Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju
karmustin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Karmustin MSN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Karmustin MSN
3. Kako primjenjivati Karmustin MSN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karmustin MSN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Karmustin MSN i za što se koristi

Karmustin MSN je lijek koji sadrži karmustin kao djelatnu tvar. Karmustin pripada skupini lijekova protiv raka zvanih nitrozoureje, a koje djeluju tako što usporavaju rast stanica raka.

Karmustin je učinkovit kod sljedećih zloćudnih novotvorina kao lijek koji se primjenjuje sam ili u kombinaciji s drugim antineoplastičnim lijekovima i/ili drugim terapijskim mjerama (radioterapija, kirurški zahvat):
- Tumori na mozgu (glioblastom, gliomi moždanog debla, meduloblastom, astrocitom i ependimom), metastaze u mozgu;
- Sekundarna terapija kod ne-Hodgkinova limfoma i Hodgkinove bolesti;
- Kao kondicioniranje prije autologne transplantacije hematopoetskih progenitornih stanica (engl. *haematopoietic progenitor cell transplantation*, HPCT) kod malignih hematoloških bolesti (Hodgkinova bolest / ne-Hodgkinov limfom).
- Multipli mijelom (zloćudni tumor koji se razvija iz koštane srži) – u kombinaciji s glukokortikoidima poput prednizolona;
- Maligni melanom (rak kože).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Karmustin MSN

Nemojte primjenjivati Karmustin MSN
- ako ste alergični na karmustin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako patite od supresije (potisnutog) stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži i broj Vaših trombocita, bijelih krvnih stanica (leukocita) ili crvenih krvnih stanica (eritrocita) je stoga smanjen bilo kao rezultat kemoterapije ili zbog drugih uzroka;
- ako imate poremećaj bubrežne funkcije koji je višeg stupnja;
- u djece i adolescenata;
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Karmustin MSN. Glavna je nuspojava ovog lijeka odgođena supresija koštane srži što se može očitovati kao umor, krvarenje iz kože i sluznica kao i infekcije i vrućica zbog promjena u krvi.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Stoga će Vam liječnik pratiti krvnu sliku barem 6 tjedana nakon primanja doze. Pri preporučenom doziranju, ciklusi lijeka Karmustin MSN ne bi se smjeli davati češće od svakih 6 tjedana. Doza se potvrđuje krvnom slikom.

Prije liječenja napravit će se testovi funkcije Vaše jetre, pluća i bubrega, te će se ona redovito pratiti tijekom liječenja.

S obzirom na to da Karmustin MSN može uzrokovati oštećenje pluća, prije liječenja će se obaviti rendgensko snimanje prsnog koša i ispitivanje funkcije pluća (pogledajte također dio „Moguće nuspojave“).

Liječenje visokim dozama lijeka Karmustin MSN (do 600 mg/m^2) provodi se samo u kombinaciji s naknadnom transplantacijom matičnih stanica. Takva veća doza može povećati učestalost ili težinu plućnih, bubrežnih, jetrenih, srčanih i gastrointestinalnih toksičnosti, kao i infekcija i poremećaja u ravnoteži elektrolita (niska razina kalija, magnezija, fosfata u krvi).

Bol u trbuhu (neutropenijski enterokolitis) može se pojaviti kao štetan događaj povezan s terapijom nakon liječenja kemoterapijskim lijekovima.

Vaš liječnik razgovarat će s Vama o mogućnosti oštećenja pluća i alergijskih reakcija te njihovih simptoma. Ako se takvi simptomi pojave, morate se odmah obratiti svom liječniku (pogledajte dio 4).

Djeca i adolescenti
Karmustin MSN se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Karmustin MSN
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se dobivaju bez recepta, poput:
- fenitoin, koji se koristi kod epilepsije;
- deksametazon, koji se koristi kao protuupalni i imunosupresivni lijek;
- cimetidin, koji se koristi za probleme sa želucem poput loše probave;
- digoksin, koji se koristi ako imate poremećen srčani ritam;
- melfalan, lijek protiv raka.

