Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Karmustin Pliva 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 dio4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Karmustin Pliva i za što se koristi

Karmustin Pliva je lijek koji sadrži karmustin. Karmustin pripada skupini lijekova protiv raka zvanih nitrozoureje, a koje djeluju tako što usporavaju rasta stanica raka.

Karmustin Pliva se koristi u odraslih i učinkovit je 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
- multipli mijelom (u kombinaciji s glukokortikoidima poput prednizolona)
- 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)
- uznapredovali tumori gastrointestinalnog trakta nakon neuspjelog liječenja s drugim antitumorskim lijekovima

2. Što morate znati prije nego što počnete primati Karmustin Pliva

Nemojte primjenjivati Karmustin Pliva:

- ako ste alergični na karmustin, druge nitrozoureje 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.

HALMED
27 - 06 - 2025
ODOBRENO

- ako dojite.
- u djece i adolescenata.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Karmustin Pliva.

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. Stoga će Vam liječnik pratiti krvnu sliku barem 6 tjedana nakon primanja doze. Pri preporučenom doziranju, ciklusi lijeka Karmustin Pliva 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** će se ona redovito pratiti tijekom liječenja.

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

Liječenje visokim dozama lijeka Karmustin Pliva (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 Pliva se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Karmustin Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se dobivaju bez recepta:
- 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 Pliva 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 primite ovaj lijek.

Trudnoća i plodnost
Karmustin Pliva 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

H A L M E D
27 - 06 - 2025
O D O B R E N O

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 Pliva 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.

Upravljanje vozilima i strojevima
Karmustin Pliva 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 Pliva sadrži etanol (alkohol)
Ovaj lijek sadrži 2,37 g alkohola (etanola) u jednoj bočici, što odgovara 25,6 g po maksimalnoj dozi (1080 mg). Količina alkohola u maksimalnoj dozi (600 mg/m^2 u bolesnika tjelesne težine 70 kg) ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 648 ml piva ili 259 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.

Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

Ako ste trudni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Karmustin Pliva

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

Odrasli
Doziranje se temelji na Vašem zdravstvenom stanju, veličini tijela i reakciji na terapiju. Obično se daje svakih 6 tjedana. Preporučena doza lijeka Karmustin Pliva 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 Pliva s drugim lijekovima protiv raka.

Doze će se prilagoditi prema Vašoj reakciji na liječenje.

Preporučena doza lijeka Karmustin Pliva 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.

H A L M E D
27 - 06 - 2025
O D O B R E N O

Put primjene
Za intravensku primjenu.

Nakon otapanja sa sterilnim bezvodnim etanolom (bočica s 3 ml) i vodom za injekcije (27 ml) te daljnjim razrjeđivanjem s 500 ml 0,9 %-tne otopine natrijeva klorida za injekciju (9 mg/ml) ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml), Karmustin Pliva se daje putem dripa u venu (intravenski) tijekom razdoblja od jednog do dva sata, zaštićen od svjetlosti. Trajanje infuzije ne smije biti kraće od jednog sata kako bi se izbjeglo žarenje i bol na mjestu primjene injekcije. Tijekom infuzije treba nadzirati mjesto primjene lijeka.

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

Ako primijenite više lijeka Karmustin Pliva 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.

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 Pliva 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
- Sniženje broja krvnih pločica, što može povećati rizik od krvarenja ili sklonost stvaranju modrica
- Ataksija (manjak voljne koordinacije pokreta mišića)
- Omaglica
- Glavobolja
- Problemi s očima, prolazno crvenilo očiju, zamućeni vid zbog krvarenja u mrežnicu
- Hipotenzija (pad krvnog tlaka)
- Flebitis (upala vena) povezana s boli, oticanjem, crvenilom, osjetljivošću
- 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).

HALMED
27 - 06 - 2025
ODOBRENO

Često (mogu se javiti u manje od 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 mišićima jednog područja, manjkavo odlučivanje ili koncentraciju, nenamjerno trzanje, drhtavicu, poteškoće u govorenju ili gutanju, napadaje
- Anoreksija
- 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 infuzije.

Rijetko (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Venookluzivna bolest (progresivno začepljenje vena) kod terapije visokom dozom, 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 iz dostupnih podataka)

- Bilo koji znak infekcije (oportunističke infekcije, uključujući i smrtni ishod)
- Bol u mišićima
- Bol u prsima
- Ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- Napadaji, uključujući status epilepticus
- Oštećenje tkiva zbog curenja lijeka u području davanja lijeka
- Neplodnost
- Dokazano je da karmustin negativno utječe na razvoj nerođenih beba
- Poremećaji elektrolita (i poremećaji u ravnoteži elektrolita (niska razina kalija, magnezija, fosfata)).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Pliva

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.

