

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carmustine Vivanta 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.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 Vivanta 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 Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carmustine Vivanta is een medicijn dat carmustine bevat. Carmustine is een nitroso-ureumverbinding en dit type medicijnen tegen kanker werkt door de groei van kankercellen te vertragen.

Carmustine is bedoeld voor gebruik bij volwassenen bij de volgende kwaadaardige tumoren (maligne neoplasmata), 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 behandelingen (radiotherapie, chirurgie):

- Hersentumoren (glioblastoom, hersenstamglioom, medulloblastoom, astrocytoom en ependymoom), hersenmetastasen.
- 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).
- Multipel myeloom – in combinatie met een glucocorticoïde zoals prednison.
- Kwaadaardig melanoom (huidkanker).

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

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 slijmvliezen, 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 Carmustine Vivanta 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 Carmustine Vivanta kan leiden tot longbeschadiging, wordt een röntgenfoto van de borstkas gemaakt en worden longfunctietests gedaan vóór de start van de behandeling (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Een behandeling met een hoge dosis Carmustine Vivanta (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 en 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 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Carmustine Vivanta mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts of apotheker als u naast Carmustine Vivanta nog andere medicijnen gebruikt, als u dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Zoals:

- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie;
- dexamethason, gebruikt als ontstekingsremmend medicijn en als medicijn dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressief medicijn);
- cimetidine, gebruikt voor maagproblemen zoals een verstoorde spijsvertering;
- digoxine, gebruikt als u een abnormaal 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

Carmustine Vivanta mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Daarom mag dit medicijn normaal 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 effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl ze met dit medicijn worden behandeld en tot minstens 6 maanden na de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten tijdens de behandeling met Carmustine Vivanta en tot ten minste 6 maanden na de behandeling passende anticonceptie medicijnen 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

Carmustine Vivanta 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 Vivanta bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat 2,4 g alcohol (ethanol) per injectieflacon. De hoeveelheid alcohol in één gereconstitueerd flacon van dit medicijn komt overeen met 60 ml bier of 24 ml wijn. Omdat dit medicijn meestal langzaam gedurende 1-2 uur wordt toegediend, kunnen de bijwerkingen van de alcohol verminderd worden.

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, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? 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?

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

Dit medicijn is bedoeld voor intraveneuze infusie.

Volwassenen

De dosering is gebaseerd op uw medische toestand, lichaamsgrootte en reactie van uw lichaam op de behandeling. Het medicijn wordt doorgaans ten minste om de 6 weken gegeven. De aanbevolen dosis Carmustine Vivanta 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 Carmustine Vivanta wordt gegeven met andere medicijnen tegen kanker.

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

De aanbevolen dosering van Carmustine Vivanta als het gegeven wordt in combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen 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 indien nodig wordt de dosis aangepast.

Toedieningsweg

Na reconstitutie en verdunning wordt Carmustine Vivanta 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 u dit medicijn zal toedienen, is het onwaarschijnlijk dat u een onjuiste 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 of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (in het bijzonder over uw hele lichaam) en het gevoel dat u gaat flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Carmustine Vivanta kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 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;
- ataxie (gebrek aan bewuste coördinatie van spierbewegingen);
- duizeligheid;
- hoofdpijn;

- voorbijgaande 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 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 vorm van bepaald type kanker van het bloed (leukemie) en beenmergdysplasie (abnormale ontwikkeling van het beenmerg). De symptomen die kunnen optreden zijn bloedend tandvlees, pijnlijke botten, koorts, frequente infecties, frequente 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 een algemene daling van het energiepeil;
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed - anemie);
- hersenaandoening (encefalopathie). De symptomen die kunnen optreden zijn spierzwakte in één gebied van het lichaam, moeite met beslissingen nemen of verzwakte concentratie, ongecontroleerde spiertrekkingen, beven, moeilijkheden bij het praten of slikken, aanvallen;
- gebrek aan eetlust (anorexie);
- verstopping (obstipatie);
- diarree;
- ontsteking van de mond en lippen;
- herstelbare leververgiftiging bij hooggedoseerde therapie. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal leverenzymen en het bilirubinegehalte (vastgesteld met bloedtests);
- haaruitval;
- rood worden van de huid;
- reacties op de injectieplaats.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- veneuze occlusie (voortschrijdende afsluiting van de aderen) 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 (een aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid) - dit komt voor met lagere doses;
- nierproblemen;
- borstgroei bij mannen.

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

- spierpijn;
- insulten (aanvallen) waaronder status epilepticus;
- weefselschade door lekkage in het injectiegebied;
- alle symptomen van een infectie;
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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.

In de koelkast bewaren (2 °C – 8 °C).

