

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Carmustine Teva 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
carmustine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carmustine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CARMUSTINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Carmustine Teva is een medicijn dat carmustine bevat. Carmustine behoort tot een groep medicijnen tegen kanker die bekend staan als nitroso-urea en die werken door de groei van kankercellen te vertragen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en is werkzaam bij de volgende maligne neoplasmata (kwaadaardige tumoren), als op zichzelf staand medicijn of in combinatie met andere antineoplastische medicijnen (medicijnen gericht op het voorkomen van de ontwikkeling van een kwaadaardig of goedaardig gezwel) en/of andere behandelingen (radiotherapie, chirurgie):

- hersentumoren (glioblastoom, hersenstamglioom, medulloblastoom, astrocytoom en ependymoom), hersenmetastasen
- multipel myeloom (in combinatie met glucocorticoïden zoals prednisolon)
- als secundaire behandeling van non-Hodgkin-lymfomen en de ziekte van Hodgkin
- als conditionerende behandeling voorafgaand aan een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie (HPCT) bij de behandeling van maligne hematologische aandoeningen (ziekte van Hodgkin/non-Hodgkin-lymfoom)
- gevorderde tumoren van het maagdarkanaal na falen van andere medicijnen tegen kanker.

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carmustine, andere nitroso-ureum medicijnen of voor een van de overige stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen aanmaakt als gevolg van chemotherapie of andere oorzaken. Daardoor heeft u minder bloedplaatjes, witte bloedcellen (leukocyten) of rode bloedcellen (erythrocyten).
- U lijdt aan ernstige tot zeer ernstige nierstoornis.
- U geeft borstvoeding.
- Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

De belangrijkste bijwerking van dit medicijn is vertraagde beenmergsuppressie, die zich kan uiten als vermoeidheid, bloedingen van de huid en slijmvlies, en infecties en koorts als gevolg van veranderingen in het bloed. Uw arts controleert daarom wekelijks uw bloedbeeld (hoeveelheid rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes) gedurende ten minste 6 weken na een dosis. In de aanbevolen dosering mag een kuur van dit medicijn niet vaker dan om de 6 weken worden gegeven. De dosering wordt vastgesteld op basis van het bloedbeeld.

Uw **lever-, long- en nierfunctie** worden vóór de behandeling getest en tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd.

Omdat het gebruik van dit medicijn kan leiden tot longbeschadiging, wordt een röntgenfoto van de borstkas gemaakt en worden longfunctietests gedaan vóór de start van en tijdens de behandeling (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Een behandeling met een hoge dosis van dit medicijn (tot 600 mg/m²) wordt alleen toegepast in combinatie met een daaropvolgende stamceltransplantatie. Een dermate verhoogde dosering kan de frequentie of de ernst verhogen van long-, nier-, lever-, hart- en maag-darmtoxiciteit, alsook van infecties en verstoringen in de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium, fosfaat).

Buikpijn (neutropene enterocolitis) kan optreden als bijwerking als gevolg van de behandeling met chemotherapeutische medicijnen.

Uw arts zal de mogelijkheid van longbeschadiging en allergische reacties en de symptomen ervan met u bespreken. Als u deze symptomen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carmustine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft, zoals:

- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie
- dexamethason, gebruikt als ontstekingsremmend medicijn en als immunosuppressief medicijn (zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt)
- cimetidine, gebruikt voor maagproblemen zoals een verstoorde spijsvertering
- digoxine, gebruikt als u een ongewoon hartritme heeft
- melfalan, een medicijn tegen kanker.

Waarop moet u letten met alcohol?