HALMED
27 - 06 - 2025
ODOBRENO

Neotvorena bočica s lijekom u obliku suhog praška:
Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja
Otopinu treba primijeniti unutar 4 sata nakon rekonstitucije i razrjeđivanja lijeka na sobnoj temperaturi ili unutar 2 sata ako je otopina spremna za uporabu bila čuvana u hladnjaku (2 - 8 °C) 18 sati. Otopinu treba zaštititi od svjetlosti do kraja primjene.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karmustin Pliva sadrži

Djelatna tvar je: karmustin.

Jedna bočica praška za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži 100 mg karmustina. Nakon rekonstitucije s 3 ml bezvodnog etanola i 27 ml vode za injekcije, jedan ml otopine sadrži 3,3 mg karmustina.

Pomoćne tvari:
Prašak: Nema pomoćnih tvari
Otapalo: Bezvodni etanol

Kako Karmustin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Karmustin Pliva je prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju.

Prašak: Žućkasti prašak za rekonstituciju u smeđoj staklenoj bočici od 30 ml (staklo tip I) zatvorenoj sivim čepom tipa I od bromobutilne gume i aluminijskom „flip off“ kapicom s polipropilenskim poklopcem u boji.

Otapalo: Prozirna staklena bočica od 4 ml (staklo tip I) zatvorena sivim čepom tipa I od butilne gume i aluminijskom kapicom s polipropilenskim poklopcem u boji.

Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu sa 100 mg praška (karmustin) i jednu bočicu s 3 ml sterilnog otapala (bezvodni etanol).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
Bukurešt, 011171
Rumunjska

H A L M E D
27 - 06 - 2025
O D O B R E N O

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

Njemačka: Carmustin-ratiopharm

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.

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 Pliva 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 fini prašak, međutim rukovanje njime može uzrokovati da izgleda teži i grudičastiji od praškastog liofilizata zbog mehaničke nestabilnosti suho zamrznutog kolačića. Prisutnost masnog filma može biti naznaka otapanja lijeka. Takvi lijekovi 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.

<u>Rekonstitucija i razrjeđivanje praška za koncentrat za otopinu za infuziju</u>
Otopite 100 mg praška karmustina za koncentrat za otopinu za infuziju s 3 ml priloženog sterilnog, na hladnom čuvanog otapala etanola u primarnom pakiranju (smeđa staklena bočica). 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 koncentriranom otopinom, bez vidljivih čestica, koju treba odmah razrijediti dodavanjem 500 ml 0,9 %-tne otopine natrijeva klorida za injekciju (9 mg/ml) ili 5 %-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml) u staklenim ili polipropilenskim spremnicima. Razrijeđenu otopinu (tj. otopinu spremnu za uporabu) treba miješati barem 10 sekundi prije primjene.

Prije primjene treba provjeriti je li u otopini za infuziju došlo do taloženja. Ako je uočeno taloženje, ono se može ponovno otopiti zagrijavanjem bočice na sobnu temperaturu uz lagano mućkanje.
Karmustin ima nisko talište (oko 30,5-32,0°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.

<u>pH i osmolarnost otopina spremnih za infuziju:</u>
pH: 4,0 do 6,8
Osmolarnost otopina spremnih za infuziju (razrijeđeno u 50 mg/ml (5%) otopine glukoze za injekciju ili u 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida za injekciju) je u rasponu 360-390 mOsm/l.

H A L M E D
27 - 06 - 2025
O D O B R E N O

Način primjene
Otopina spremna za infuziju mora se dati intravenski i treba je primijeniti putem intravenskog dripa tijekom razdoblja od jednog do dva sata.
Primjenu treba dovršiti unutar 4 sata od rekonstitucije/razrjeđenja lijeka na sobnoj temperaturi ili unutar 2 sata ako je otopina spremna za uporabu bila čuvana u hladnjaku (2 - 8 °C) 18 sati.

Infuziju treba dati kroz polietilenski set za infuziju koji ne sadrži PVC. Nadalje, otopine spremne za uporabu treba zaštiti od svjetlosti (npr. zamatanjem aluminijskom folijom spremnika otopine spremne za infuziju) i po mogućnosti čuvati na temperaturama ispod 20-22°C jer se karmustin raspada brže pri višim temperaturama.

Infuzija lijeka Karmustin Pliva tijekom kraćih razdoblja može uzrokovati intenzivnu bol i žarenje na mjestu injekcije. Mjesto davanja injekcije treba nadzirati tijekom primjene.

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

Doziranje i laboratorijske pretrage
Početne doze
Preporučena doza lijeka Karmustin Pliva 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 Pliva 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 Pliva 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 u monoterapiji kao 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.

HALMED
27 - 06 - 2025
ODOBRENO

Posebne populacije

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

Kompatibilnost/inkompatibilnost sa spremnicima
Intravenska otopina nije stabilna u spremnicima od polivinilkorida. Otopinu karmustina treba primjenjivati samo iz staklenih ili polipropilenskih spremnika. Sva plastika koja dolazi u doticaj s otopinom karmustina za infuziju (npr. set za infuziju itd.) mora biti polietilenska plastika bez PVC-a.

H A L M E D
27 - 06 - 2025
O D O B R E N O