Na reconstitutie (bereiding) en verdunning

Na reconstitutie volgens de aanbevelingen is Carmustine Vivanta tot 24 uur stabiel in de koelkast (bij 2 °C - 8 °C) en wanneer het beschermd is tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing, verder verdund met 500 ml (0.9%) natriumchloride of 500 ml (5%) glucose oplossing voor injectie, is fysiek en chemisch stabiel voor 4 uur bij kamertemperatuur (20 °C – 25 °C) wanneer deze beschermd is tegen licht. Deze gebruiksklare oplossing is ook stabiel tot 24 uur bij koeling (2 °C – 8 °C) wanneer beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening, reconstitutie en verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg carmustine. Na reconstitutie en verdunning bevat 1 ml oplossing 3,3 mg carmustine.
- Hulpstoffen:
 - *Poeder*: geen hulpstoffen.
 - *Oplosmiddel*: ethanol, watervrij.

Hoe ziet Carmustine Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Een verpakking bevat één injectieflacon met 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en één ampul met 3 ml oplosmiddel (waterrijke ethanol).

Het poeder bestaat uit gevriesdroogde lichtgele vlokken of een gestolde massa en wordt geleverd in een amberkleurige glazen injectieflacon. Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof geleverd in een heldere glazen injectieflacon.

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

Vergunninghouder:

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice
19600, Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Carmustine Vivanta 100 mg poeder en oplosmiddel
voor concentraat voor oplossing voor infusie:

RVG 135528

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

Croatië	Carmustine MSN prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju
Cyprus	Carmustine MSN powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Frankrijk	Carmustine Vivanta, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Carmustine MSN por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nederland	Carmustine Vivanta poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie:
Tsjechië	Carmustine MSN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026

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 SPC.

Het Carmustine Vivanta 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 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 klontkerig 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 medicijn. Dergelijke producten zijn niet aanvaardbaar voor gebruik vanwege het risico op temperatuuroverschrijdingen tot meer dan 30 °C. Dit medicijn 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 carmustinepoeder voor concentraat voor oplossing voor infusie op met 3 ml van het meegeleverde steriele gekoelde ethanoloplosmiddel in de primaire verpakking (bruine 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 stamoplossing van 30 ml moet grondig worden gemengd. Reconstitutie, zoals aanbevolen, geeft een heldere, kleurloze tot lichtgele stamoplossing.

Controleer gereconstitueerde flacons vóór gebruik op kristalvorming. Als er kristallen worden waargenomen, kunnen deze opnieuw worden opgelost door de flacon onder roeren op kamertemperatuur te brengen. Na reconstitutie is Carmustine Vivanta 24 uur stabiel bij koeling (2 °C – 8 °C), bewaard in een glazen container en beschermd tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund met 500 ml natriumchloride (0,9%) of 500 ml glucose (5%) oplossing voor injectie. De gereconstitueerde en verdunde oplossing (d.w.z. de gebruiksklare oplossing) moet vóór toediening gedurende ten minste 10 seconden worden gemengd. De gebruiksklare oplossing moet bij kamertemperatuur worden bewaard in een glazen of polypropyleen container, beschermd tegen licht, en binnen 4 uur worden gebruikt. Deze oplossingen zijn ook 24 uur stabiel bij 2 °C - 8 °C, beschermd tegen licht.

De pH van de gebruiksklare oplossingen voor infusie is 4,0 tot 6,8.

Wijze van toediening

De gereconstitueerde en verdunde oplossing (d.w.z. de gebruiksklare oplossing) moet intraveneus worden gegeven en moet in een periode van een tot twee uur worden toegediend door intraveneuze druppelinfusie. Tijdens de toediening van het medicijn mag alleen een geschikte glazen of polypropyleen container worden gebruikt. Zorg ervoor dat de gebruikte polypropyleen containers vrij zijn van PVC en DEHP. Carmustine heeft een laag smeltpunt (30,5 °C – 32,0 °C). Blootstelling van dit medicijn aan deze temperatuur of hoger zal ervoor zorgen dat het medicijn vloeibaar wordt en als een oliefilm op de flacons verschijnt. Dit is een teken van ontbinding en de flacons moeten worden weggegooid.

Infusie van Carmustine Vivanta met een infusieduur korter dan één uur 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 medicijnen moeten in acht worden genomen.

Dosering en laboratoriumonderzoek

Begindosering

De aanbevolen dosis Carmustine Vivanta als een enkel medicijn bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² 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 Vivanta in combinatie met andere myelosuppressieve medicijnen 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 Vivanta 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 6 weken. Het bloedbeeld moet regelmatig worden gecontroleerd en herhaalkuren mogen niet binnen zes weken worden gegeven vanwege vertraagde hematologische toxiciteit.

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 medicijnen. 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 carmustine-therapie worden stopgezet.

Conditionerende behandeling voorafgaand aan HPCT

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

Bijzondere populaties

Pediatrie patiënten

Carmustine mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar wegens veiligheidsbezwaren.

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 medicijnen. Omdat oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, is

voorzichtigheid geboden bij vaststelling van de dosis 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 Vivanta worden verlaagd als de glomerulaire filtratiesnelheid verlaagd is.

Verenigbaarheid/onverenigbaarheid met houders

De intraveneuze oplossing is instabiel in houders van polyvinylchloride. Al het plastic dat in contact komt met de carmustineoplossing voor infusie (bijv. infuusset, enz.) moet PVC-vrij polyetheenplastic zijn, anders moet glas worden gebruikt.