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Daarom mag dit medicijn meestal niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Bij gebruik tijdens de zwangerschap moet de patiënt zich bewust zijn van het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl ze met dit medicijn worden behandeld en tot minstens zes maanden na de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten tijdens de behandeling met dit medicijn en tot ten minste zes maanden na de behandeling betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken om te voorkomen dat hun partner zwanger wordt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt en tot 7 dagen na de behandeling. Er bestaat een risico voor de pasgeborene/zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U moet contact opnemen met uw arts voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat bedienen omdat de hoeveelheid alcohol in dit medicijn uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Carmustine Teva bevat ethanol (alcohol)

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 4

Dit medicijn bevat 2,37 g alcohol (ethanol) per injectieflacon, overeenkomend met 25,6 g per maximale dosis (1080 mg). De hoeveelheid per maximale dosis (600 mg/m² bij een patiënt van 70 kg) in dit medicijn komt overeen met 648 ml bier of 259 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere medicijnen gebruikt.

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt altijd aan u gegeven door een professionele zorgverlener met ervaring in het gebruik van medicijnen tegen kanker.

Volwassenen

De dosering is gebaseerd op uw medische toestand, lichaamsgrootte en reactie van uw lichaam op de behandeling. Het medicijn wordt meestal ten minste een keer per 6 weken gegeven. De geadviseerde dosis van dit medicijn als een enkel medicijn bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² intraveneus (via infuus in een ader) om de 6 weken. Dit kan worden gegeven als één enkele dosis of worden verdeeld over twee achtereenvolgende dagen in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m². Voor de dosering is het ook van belang of dit medicijn wordt gegeven met andere medicijnen tegen kanker.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kunnen de doses worden aangepast.

De aanbevolen dosering van dit medicijn als het gegeven wordt in combinatie met andere chemotherapeutische middelen voorafgaand aan hematopoëtische stamceltransplantatie, is 300 - 600 mg/m² intraveneus.

Uw bloedbeeld (hoeveelheid rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes) wordt regelmatig gecontroleerd om schadelijke effecten op uw beenmerg te vermijden en de dosis wordt aangepast als dat nodig is.

Toedieningsweg

Voor intraveneus gebruik

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 5

Na reconstitutie met steriele watervrije alcohol (3 ml injectieflacon) en water voor injectie (27 ml) en verdere verdunning met 500 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie wordt dit medicijn toegediend in een ader door druppelinfusie (intraveneus) in een tot twee uur tijd, beschermd tegen licht. De infusieduur mag niet korter zijn dan een uur om een branderig gevoel en pijn op de injectieplaats te vermijden. De injectieplaats wordt tijdens de toediening gecontroleerd.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en kan per patiënt verschillen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat een arts of verpleegkundige dit medicijn zal toedienen, is het onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid medicijn die u heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt: plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral als u het over uw hele lichaam heeft) en het gevoel dat u gaat flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vertraagde myelosuppressie (vermindering van de bloedcellen in het beenmerg) die de kans op infecties kan doen toenemen als het aantal witte bloedcellen afneemt.
- Vermindering van bloedplaatjes, wat het risico op bloeding of blauwe plekken kan verhogen.
- Ataxie (problemen met het regelen van spierbewegingen).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Oogproblemen, tijdelijke roodheid in het oog, wazig zicht door bloeding van het netvlies.
- Hypotensie (verlaagde bloeddruk).
- Flebitis (ontsteking van de aderen) die gepaard gaat met pijn, zwelling, roodheid, gevoeligheid.
- Luchtwegaandoeningen (aandoeningen van de longen) met ademhalingsproblemen.

Dit medicijn kan ernstige (mogelijk dodelijke) longbeschadiging veroorzaken. Longbeschadiging kan jaren na de behandeling ontstaan. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

de volgende symptomen: kortademigheid, aanhoudende hoest, pijn op de borst, aanhoudende zwakte/vermoeidheid.