Karmustin MSN s alkoholom
Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća i plodnost
Karmustin MSN ne smije se koristiti tijekom trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Stoga se ovaj lijek inače ne smije primjenjivati u trudnica. Ako se koristi tijekom trudnoće, bolesnica mora biti svjesna potencijalnog rizika za nerođeno dijete. Ženama reproduktivne dobi savjetuje se da koriste učinkovitu kontracepciju kako bi izbjegle trudnoću dok se liječe ovim lijekom i najmanje 6 mjeseci nakon liječenja.

Muški bolesnici trebaju upotrebljavati odgovarajuće mjere kontracepcije dok traje liječenje lijekom Karmustin MSN i najmanje 6 mjeseci nakon liječenja da bi spriječili da njihove partnerice zatrudne.

Dojenje
Ne smijete dojiti dok uzimate ovaj lijek te do 7 dana nakon liječenja. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Karmustin MSN ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima morate konzultirati svog liječnika jer količina alkohola u ovom lijeku može djelovati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Karmustin MSN sadrži bezvodni etanol (alkohol)
Ovaj lijek sadrži 2,4 g alkohola (etanola) u svakoj rekonstituiranoj bočici. Količina alkohola u jednoj rekonstituiranoj bočici lijeka odgovara 60 ml piva ili 24 ml vina. S obzirom da se ovaj lijek obično primjenjuje polako tijekom 1 – 2 sata, učinak alkohola može biti smanjen.

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je zato što može utjecati na Vašu prosudbu i na to koliko brzo reagirate.
Ako imate epilepsiju ili probleme s jetrom, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite ovaj lijek.
Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.
Ako ste trudni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite ovaj lijek.
Ako ste ovisno o alkoholu, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Karmustin MSN

Karmustin MSN uvijek će Vam primjenjivati zdravstveni radnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka.

Ovaj lijek je namijenjen za intravensku infuziju.

Odrasli
Doziranje se temelji na Vašem zdravstvenom stanju, veličini tijela i reakciji na terapiju. Obično se daje barem svakih 6 tjedana. Preporučena doza lijeka Karmustin MSN kada se primjenjuje sam kod prethodno neliječenih bolesnika je 150 do 200 mg/m^2 intravenski svakih 6 tjedana. Može se dati kao jedna doza ili podijeljena doza u dnevnim infuzijama poput 75 do 100 mg/m^2 na dva uzastopna dana. Doziranje će također ovisiti o tome daje li se Karmustin MSN s drugim lijekovima protiv raka.

Doze će se prilagoditi prema Vašoj reakciji na liječenje.

Preporučena doza lijeka Karmustin MSN koja se daje u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima prije transplantacije hematopoetskih progenitornih stanica iznosi 300 – 600 mg/m^2 intravenski.

Vaša krvna slika često će se pratiti kako bi se izbjegla toksičnost za Vašu koštanu srž te po potrebi prilagodila doza.

Put primjene
Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja, lijek Karmustin MSN daje se u venu (intravenski) infuzijom (kap po kap) tijekom razdoblja od sat ili dva, zaštićen od svjetlosti. Trajanje infuzije ne smije biti kraće od sat vremena, kako bi se izbjegle opekline i bol na mjestu primjene. Mjesto primjene infuzije pratit će se tijekom primjene.

Trajanje liječenja određuje liječnik i može se razlikovati od bolesnika do bolesnika.

Ako primijenite više lijeka Karmustin MSN nego što ste trebali
S obzirom na to da će vam liječnik ili sestra davati ovaj lijek, nije vjerojatno da ćete primiti pogrešnu dozu. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bojazni oko količine lijeka koju primate.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako primijetite bilo što od sljedećeg:
Bilo koje iznenadno piskanje, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (posebice onaj koji zahvaća cijelo tijelo) te osjećaj da ćete se onesvijestiti. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.

