Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carmustine Waymade
100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

karmustyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Carmustine Waymade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Carmustine Waymade
3. Jak stosować lek Carmustine Waymade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carmustine Waymade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carmustine Waymade i w jakim celu się go stosuje

Carmustine Waymade jest lekiem zawierającym karmustyna jak substancję czynną. Karmustyna należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych pochodnymi nitrozomocznika, które działają poprzez spowolnienie wzrostu komórek nowotworowych.

Karmustyna jest skuteczna w zwalczaniu następujących nowotworów złośliwych w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub innymi środkami leczniczymi (radioterapia, zabieg chirurgiczny):
- Guzy mózgu (glejak wielopostaciowy, glejaki pnia mózgu, rdzeniak zarodkowy, gwiaździak i wyściółczak) i przerzuty do mózgu;
- Terapia II rzutu chłoniaka nieziarniczego i choroby Hodgkina;
- Jako leczenie kondycjonujące przed autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego w złośliwych chorobach hematologicznych (choroba Hodgkina/chłoniak nieziarniczy);
- Szpiczak mnogi (złośliwy nowotwór rozwijający się w szpiku kostnym) – w skojarzeniu z in glikokortykosteroidem takim jak prednizon.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Carmustine Waymade

Kiedy nie stosować leku Carmustine Waymade:
- jeśli pacjent ma uczulenie na karmustynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia powstawania krwinek w szpiku kostnym, co objawia się obniżoną liczbą płytek krwi, krwinek białych (leukocytów) lub krwinek czerwonych (erytrocytów) w wyniku chemioterapii lub z innych przyczyn;

- jeśli u pacjenta występuje znacznego stopnia zaburzenie czynności nerek;
- u dzieci i młodzieży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Carmustine Waymade należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

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

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

Leczenie dużymi dawkami leku Carmustine Waymade (do 600 mg/m^2) jest stosowane wyłącznie w skojarzeniu z późniejszym przeszczepieniem komórek macierzystych. Duże dawki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia i nasilenia toksycznego działania na płuca, nerki, wątrobę, serce i układ pokarmowy oraz zakażeń i zaburzeń równowagi elektrolitowej (małę stężenia potasu, magnezu i fosforu we krwi).

Ból brzucha (neutropeniczne zapalenie jelit) może wystąpić jako działanie niepożądane związane z terapią, po zastosowaniu leczenia chemioterapeutykami.

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

Dzieci i młodzież
Carmustine Waymade nie wolno podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Carmustine Waymade a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty, takich jak:
- Fenytoina stosowana w padaczce;
- Deksametazon stosowany jako lek przeciwzapalny i hamujący czynność układu odpornościowego;
- Cymetydyna stosowana w przypadku problemów żołądkowych, takich jak niestrawność;
- Digoksyna stosowana w przypadku nieprawidłowego rytmu serca;
- Melfalan – lek przeciwnowotworowy.

Stosowanie leku Carmustine Waymade z alkoholem
Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

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

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

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

Karmienie piersią
Nie karmić piersią podczas przyjmowania tego leku oraz przez 7 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków lub niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Carmustine Waymade nie ma wpływu lub wywiera jedynie nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy skonsultować się z lekarzem przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, ponieważ ilość alkoholu zawarta w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Carmustine Waymade zawiera bezwodny etanol (alkohol)
1 fiolka tego leku zawiera 2,4 g alkoholu (etanolu), co odpowiada 7,68 g przy maksymalnej dawce (320 mg). Zawartość alkoholu w maksymalnej dawce (200 mg / m^2 u pacjentów o masie ciała 70 kg) tego leku odpowiada zawartości alkoholu w 192 mL piwa lub 76,8 mL wina.
Lek jest zwykle podawany powoli przez 6 godzin, co może pomóc ograniczyć wpływ alkoholu.

Ilość alkoholu w tym leku może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Może wpłynąć na ocenę sytuacji oraz szybkość reakcji.

Pacjenci z padaczką lub chorobami wątroby przed przyjęciem leku powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ilość alkoholu w leku może zmienić działanie innych leków. W razie przyjmowania innych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjentki będące w ciąży przed przyjęciem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby uzależnione od alkoholu przed przyjęciem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Carmustine Waymade

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

Ten lek test przeznaczony do wlewu dożylnego.