- Ernstige misselijkheid en braken.
- Bij gebruik op de huid: ontsteking van de huid (dermatitis).
- Onbedoeld contact met de huid kan voorbijgaande hyperpigmentatie veroorzaken (donkere verkleuring van een plek op de huid of nagels).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Acute leukemie en beenmergdysplasie (ongewone ontwikkeling van het beenmerg). De symptomen die kunnen optreden zijn bloedend tandvlees, pijnlijke botten, koorts, regelmatige infecties, regelmatige of ernstige bloedneus, knobbeltjes veroorzaakt door gezwollen lymfeklieren in en rond de hals, onderarmen, de onderbuik of de lies, bleke huid, kortademig zijn, zwakte, vermoeidheid of minder energie hebben.
- Anemie (vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed).
- Encefalopathie (hersenaandoening). De symptomen die kunnen ontstaan zijn spierzwakte in één gebied van het lichaam, moeite met beslissingen nemen of moeite met concentreren, onvrijwillige spiertrekkingen, beven, moeite met praten of slikken, epileptische aanvallen.
- Anorexie (verminderde eetlust).
- Obstipatie (verstopping).
- Diarree.
- Ontsteking van de mond en lippen.
- Herstelbare leververgiftiging bij behandeling met hoge doseringen. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal leverenzymen en het bilirubinegehalte (vastgesteld met bloedtests).
- Alopecia (haaruitval).
- Rood worden van de huid.
- Reacties op de injectieplaats.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Veneuze occlusie (voortschrijdende afsluiting van de aderen) bij behandeling met hoge doseringen waarbij heel kleine (microscopisch kleine) adertjes in de lever worden geblokkeerd. De symptomen kunnen bestaan uit: vochtophoping in de onderbuik, uitzetten van de milt, ernstige bloeding in de slokdarm, geel worden van de huid en het oogwit.
- Ademhalingsproblemen veroorzaakt door longfibrose (bij lagere doses).
- Nierproblemen.
- Gynaecomastie (borstgroei bij mannen).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Symptomen van infectie (opportunistische infecties, inclusief fatale afloop).
- Spierpijn.
- Pijn op de borst.
- Versnelde hartslag (tachycardie).
- Insulten (epileptische aanvallen) waaronder status epilepticus.
- Weefselschade door lekkage in het injectiegebied.

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 7

- Onvruchtbaarheid.
- Aangetoond is dat carmustine een schadelijke invloed heeft op de ontwikkeling van ongeboren baby's.
- Afwijkende elektrolytwaarden (en verstoringen van de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium en fosfaat)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt bewaard door uw arts of professionele zorgverlener.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende injectieflacon met het droge medicijn:

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie (bereiding) en verdunning

De oplossing moet worden toegediend binnen 4 uur na reconstitutie en verdunning van het medicijn bij kamertemperatuur of binnen 2 uur als de gebruiksklare oplossing gedurende 18 uur gekoeld (2°C - 8°C) werd bewaard. De oplossing moet tegen het licht beschermd worden tot het einde van de toediening.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carmustine.

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 8

Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg carmustine. Na bereiding met 3 ml watervrije ethanol en 27 ml water voor injectie, bevat één ml oplossing 3,3 mg carmustine.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - poeder: geen hulpstoffen
 - oplosmiddel: watervrije ethanol.

Hoe ziet Carmustine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Carmustine Teva is een poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Poeder: geelachtig poeder voor reconstitutie in een type I amberkleurige glazen injectieflacon (30 ml), afgesloten met een type I, grijs gecoate broombutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium metalen flipoff-dop met gekleurde polypropyleen schijf.

Oplosmiddel: type I, heldere glazen injectieflacon (4 ml), afgesloten met een type I, grijs gecoate butylrubberen stop en verzegeld met een aluminium metalen dop met gekleurde polypropyleen schijf.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met 100 mg poeder (carmustine) en één injectieflacon met 3 ml steriel oplosmiddel (watervrije ethanol).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
RO-011171 Boekarest
Roemenië

In het register ingeschreven onder

RVG 128043

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije	Кармустин Тева 100 мг прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор
Hongarije	Carmustine Teva 100 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Kroatië	Karmustin Teva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Nederland	Carmustine Teva 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Carmustina Teva
Slovenië	Karmustin Teva 100 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Carmustina Teva 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

1121.3v.LD

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 10



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Deze informatie is een korte beschrijving van de bereiding en/of hantering, gevallen van onverenigbaarheid, dosering van het medicijn, overdoserings- of controlemaatregelen en laboratoriumonderzoek op basis van de huidige SmPC.