Karmustin MSN može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- Odgođena mijelosupresija (pad broja krvnih stanica u koštanoj srži) koja može povećati mogućnost infekcija ako se broj bijelih krvnih stanica smanji;
- Ataksija (manjak voljne koordinacije pokreta mišića);
- Omaglica;
- Glavobolja;
- Prolazno crvenilo očiju, zamućeni vid zbog krvarenja u mrežnicu;
- Hipotenzija (pad krvnog tlaka);
- Flebitis (upala vena) povezana s boli, oticanjem, crvenilom, osjetljivošću (na dodir);
- Respiratorni poremećaji (poremećaji povezani s plućima) s poteškoćama pri disanju;
- Ovaj lijek može uzrokovati teško (potencijalno smrtonosno) oštećenje pluća. Oštećenje pluća može se dogoditi godinama nakon liječenja. Odmah recite svom liječniku ako iskusite bilo koji od sljedećih simptoma: nedostatak zraka, ustrajni kašalj, bol u prsima, ustrajna slabost/umor;
- Teška mučnina i povraćanje;
- Kada se koristi na koži, javlja se upala kože (dermatitis);
- Slučajni doticaj s kožom može uzrokovati prolaznu hiperpigmentaciju (tamnjenje područja kože ili noktiju).

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- Akutne leukemije i displazije koštane srži (abnormalan razvoj koštane srži). Simptomi mogu uključivati krvarenje iz desni, bol u kostima, vrućicu, česte infekcije, česta ili teška krvarenja iz nosa, kvržice uzrokovane otečenim limfnim čvorovima u vratu i oko vrata, u pazusima, trbuhu ili preponama, blijedu kožu, otežano disanje, slabost, umor ili opće smanjenje energije;
- Anemija (pad u broju crvenih krvnih stanica);
- Encefalopatija (poremećaj mozga). Simptomi mogu uključivati slabost u mišićima jednog područja, manjkavo odlučivanje ili koncentraciju, nenamjerno trzanje, drhtavicu, poteškoće u govorenju ili gutanju, napadaje;
- Gubitak teka;
- Zatvor;
- Proljev;
- Upala usta i usana;
- Reverzibilna jetrena toksičnost kod terapije visokom dozom. To može rezultirati povišenim jetrenim enzimima i bilirubinom (vidljivo na krvnoj slici);
- Alopecija (gubitak kose);
- Navala crvenila u koži;
- Reakcije na mjestu injiciranja.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 1 000 osoba)
- Venookluzivna bolest (progresivno začepljenje vena) pri čemu su začepljene vrlo male (mikroskopske) vene u jetri. Simptomi mogu uključiti sljedeće: nakupljanje tekućine u trbuhu, povećanje slezene, teško krvarenje jednjaka, žutilo kože i bjeloočnica;
- Problemi s disanjem uzrokovani intersticijskom fibrozom (kod nižih doza);
- Problemi s bubrezima;
- Ginekomastija (rast dojki kod muškaraca).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)
- Bol u mišićima;
- Napadaji, uključujući status epilepticus;
- Oštećenje tkiva zbog curenja lijeka u području davanja lijeka;
- Bilo koji znak infekcije;
- Neplodnost;
- Dokazano je da karmustin negativno utječe na razvoj nerođenih beba;
- Poremećaji elektrolita (i poremećaji u ravnoteži elektrolita (niska razina kalija, magnezija, fosfata u krvi)).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Karmustin MSN

Ovaj lijek će čuvati Vaš liječnik ili zdravstveni radnik.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja
Nakon rekonstitucije lijek Karmustin MSN stabilan je tijekom 24 sata u hladnjaku (2°C – 8°C), zaštićen od svjetlosti.

Rekonstituiranu otopinu treba dodatno razrijediti s 500 ml otopine natrijeva klorida (0,9 %) ili 500 ml otopine dekstroze (5%). Otopine su stabilne tijekom 4 sata na sobnoj temperaturi (20°C – 25°C) i zaštićene od svjetlosti, te tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C – 8°C zaštićene od svjetlosti.

S mikrobiološkog gledišta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe odgovornost su korisnika

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karmustin MSN sadrži
- Djelatna tvar je karmustin.
  Jedna bočica praška za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži 100 mg karmustina. Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja, jedan ml otopine sadrži 3,3 mg karmustina.
- Drugi sastojci su:
  Prašak: nema pomoćne tvari.
  Otapalo: etanol, bezvodni.

Kako Karmustin MSN izgleda i sadržaj pakiranja
Karmustin MSN je prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju. Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu sa 100 mg praška karmustina i jednu bočicu s 3 ml otapala, bezvodnog etanola.

