkeiden kanssa tai potilailla, joiden luuydinvarasto on ehtynyt, annosta on syytä muuttaa potilaan hematologisen profiilin mukaan alla esitetyllä tavalla.

#### Valvonta ja peräkkäiset annokset

Carmustine Waymade -hoitojaksoa ei saa toistaa ennen kuin verisolujen arvot ovat palautuneet hyväksyttävälle tasolle (verihiutaleet yli 100 000/mm<sup>3</sup>, leukosyytit yli 4 000/mm<sup>3</sup>). Tämä kestää tavallisesti kuusi viikkoa. Verisolujen määrää on seurattava usein, eikä hoitojaksoa saa viivästyneen hematologisen toksisuuden vuoksi toistaa ennen kuin kuusi viikkoa on kulunut.

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

<i>Nadiiri edellisen annoksen jälkeen</i>		<i>Annettavan annoksen prosenttiosuus edellisestä annoksesta</i>
<i>Leukosyytit/mm<sup>3</sup></i>	<i>Verihiutaleet/mm<sup>3</sup></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/m<sup>2</sup> 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 Waymade -annosta on pienennettävä, jos glomerulussuodatusnopeus hidastuu.

#### Yhteensopivuus/yhteensopimattomuus säiliöiden kanssa

Liuos on epästabili polyvinylikloridisäiliöissä. Älä käytä säiliöitä, jotka sisältävät PVC:tä. Karmustiiniliuos voidaan antaa vain lasisäiliöstä tai polypropeenissäiliöstä. Varmista, että käytettävät polypropeenissäiliöt eivät sisällä PVC:tä tai DEHP:tä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Carmustine Waymade är och vad det används för**

Carmustine Waymade är en medicin som innehåller karmustin som en aktiv ingrediens. 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 vid non-Hodgkins lymfom och Hodgkins sjukdom.
- Som konditioneringsbehandling (högdosbehandling) före autolog hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid maligna hematologiska sjukdomar (Hodgkins sjukdom/Non-Hodgkins lymfom).
- Multiple myeloma (elakartad tumör som utvecklas från benmärgen) – i kombination med glukokortikoid som prednison.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Carmustine Waymade**

##### **Använd inte Carmustine Waymade:**

- om du är allergisk karmustin eller till några beståndsdelar av denna medicin (uppräknade i sektion 6),
- om du lider av hämmad blodkroppsbildning i benmärgen, och antalet trombocyter, vita blodkroppar (leukocyter), eller röda blodkroppar (erytrocyter) därför är sänkt, antingen till följd av cellgiftsbehandling eller andra orsaker,
- om du lider av svårt nedsatt njurfunktion,
- till barn och ungdomar,
- om du är gravid eller ammar.

## **Varningar och försiktighet**

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

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

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

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

Högdosbehandling med Carmustine Waymade (upp till 600 mg/m<sup>2</sup>) 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).

Buksmärta (neutropenisk enterokolit) kan uppstå som teraporelaterad biverkning (biverkning orsakad av behandlingen) vid behandling med kemoterapeutiska medel.

Läkaren kommer att prata med dig om möjligheten att lungskada och allergiska reaktioner kan uppstå samt deras symtom. Om något sådant symtom uppstår ska du omedelbart kontakta din läkare (se avsnitt 4).

## **Barn och ungdomar**

Carmustine Waymade får inte användas till barn eller ungdomar under 18-års ålder.

## **Andra läkemedel och Carmustine Waymade**

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 Waymade 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 Waymade 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 Waymade 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 Waymade 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 eller använda maskiner.

#### **Carmustine Waymade innehåller vattenfri etanol (alkohol)**

Denna medicin innehåller 2,4 g alkohol (etanol) per glasbehållare, motsvarar 7.68 g vid maximal dos (320 mg). Mängden alkohol i en maximal dos ( $200 \text{ mg} / \text{m}^2$  i patienter med vikten 70 kg) av denna medicin motsvarar till mängden alkohol i 192 ml öl eller 76,8 ml vin.

Eftersom denna medicinering sker långsamt under 6 timmar, kan effecten av alkohol reduceras.

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

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

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

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

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

### **3. Hur Carmustine Waymade används**

Carmustine Waymade kommer alltid att ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av användningen av läkemedel mot cancer.

Denna medicinering är för intravenöst bruk.

#### **Vuxna**

Dosen beror på din sjukdom, kroppsstorlek och hur du svarar på behandling. Den ges vanligtvis minst var 6:e vecka. Den rekommenderade dosen Carmustine Waymade som monoterapi för tidigare obehandlade patienter är 150 till  $200 \text{ mg}/\text{m}^2$  intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en enstaka dos eller uppdelat i dagliga infusioner på t.ex.  $75\text{--}100 \text{ mg}/\text{m}^2$  två dagar i följd. Dosen beror också på om Carmustine Waymade ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer.

Doserna kommer att justeras efter hur du svarar på behandlingen.