Het Carmustine Teva poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen conserveermiddel en is niet bedoeld als injectieflacon met meerdere doses. Reconstitutie en verdere verdunningen moeten onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.

Door de aanbevolen bewaarcondities te volgen, is het mogelijk om afbraak van de ongeopende injectieflacon te vermijden tot de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Het gevriesdroogde product bevat geen conserveermiddelen en is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Het lyofilisaat kan eruit zien als een fijn poeder, maar door hantering kan het er eerder als een zwaar en klontig lyofilisaat uit zien dan als een poederachtig lyofilisaat vanwege de mechanische instabiliteit van de vriesdroogkoek. De aanwezigheid van een olieachtige film kan wijzen op het smelten van het geneesmiddel. Dergelijke producten zijn niet aanvaardbaar voor gebruik vanwege het risico op temperatuuroverschrijdingen tot meer dan 30°C. Dit geneesmiddel mag niet verder worden gebruikt. Als niet duidelijk is of het product goed gekoeld is, inspecteer dan onmiddellijk elke injectieflacon in de doos. Houd de injectieflacon ter controle in fel licht.

Reconstitutie en verdunning van het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Los het 100 mg carmustine poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie op met 3 ml van het meegeleverde steriele gekoelde ethanoloplosmiddel in de primaire verpakking (amberkleurige glazen injectieflacon). Carmustine moet volledig worden opgelost in ethanol voordat steriel water voor injectie wordt toegevoegd.

Voeg dan aseptisch 27 ml steriel water voor injectie toe aan de alcoholoplossing. De stockoplossing van 30 ml moet grondig worden gemengd. Reconstitutie, zoals aanbevolen, geeft een heldere, kleurloze tot geelachtige stockoplossing, vrij van zichtbare deeltjes, dat verder verdund moet worden met 500 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie in glazen of polypropyleenhouders. De verdunde oplossing (d.w.z. de gebruiksklare oplossing) moet vóór toediening minstens 10 seconden worden gemengd.

Voor toediening moet de oplossing voor infusie worden gecontroleerd op precipitatie. Als precipitatie wordt waargenomen, kan dit worden opgelost door de injectieflacon onder zachtjes schudden op te warmen tot kamertemperatuur. Carmustine heeft een laag smeltpunt (ongeveer 30,5 - 32,0°C). Blootstelling van dit geneesmiddel aan deze temperatuur of hoger zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel vloeibaar wordt en als een oliefilm op de bodem van de injectieflacons verschijnt. Dit is een teken van ontbinding en injectieflacons moeten worden weggegooid.

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 11

De pH en osmolariteit van de gebruiksklare oplossingen voor infusie

pH: 4,0 tot 6,8.

De osmolariteit van de gebruiksklare oplossingen voor infusie (verdund in glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie) ligt tussen 360 - 390 mOsm/l.

Wijze van toediening

De gebruiksklare infusie oplossing moet intraveneus worden gegeven en moet in een periode van een tot twee uur worden toegediend door intraveneuze druppelinfusie.

Toediening moet binnen 4 uur na reconstitutie/en verdunning van het geneesmiddel bij kamertemperatuur voltooid zijn of binnen 2 uur als de gebruiksklare oplossing gedurende 18 uur gekoeld (2 - 8°C) werd bewaard.

Toediening van de infusie moet plaatsvinden met een PVC-vrije infuusset van PE. Verder moeten de gebruiksklare oplossingen tegen licht worden beschermd (bijv. door de houder met de gebruiksklare oplossing te omwikkelen met aluminiumfolie) en bij voorkeur op temperaturen lager dan 20 - 22°C worden gehouden aangezien carmustine sneller afbreekt bij hogere temperaturen.

Infusie van Carmustine Teva gedurende kortere perioden kan intense pijn en een branderig gevoel op de injectieplaats geven. De injectieplaats moet tijdens de toediening worden gecontroleerd.

De richtlijnen voor veilig gebruik en veilige verwijdering van antineoplastische middelen moeten in acht worden genomen.