Prašak su liofilizirane blijedožute pahuljice ili stvrdnuta masa unutar staklene bočice boje jantara. Otapalo je bezbojna bistra tekućina unutar prozirne staklene bočice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
MSN Labs Europe Limited,
Kw20a Corradino Park,
Paola,
Malta

Proizvođač
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Estate,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Češka	Carmustine MSN
Cipar	Carmustine MSN 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Mađarska	Carmustine MSN 100 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Hrvatska	Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju
Francuska	Carmustine Vivanta 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Nizozemska	Carmustine Vivanta 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ove informacije sadrže kratki opis pripreme i/ili rukovanja, inkompatibilnosti, doziranja i predoziranja lijeka, mjera praćenja te laboratorijskih pretraga koje se temelje na postojećem sažetku opisa svojstava lijeka.

Karmustin MSN prašak za koncentrat za otopinu za infuziju ne sadrži konzervans i ne služi kao višedozna bočica. Rekonstituciju i daljnja razrjeđenja treba provesti u aseptičkim uvjetima.

Slijedeći preporučene uvjete čuvanja moguće je izbjeći bilo kakvu razgradnju lijeka u neotvorenoj bočici sve do datuma isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Suho zamrznuti lijek ne sadrži nikakve konzervanse te je prikladan samo za jednokratnu primjenu. Liofilizat može izgledati kao suhe mrvice ili kao suha stvrdnuta masa. Prisutnost masnog filma može biti naznaka otapanja lijeka. Takvi proizvodi nisu prihvatljivi za uporabu zbog rizika od odstupanja temperature na više od 30°C. Ovaj lijek se više ne smije koristiti. Ako niste sigurni je li lijek čuvan na odgovarajuće niskoj temperaturi, pregledajte odmah svaku bočicu u kutiji. Da biste to provjerili, držite bočice prema izvoru jasne svjetlosti.

Rekonstitucija i razrjeđivanje praška za koncentrat za otopinu za infuziju:
Otopite 100 mg Karmustin MSN praška za koncentrat za otopinu za infuziju s 3 ml u pakiranju priloženog, sterilnog, na hladnom čuvanog otapala bezvodnog etanola. Karmustin se mora u potpunosti otopiti u etanolu prije dodavanja sterilne vode za injekcije. Potom na aseptički način dodajte 27 ml sterilne vode za injekcije u alkoholnu otopinu. Dobivenih 30 ml koncentrirane otopine treba temeljito promiješati. Rekonstitucija provedena prema ovoj uputi rezultira bistrom, bezbojnom do žućkastom otopinom.

Prije primjene treba provjeriti je li u rekonstituiranoj otopini došlo do taloženja. Ako je uočeno taloženje, ono se može ponovno otopiti zagrijavanjem bočice na sobnu temperaturu uz lagano mućkanje. Nakon rekonstitucije, karmustin je stabilan tijekom 24 sata u hladnjaku (2°C – 8°C), pohranjen u staklenom spremniku i zaštićen od svjetlosti.

Rekonstituiranu otopinu treba dalje razrijediti dodavanjem 500 ml otopine natrijeva klorida (0,9%) ili 500 ml otopine dekstroze (5%). Rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu (tj. otopinu spremnu za uporabu) treba miješati barem 10 sekundi prije primjene. Otopinu spremnu za uporabu treba držati na sobnoj temperaturi u staklenom ili polipropilenskom spremniku, zaštićenu od svjetlosti, te primijeniti unutar 4 sata. Ove su otopine također stabilne tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C – 8°C, zaštićene od svjetlosti.

pH rekonstituirane otopine za infuziju je 4,0 do 6,8.

Način primjene
Rekonstituirana i razrijeđena otopina (tj. otopina spremnu za uporabu) mora se primijeniti intravenski putem intravenskog dripa tijekom perioda od 1 do 2 sata. Tijekom primjene lijeka, smije se koristiti samo spremnik od odgovarajućeg staklenog ili polipropilenskog materijala. Potrebno je osigurati da polipropilenski spremnici ne sadrže PVC ili DEHP. Karmustin ima nisko talište (30,5°C – 32,0°C). Izlaganje lijeka ovoj ili višoj temperaturi može dovesti do topljenja lijeka i pojave masnog filma na dnu bočice. To je znak raspadanja i bočice treba baciti.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Infuzija lijeka Karmustin MSN trajanja kraćeg vremenskog perioda može uzrokovati intenzivnu bol i žarenje na mjestu injiciranja. Mjesto injiciranja treba pratiti tijekom primjene (vidjeti dio 4.2).