Den rekommenderade dosen av Carmustine Waymade som ges i kombination med andra kemoterapeutiska medel före hematopoetisk stamcellstransplantation är  $300\text{--}600 \text{ mg}/\text{m}^2$  intravenöst.

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

#### **Administreringsväg**

Efter beredning och spädning ges Carmustine Waymade i en ven genom ett dropp (intravenöst) under en till två timmar skyddat mot ljus. Infusionen ska pågå i minst en timme för att undvika en brännande känsla och smärta på injektionsområdet. Injektionsområdet kommer att övervakas under administreringen.

Hur länge behandlingen pågår bestäms av läkaren och kan variera för varje patient.

#### **Om du har använt för stor mängd av Carmustine Waymade**

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 vid alla farhågor över den mängd läkemedel du har fått.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Tala genast 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 tecken kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion.

#### **Carmustine Waymade kan orsaka följande biverkningar:**

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

- 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) associerad 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 upplever 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 personer)

- 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 levertoxicitet vid högdosterapi. Detta kan leda till förhöjda nivåer av leverenzymmer och bilirubin (upptäcks genom blodprov).
- Alopeci (hårförlust).
- Rodnad i huden.
- Reaktionen på injektionsstället.

#### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Venocklusiv sjukdom (fortskridande venblockage) där mycket små (mikroskopiska) vener i levern blockeras. Symtomen kan omfatta följande: Vätskeansamling i buken, förstörd mjälte, svår blödning i matstrupen, gulfärgning 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 inräknat status epilepticus.
- Vävnadsskada till följd av läckage i injektionsområdet.
- Infertilitet.
- Karmustin har visats försämra utvecklingen av ofödda spädbarn.
- Elektrolytabnormaliteter (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 via det Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Carmustine Waymade ska förvaras**

Detta läkemedel förvaras av din läkare 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 i ett kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Förvara båda glasbehållarna (aktiva och upplösta) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Efter beredning och spädning

Efter rekonstruering, Carmustine Waymade är stabilt 24 timmar vid kylning (2°C – 8°C), förvarade i glasbehållare och skyddade från ljus.

Den rekonstruerade lösningen är ytterligare upplöst med antingen 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) lösning, eller 500 ml glukos 50 mg/ml (5 %) lösning i behållare av glas eller polypropylen.

Den bör förvaras i rumstemperature, skyddad från ljus och använd inom 4 timmar. Dessa lösningar är också stabila under 24 timmar under nerkyllning (2°C – 8°C) och ytterligare 6 timmar vid rumstemperature och skyddade från ljus.

Ur mikrobiologisk synpunkt, såvida inte metoden för öppnande/rekonstruering/utspädning utesluter risken för mikrobiologisk kontamination, bör produkten användas omedelbart. Om inte använd omedelbart, står förvaringstiden och dess förutsättningar under användarens ansvar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är karmustin.

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

Efter beredning och spädning innehåller 1 ml lösning 3,3 mg karmustin.

- Innehållsämnena:

- Pulver: Inga hjälpämnen.

- Vätska: Etanol, vattenfri.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ett paket av Carmustine Waymade innehåller pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning för infusion samt en glasbehållare med 100 mg karmustin pulver och en glasbehållare med 3 ml lösning av anhydrous etanol.

Pulvret är lyofiliserade svagt gula flagor eller en koagulerad massa levererade i gula glasflaskor.

Lösningsmedlet är en klar, färglös vätska levererad i en flaska av klarglas.

Lyofiliserad svagt gula flagor eller koagulerad massa för rekonstruktion.

Lösningens utseende: Den rekonstruerade lösningen är klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

Pulver: Typ I gul glasbehållare (30 ml) med ett grått 20 mm gummilock av bromobutyl förseglat med en matt blå avrivbar toppförsegling.

Lösningsmedel: Typ I klar glasflaska (5 ml) med ett grått 13 mm gummilock av klorobutyl förseglat med en matt blå avrivbar toppförsegling.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88,  
1101CM Amsterdam,  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

Drehm Pharma GmbH  
Grünbergstraße 15/3/3,  
Wien, 1120, Österrike

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88,  
1101CM Amsterdam,  
Alankomaat

## **Denna bipacksedel ändrades senast 13.08.2024**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

*Denna information beskriver kortfattat läkemedlets beredning och/eller hantering, inkompatibiliteter, dosering, överdoserings- eller övervakningsåtgärder och laboratorieundersökningar baserat på den aktuella produktresumén.*

Carmustine Waymade pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inget konserveringsmedel och injektionsflaskan är inte avsedd för flerdosbruk. Beredning och vidare spädningar ska ske under aseptiska förhållanden.

Genom att följa de rekommenderade förvaringsanvisningarna är det möjligt att undvika nedbrytning i den öppnade injektionsflaskan fram till utgångsdatumet på förpackningen.

Den frystorkade produkten innehåller inga konserveringsmedel och är endast lämplig för engångsbruk. Lyofiliseringen kan vara som torra flagor eller en torr koagulerad massa. Närvaron av en oljig film kan vara ett tecken på att läkemedlet smälter. Om så sker kan produkten inte längre accepteras på grund av risken för temperaturavvikelser till över 30 °C. Detta läkemedel ska inte längre användas. Om du inte är säker på om produkten är tillräckligt nerkyld ska du genast granska varje enskild injektionsflaska i kartongen. Håll upp injektionsflaskan i starkt ljus för kontroll.