Osoby dorosłe

Dawkowanie zależy od stanu zdrowia, powierzchni ciała i odpowiedzi na leczenie. Lek zazwyczaj podaje się nie częściej niż co 6 tygodni. Zalecana dawka leku Carmustine Waymade stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m^2 dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlewy w dawkach 75 do 100 mg/m^2 w dwóch kolejnych dniach. Dawkowanie jest również uzależnione od tego, czy lek Carmustine Waymade jest podawany z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Dawki będą zwiększane stosownie do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Zalecana dawka leku Carmustine Waymade, podawana dożylnie w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego, wynosi 300 – 600 mg/m^2.

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carmustine Waymade
Ponieważ lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, zastosowanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku jakichkolwiek obaw dotyczących otrzymanej ilości leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
świszczący oddech, problemy z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczą one całego ciała), a także uczucie zbliżającego się omdlenia. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Carmustine Waymade może powodować następujące działania niepożądane:
Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- Opóźniona mielosupresja (zmniejszenie liczby krwinek produkowanych przez szpiku kostny), co może przyczynić się do zwiększenia prawdopodobieństwa zakażeń w przypadku zmniejszenia liczby białych krwinek;
- Ataksja (brak dobrowolnej koordynacji ruchów mięśni);
- Zawroty głowy;
- Ból głowy;
- Przejściowe zaczerwienienie oka, niewyraźne widzenie z powodu krwawienia siatkówkowego;

- Niedociśnienie tętnicze (spadek ciśnienia krwi);
- Zapalenie żył związane z bólem, obrzękiem, zaczerwienieniem, tkliwością uciskową;
- Zaburzenia oddechowe (zaburzenia dotyczące płuc) związane z trudnością w oddychaniu; Ten lek może powodować ciężkie (potencjalnie prowadzące do zgonu) uszkodzenie płuc. Uszkodzenie płuc może wystąpić po wielu latach od leczenia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów: duszność, uporczywy kaszel, ból w klatce piersiowej, utrzymujące się osłabienie lub męczliwość;
- Silne nudności i wymioty;
- W przypadku kontaktu leku ze skórą: zapalenie skóry;
- Przypadkowy kontakt ze skórą może spowodować przemijające przebarwienie (ściemnienie obszaru skóry lub paznokci).

Często (mogą występować u maksymalnie 1 osoby na 10)
- Ostre białaczki i dysplazje szpiku kostnego (nieprawidłowy rozwój szpiku kostnego). Możliwe objawy to: krwawienie dziąseł, ból kości, gorączka, częste zakażenia, częste krwawienia z nosa lub o mocnym nasileniu, guzy spowodowane przez opuchnięte węzły chłonne na szyi lub w jej okolicy, pod pachami, na brzuchu lub w pachwinie, bladość skóry, duszność, osłabienie, zmęczenie lub ogólny spadek energii;
- Niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi);
- Encefalopatia (choroba mózgu) Możliwe objawy to: osłabienie mięśni w jednym miejscu, niezdolność do podejmowania decyzji lub słaba koncentracja, mimowolne drganie mięśni, drżenie, trudności w mówieniu lub przełykaniu, napady drgawkowe;
- Jadłowstręt;
- Zaparcia;
- Biegunka;
- Zapalenie jamy ustnej i warg;
- Odwracalna toksyczność wątrobowa w przypadku leczenia dużymi dawkami. Zaburzenie to może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny (są to parametry oznaczane w badaniach krwi);
- Łysienie (utrata włosów);
- Zaczerwienienie skóry;
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1 000)
- Choroba zarostowa żył (postępujące zablokowanie żył) objawiająca się zablokowaniem bardzo małych (mikroskopijnych) żył w wątrobie. Możliwe objawy to: nagromadzenie płynu w brzuchu, powiększona śledziona, ciężkie krwawienie z przełyku, żółte zabarwienie skóry i białkówek oka;
- Problemy z oddychaniem spowodowane włóknieniem śródmiąższowym (podczas stosowania mniejszych dawek);
- Choroby dotyczące nerek;
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Bóle mięśni;
- Napady padaczkowe (drgawkowe), w tym stan padaczkowy;
- Uszkodzenie tkanek w wyniku wycieku w miejscu podawania leku;
- Wszelkie objawy zakażenia;
- Niepłodność;
- Wykazano, że karmustyna ma niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci;
- Zaburzenia elektrolitowe (oraz brak równowagi elektrolitowej (małe stężenia potasu, magnezu i fosforu we krwi)).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Carmustine Waymade

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Obydwie fiolki (z substancją aktywną i rozpuszczalnikiem) należy przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym, aby chronić substancje przed światłem.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu
Po rekonstytucji Karmustyna Waymade jest stabilna przez 24 godziny pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C w szklanym pojemniku nieprzepuszczającym światła.