Potrebno je pridržavati se smjernica za sigurno rukovanje i zbrinjavanje antineoplastičnih lijekova.

Doziranje i laboratorijske pretrage

Početne doze

Preporučena doza lijeka Karmustin MSN kao monoterapije kod prethodno neliječenih bolesnika je 150 do 200 mg/m^2 intravenski svakih 6 tjedana. Može se dati kao jedna doza ili podijeljena doza u dnevnim infuzijama poput 75 do 100 mg/m^2 na dva uzastopna dana.

Kad se Karmustin MSN koristi u kombinaciji s drugim mijelosupresivnim lijekovima ili u bolesnika sa smanjenom rezervom koštane srži, doze treba prilagoditi u skladu s hematološkim profilom bolesnika kako je prikazano u nastavku.

Praćenje i naknadne doze

Ponovljeni ciklus lijeka Karmustin MSN ne treba davati sve dok se cirkulirajuće krvne komponente ne povrate na prihvatljive razine (trombociti iznad 100 000/mm^3, leukociti iznad 4000/mm^3), a to se obično događa unutar 6 tjedana. Krvnu sliku treba često nadzirati, a ponovljene cikluse lijeka ne treba davati prije 6 tjedana zbog odgođene hematološke toksičnosti.

Doze nakon početne treba prilagoditi u skladu s hematološkom reakcijom bolesnika na prethodnu dozu i u monoterapiji i u kombiniranoj terapiji s drugim mijelosupresivnim lijekovima. Sljedeći raspored predlaže se kao vodič kod prilagodbe doziranja:

Najniža vrijednost nakon prethodne doze		Postotak prethodne doze koji treba dati
Leukociti/mm^3	Trombociti/mm^3	
>4000	>100,000	100%
3000-3999	75 000- 99 999	100%
2000-2999	25 000- 74 999	70%
<2000	<25 000	50%

U slučajevima gdje najniža vrijednost nakon početne doze nije u istom redu kao za leukocite i trombocite (npr. leukociti > 4000 te trombociti < 25 000) potrebno je koristiti onaj postotak prethodne doze koji je niži (npr. trombociti < 25 000 potrebno je dati najviše 50 % prethodne doze).

Nema ograničenja za trajanje razdoblja primjene terapije karmustinom. U slučaju da tumor ostane neizlječiv te kod pojave ozbiljnih ili nepodnošljivih nuspojava, potrebno je prekinuti terapiju karmustinom.

Kondicioniranje prije HPCT-a

Karmustin se daje u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima u bolesnika s malignim hematološkim bolestima prije HPCT-a u dozi od 300 – 600 mg/m^2 intravenski.

Posebne populacije

Pedijatrijska populacija

Karmustin je zbog sigurnosnih razloga kontraindiciran u djece i adolescenata u dobi od <18 godina.

Starije osobe

Općenito odabir doze za starije bolesnike treba biti oprezan, a obično se počinje s najnižom vrijednošću raspona doziranja s obzirom na veću učestalost smanjene jetrene, bubrežne ili srčane funkcije te je potrebno uzeti u obzir istodobnu bolest ili terapiju drugim lijekovima. S obzirom na veću vjerojatnost toga da će stariji bolesnici imati smanjenu bubrežnu funkciju, potreban je oprez kod odabira doza. Brzinu glomerularne filtracije treba nadzirati te dozu shodno tome smanjivati.

Oštećenje funkcije bubrega

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO

Za bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega dozu lijeka Karmustin MSN treba smanjiti ako je smanjena brzina glomerularne filtracije.

Kompatibilnost/inkompatibilnost sa spremnicima
Intravenska otopina nije stabilna u spremnicima od polivinilkorida. Ne smiju se koristiti PVC spremnici. Sva plastika koja dolazi u doticaj s otopinom karmustina za infuziju (npr. set za infuziju itd.) mora biti polietilenska plastika bez PVC-a ili je potrebno koristiti stakleni pribor.

HALMED
11 - 02 - 2026
ODOBRENO