Dosering en laboratoriumonderzoek

Begindosering

De aanbevolen dosis Carmustine Teva als een enkel middel bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² lichaamsoppervlak intraveneus om de 6 weken. Dit kan worden gegeven als één enkele dosis of worden verdeeld over twee achtereenvolgende dagen in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m².

Bij gebruik van Carmustine Teva in combinatie met andere myelosuppressieve geneesmiddelen of bij patiënten bij wie de beenmergreserve verminderd is, moeten de doses worden aangepast op basis van het hematologische profiel van de patiënt, zoals hieronder is aangegeven.

Controle en daaropvolgende doses

Een herhaalkuur van Carmustine Teva mag niet worden gegeven tot de bloedbestanddelen in de bloedsomloop zijn genormaliseerd tot aanvaardbare waarden (bloedplaatjes boven 100.000/mm³, leukocyten boven 4000/mm³). Dit is doorgaans na zes weken. Het bloedbeeld moet regelmatig worden gecontroleerd en herhaalkuren mogen niet binnen zes weken worden gegeven vanwege vertraagde hematologische toxiciteit.

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021

Bladzijde : 12

De doses na de begin dosering moeten worden aangepast op basis van de hematologische respons van de patiënt op de voorafgaande dosering bij zowel monotherapie als bij combinatietherapie met andere myelosuppressieve geneesmiddelen. Het volgende schema dient als leidraad voor dosisaanpassing:

<i>Nadir na voorafgaande dosis</i>		<i>Toe te dienen percentage van de voorafgaande dosis</i>
<i>Leukocyten/mm³</i>	<i>Bloedplaatjes/mm³</i>	
>4000	>100.000	100%
3000 - 3999	75.000 - 99.999	100%
2000 - 2999	25.000 - 74.999	70%
<2000	<25.000	50%

In het geval dat het nadir na de begin dosering niet in dezelfde rij valt voor leukocyten en bloedplaatjes (bijv. leukocyten >4000 en bloedplaatjes <25.000), moet de waarde worden gebruikt, die het laagste percentage van de voorafgaande dosis geeft (bijv. bloedplaatjes <25.000, dan wordt maximaal 50% van de voorafgaande dosis gegeven).

Er gelden geen beperkingen voor de duur van de carmustinetherapie. In het geval dat de tumor ongeneeslijk blijft of er ernstige of onverdraagbare bijwerkingen optreden, moet de carmustinetherapie worden stopgezet.

Conditionerende behandeling voorafgaand aan HPCT

Voorafgaand aan HPCT wordt aan patiënten met maligne hematologische aandoeningen carmustine gegeven in combinatie met andere chemotherapeutische middelen in een intraveneuze dosering van 300 - 600 mg/m².

Bijzondere populaties

Pediatrische patiënten

Carmustine is gecontra-indiceerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen

In het algemeen moet bij vaststelling van de dosis voor een oudere patiënt voorzichtigheid worden betracht, doorgaans door te starten aan de lage kant van het dosisbereik in verband met de grotere frequentie van verminderde lever-, nier- of hartfunctie en van gelijktijdige ziekte of therapie met andere geneesmiddelen. Omdat oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, is voorzichtigheid geboden bij vaststelling van de dosis, en moet de nierfunctie onder toezicht worden gehouden en moet de glomerulaire filtratiesnelheid worden gecontroleerd en de dosis op basis daarvan worden verlaagd.

Verminderde nierfunctie

Voor patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosis Carmustine Teva worden verlaagd als de glomerulaire filtratiesnelheid verlaagd is.

Verenigbaarheid/onverenigbaarheid met houders

CARMUSTINE TEVA 100 MG
poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2021
Bladzijde : 13

De intraveneuze oplossing is instabiel in houders van polyvinylchloride. De carmustine oplossing kan alleen worden toegediend vanuit de glazen flessen of houders van polypropyleen. Al het plastic dat in contact komt met de carmustineoplossing voor infusie (bijv. infuusset, enz.) moet PVC-vrij polyetheenplastic zijn.