Rekonstytuowany roztwór musi zostać rozcieńczony z wykorzystaniem 500 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworu dekstrozy 50 mg/mL (5%) w pojemniku ze szkła lub polipropylenu. Należy go przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem i wykorzystać w ciągu 4 godzin. Roztwory te są również stabilne przez 24 godziny pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2°C – 8°C i dodatkowo przez 6 godzin w temperaturze pokojowej pod warunkiem chronienia przed światłem.

Uwzględniając ryzyko zanieczyszczenia produktu przez drobnoustroje, należy go zastosować natychmiast, chyba że sposób otwarcia / rekonstytucji / rozcieńczenia wyklucza takie zagrożenie. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast wykorzystany, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Nie wyrzucać żadnych leków do kanalizacji ani z odpadami z gospodarstwa domowego. Należy zapytać farmaceutę lub lekarza o sposób utylizacji leków, z myślą o chronieniu środowiska naturalnego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carmustine Waymade
Substancją czynną leku jest karmustyna.
Każda fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg karmustyny.
Po rekonstytucji i rozcieńczeniu 1 mL roztworu zawiera 3,3 mg karmustyny.
- Substancje pomocnicze:
- Proszek: Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

- Rozpuszczalnik: Etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Carmustine Waymade i co zawiera opakowanie
Jedno opakowanie Karmustyny Waymade (proszek i rozpuszczalnik do przygotowania koncentratu do roztworu do wlewu) zawiera jedną fiolkę ze 100 mg Karmustyny w proszku oraz jedną fiolkę z 3 mL rozpuszczalnika (etanolu bezwodnego).

Proszek ma postać liofilizowanych bladożółtych płatków lub zastygłej masy w szklanej fiolce z oranżowego szkła.
Rozpuszczalnik to bezbarwny przejrzysty płyn w przezroczystej szklanej fiolce.

Liofilizowane bladożółte płatki lub zastygła masa do rekonstytucji.
Wygląd roztworu: rekonstytuowany roztwór jest przezroczysty i bezbarwny lub ma kolor jasnożółty.

Proszek: Szklana fiolka typu I, z oranżowego szkła (30 mL) z szarą zatyczką 20 mm z gumy bromobutylowej i zamknięciem typu flip-off.

Rozpuszczalnik: Szklana fiolka typu I (5 mL) z bezbarwnego szkła z szarą zatyczką 13 z gumy chlorobutylowej i zamknięciem typu flip-off.

Podmiot odpowiedzialny oraz Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Holandia
medinfo@Waymade.co.uk

Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18/02/2026.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Produkt leczniczy Carmustine Waymade proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji nie zawiera substancji konserwujących i nie jest przeznaczony do stosowania w fiolkach

wielodawkowych. Rekonstytucję oraz dodatkowe rozcieńczenie należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

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

Produkt liofilizowany nie zawiera żadnych substancji konserwujących i jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Liofilizat może mieć postać suchych płatków lub suchej zastygłej masy. Obecność oleistej warstwy może wskazywać na stopienie produktu leczniczego. Takie produkty nie nadają się do użycia ze względu na ryzyko przekroczenia temperatury 30°C. Takiego produktu leczniczego nie należy używać. W razie wątpliwości co do tego, czy produkt pozostawał w odpowiednich warunkach chłodzenia, należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie fiolki w kartoniku. W celu weryfikacji należy umieścić fiolkę w jasnym świetle.

Rekonstytucja i rozcieńczenie proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
Rozpuścić 100 mg Karmustyny Waymade w proszku do koncentratu do roztworu do wlewu w 3 dostarczonego w opakowaniu sterylnego schłodzonego rozpuszczalnika (etanolu bezwodnego). Karmustyna musi ulec całkowitemu rozpuszczeniu w etanolu bezwodnym, zanim będzie można dodać sterylną wodę do wstrzyknięć. Następnie do roztworu alkoholu należy aseptycznie dodać 27 mL sterylnej wody do wstrzyknięć. Roztwór podstawowy 30 mL należy dokładnie wymieszać. Rekonstytucja przeprowadzona zgodnie z zaleceniami daje efekt w postaci przejrzystego roztworu (bezbarwnego lub jasnożółtego).