### Beredning och spädning av pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning:

Lös upp de 100 mg Carmustine Waymade pulvret för koncentrerad lösning för infusion med 3 ml av den medföljande sterilt nerkylda anhydrous etanol lösningen som finns i kartongen. Karmustin måste vara helt upplöst i anhydrous etanol innan sterilt vatten för injektionsvätskor är tillsatt till alkohollösningen. 30 ml lösningen måste blandas noggrant. Rekonstitution, enligt rekommendationerna, resulterar i en klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

Undersök de rekonstituerade glasbehållarna för kristallformeringar före bruket. Om kristaller kan ses, kan de lösas upp genom att värma glasbehållaren till rumstemperatur med agitation. Efter rekonstitution, karmustin är stabilt 24 timmar under nerkyllning (2°C – 8°C), förvarade i en glasbehållare och skyddade från ljus.

Den rekonstituerade lösningen måste ytterligare blandas ut med antingen 500 ml natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9%) eller 500 ml glukos 50 mg/ml (5%) lösning. Den rekonstituerade utspädda lösningen (d.v.s. färdig-att-använda-lösningen) bör blandas under minst 10 sekunder innan administrering. Den färdig att användas lösningen bör lagras i rumstemperatur in en glas eller polypropylenbehållare, skyddad från ljus och använd inom 4 timmar. Dessa lösningar är också stabila för 24 timmar under kylning (2°C – 8°C) och ytterligare 6 timmar i rumstemperatur skyddad från ljus.

### pH och osmolaritet av färdig-att använda-lösningen för infusion:

pH av färdig-att-använda lösningen för infusion är 4,0 till 6,8.

### Administreringsätt

Rekonstituerade och utblandade lösningen (d.v.s. färdig-att-använda lösningen) måste ges intravenöst och bör administreras genom intravenöst drop under en period av en till två timmar. Administreringen



av infusionen bör ske med PVC fri PE infusion infusions set eller behållare. Under administreringen av den medicinska produkten ska behållaren endast vara av lämpligt glas eller en polypropylenbehållare. Se till att de polypropylenbehållare som används är PVC och DEHP-fria. Karmustin har en låg smältpunkt (30,5°C – 32,0°C). Att utsätta denna läkemedel till denna temperatur eller högre, kommer läkemedel att kondensera och synas som en oljefilm på glasbehållaren. Detta är ett bevis på upplösning och glasbehållaren måste kastas bort.

Om Carmustine Waymade ges genom infusion under kortare tider kan en intensiv smärta och brännande känsla uppstå på injektionsstället. Injektionsområdet ska övervakas under administreringen.

Riktlinjerna för säker hantering och destruktion av antineoplastiska medel måste följas.

### Dosering och laboratorieundersökningar

#### Initiala doser

Den rekommenderade dosen Carmustine Waymade som monoterapi för tidigare obehandlade patienter är 150 till 200 mg/m<sup>2</sup> intravenöst var 6:e vecka. Detta kan ges som en enstaka dos eller uppdelat i dagliga infusioner på 75–100 mg/m<sup>2</sup> två dagar i följd.

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

#### Monitoring and subsequent doses

Behandling med Carmustine Waymade ska inte upprepas förrän de cirkulerande blodkomponenterna har återgått till acceptabla nivåer (trombocyter över 100 000/mm<sup>3</sup>, leukocyter över 4 000/mm<sup>3</sup>), vanligtvis inom sex veckor. Blodvärdena ska övervakas med täta mellanrum och upprepad behandling ska inte ges före 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:

<i>Lägsta värde efter tidigare dos</i>		<i>Procent av tidigare dos som ska ges</i>
<i>Leukocyter/mm<sup>3</sup></i>	<i>Trombocyter/mm<sup>3</sup></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 värdet med lägst procent av den tidigare dosen användas (t.ex. vid trombocyter < 25 000 ska maximalt 50 procent av den tidigare dosen ges).

Det finns inga tidsgränser för behandlingen 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/m<sup>2</sup> intravenöst.

## Speciella populationer

### Pediatriisk population

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

### Äldre

Dosvalet för en äldre patient ska i allmänhet vara försiktigt, vanligtvis börja vid dosintervallets lägre ände, 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 iakttas vid valet av dos, och den glomerulära filtrationshastigheten ska övervakas och dosen sänkas i enlighet med denna.

### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen med Carmustine Waymade sänkas om den glomerulära filtrationshastigheten är sänkt.

### Kompatibilitet/inkompatibilitet med behållare

Den intravenösa lösningen är instabil i behållare av polyvinylklorid. Använd inte PVC-behållare. Karmustin lösningen kan endast administreras från glas eller polypropylenbehållare. Se till att polypropylenbehållare som används är PVC-fria och DEHP fria.