Przed użyciem fiolek z rekonstytuowaną substancją należy sprawdzić, czy nie wytworzyły się w nich kryształy. W takim przypadku można je rozpuścić, podgrzewając fiolkę do temperatury pokojowej i potrząsając nią. Po rekonstytucji Karmustyna Waymade jest stabilna przez 24 godziny pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C w szklanym pojemniku nieprzepuszczającym światła.

Rekonstytuowany roztwór musi zostać następnie rozcieńczony z wykorzystaniem 500 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworu dekstrozy 50 mg/mL (5%). Zrekonstytuowanym i rozcieńczonym roztworem (tzn. roztworem gotowym do użycia) należy przed podaniem potrząsać przez co najmniej 10 sekund. Gotowy do użycia roztwór należy przechowywać w temperaturze pokojowej w nieprzepuszczającym światła pojemniku ze szkła lub polipropylenu i zużyć w ciągu 4 godzin. Roztwory te są również stabilne przez 24 godziny pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2°C – 8°C i dodatkowo przez 6 godzin w temperaturze pokojowej pod warunkiem chronienia przed światłem.

Współczynnik pH i osmolarność gotowych do użytku roztworów do wlewu:
Współczynnik pH gotowych do użycia roztworów do wlewu wynosi od 4,0 do 6,8.

Sposób podawania
Rekonstytuowany i rozcieńczony roztwór (tzn. roztwór gotowy do użycia) musi zostać podany dożylnie w postaci kroplówki trwającej 1 do 2 godzin. Wlew należy przeprowadzić z wykorzystaniem niezawierających PCW pojemników z polietylenu. Do podania wlewu można zastosować wyłącznie odpowiedni pojemnik ze szkła lub polipropylenu. Należy się upewnić, że pojemniki z polipropylenu nie zawierają PCW ani DEHP. Karmustyna ma niską temperaturę topnienia (30,5°C – 32,0°C lub 86,9°F – 89,6°F). Ekspozycja leku na taką temperaturę (lub wyższą) spowoduje jego skroplenie oraz powstanie oleistej warstwy na fiolkach. Wskazuje to na rozpad substancji – w takim przypadku fiolki należy wyrzucić.

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

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

Dawkowanie i badania laboratoryjne

Dawki początkowe

Zalecana dawka produktu leczniczego Carmustine Waymade stosowanego w monoterapii u pacjentów wcześniej nieleczonych wynosi od 150 do 200 mg/m^2 dożylnie co 6 tygodni. Lek można podawać w dawce pojedynczej lub można podzielić go na podawane codziennie wlewy w dawkach 75 do 100 mg/m^2 w dwóch kolejnych dniach.

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

Monitorowanie i kolejne dawki

Kolejny kurs leczenia produktem leczniczym Carmustine Waymade można podać dopiero wówczas, gdy parametry morfologii krwi powrócą od akceptowalnego poziomu (liczba płytek krwi powyżej 100 000/mm^3, leukocytów powyżej 4000/mm^3), co zwykle następuje w ciągu sześciu tygodni. Morfologię krwi należy często kontrolować, a ponownego kursu leczenia nie należy podawać przed upływem sześciu tygodni ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionej toksyczności hematologicznej.

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

Najniższy poziom po poprzedniej dawce		*Procent poprzedniej dawki do podania*
Leukocyty/mm^3	*Płytki krwi/mm^3*	
>4000	>100 000	100%
3000 – 3999	75 000 – 99 999	100%
2000 – 2999	25 000 – 74 999	70%
<2000	<25 000	50%

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

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

Leczenie kondycjonujące przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego

Karmustyna podawana jest dożylnie w dawce 300-600 mg/m^2 w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami pacjentom ze złośliwą chorobą hematologiczną, przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

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

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

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

Zgodność lub niezgodność z pojemnikami
Roztwór dożylny jest niestabilny w pojemnikach z polichlorku winylu. Nie stosować pojemników wykonanych z PCW. Roztwór karmustyny można podać wyłącznie z pojemnika ze szkła lub polipropylenu. Należy się upewnić, że pojemniki z polipropylenu nie zawierają PCW ani DEHP.