

Prospectul: Informații pentru utilizator**Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carmustină Waymade și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carmustină Waymade
3. Cum se utilizează Carmustină Waymade
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carmustină Waymade
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carmustină Waymade și pentru ce se utilizează

Carmustina Waymade este un medicament care conține carmustină ca ingredient activ. Carmustina aparține unei grupe de medicamente împotriva cancerului, cunoscute sub denumirea de nitrozuree, care acționează prin încetinirea creșterii celulelor canceroase.

Carmustina este eficientă în următoarele tumori maligne, administrată singură sau în asociere cu alte substanțe antineoplazice și/sau alte măsuri terapeutice (radioterapie, chirurgie):

- tumori cerebrale (glioblastom, gliom cerebral, meduloblastom, astrocitom și ependimom), metastaze cerebrale;
- terapie secundară în limfom Hodgkin și în boala non-Hodgkin.
- ca tratament pregătitor înainte de transplantul de celule precursorare hematopoietice (HPCT) autologe în boli hematologice maligne (boala Hodgkin/limfom non-Hodgkin).
- Mielom multiplu (tumora malignă care se dezvoltă din maduva osoasă) – în combinație cu glucocorticoizi, cum ar fi prednisonul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carmustină Waymade**Nu utilizați Carmustină Waymade:**

- dacă sunteți alergic la carmustină sau la orice ingredient al acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de supresie a formării celulelor sanguine în măduva osoasă și dacă, din acest motiv, numărul dumneavoastră de trombocite, globule albe (leucocite) sau globule roșii (eritrocite) este redus, fie ca rezultat al chimioterapiei, fie din alt motiv;
- dacă suferiți de o disfuncție a rinichilor de grad mai mare;
- la copii și adolescenți
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Carmustină Waymade, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Principala reacție adversă la acest medicament este supresia medulară întârziată, care se poate manifesta sub formă de oboseală, sângerări ale pielii și mucoaselor, precum și infecții și febră, determinate de modificările de la nivelul sângelui. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza hemoleucograma săptămânal, timp de cel puțin 6 săptămâni după administrarea unei doze. În doza recomandată, seriile de tratament cu Carmustină Waymade nu vor fi administrate mai frecvent de 6 săptămâni. Doza va fi stabilită cu ajutorul hemoleucogramei.

Înainte de tratament, vă vor fi testate funcțiile ficatului, plămânilor și rinichilor și acestea vor fi monitorizate regulat pe parcursul tratamentului.

Deoarece utilizarea Carmustină Waymade poate duce la afectare pulmonară, înainte de începerea tratamentului se vor efectua o radiografie a regiunii toracice și teste ale funcției pulmonare (vezi și punctul „Reacții adverse posibile”).

Tratamentul cu Carmustină Waymade în doză mare (până la 600 mg/m²) este efectuat numai în asocieră cu transplantul ulterior de celule stem. O astfel de doză ridicată poate crește frecvența sau severitatea toxicității plămânilor, rinichilor, ficatului, inimii și gastrointestinale, precum și infecții și tulburări ale echilibrului electrolitic (concentrații scăzute în sânge ale potasiului, magneziului, fosfaților).

În timpul tratamentului cu agenți chimioterapeutici, durerea de stomac (enterocolita neutropenică) poate apărea ca eveniment advers asociat tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă va informa în legătură cu posibilitatea afectării pulmonare și a reacțiilor alergice și despre simptomele acestora. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră (vezi pct. 4).

Copii și adolescenți

Carmustină Waymade este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Carmustină Waymade împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, cum ar fi:

- fenitoină, utilizată în epilepsie;
- dexametazonă, utilizată ca medicament antiinflamator și imunosupresor;
- cimetidină, utilizată pentru probleme de stomac, cum ar fi indigestia;
- digoxină, utilizată dacă aveți un ritm anormal al bătăilor inimii;
- melfalan, un medicament împotriva cancerului.

Carmustină Waymade împreună cu alcool

Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta efectele altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina și fertilitatea

Carmustină Waymade nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece vă poate afecta copilul nenăscut. De aceea, în mod normal, acest medicament nu trebuie administrat pacienților care sunt gravide. Dacă a fost utilizat în timpul sarcinii, pacienta trebuie să fie conștientă de riscul potențial

pentru copilul nenăscut. Femeile aflate la vârsta fertilă sunt sfătuite să utilizeze o metodă de contracepție eficientă, pentru a evita să rămână gravide în timpul tratamentului cu acest medicament și cel puțin 6 luni după tratament.

Pacienții bărbați trebuie sfătuiți să utilizeze măsuri contraceptive adecvate pe durata tratamentului cu Carmustină Waymade și cel puțin 6 luni după tratament, pentru a evita ca partenerii lor să rămână gravide.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați acest medicament și până la 7 zile după tratament. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carmustină Waymade nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi instrumente sau utilaje, deoarece cantitatea de alcool din acest medicament vă poate afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Carmustină Waymade conține etanol anhidru (alcool)

Acest medicament conține 2,4 g de alcool (etanol) într-un flacon, corespunzând la 7,68 g la doza maximă (320 mg). Cantitatea de alcool din doza maximă (200 mg / m² la pacienții cu greutatea de 70 kg) din acest medicament corespunde cantității conținute în 192 ml de bere sau 76,8 ml de vin. Deoarece acest medicament este de obicei administrat lent, peste 6 ore, efectele alcoolului pot fi reduse.

Cantitatea de alcool din acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest lucru se întâmplă deoarece medicamentul vă poate afecta discernământul și viteza de reacție.

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți epilepsie sau probleme ale ficatului.

Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți dependent(ă) de alcool etilic.

3. Cum se utilizează Carmustină Waymade

Carmustină Waymade vă va fi administrat întotdeauna de personalul medical cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Acest medicament este pentru perfuzie intravenoasă.

Adulți

Doza corespunde afecțiunii dumneavoastră, dimensiunii corporale și răspunsului la tratament. De obicei, aceasta se administrează la intervale de cel puțin 6 săptămâni. La pacienții netratați anterior, doza recomandată de Carmustină Waymade ca medicament unic este de 150 până la 200 mg/m², administrată intravenos, la intervale de 6 săptămâni. Această doză poate fi administrată ca doză unică sau împărțită în perfuzii zilnice, respectiv 75 până la 100 mg/m² în două zile succesive. De asemenea, doza va varia dacă Carmustină Waymade este administrat împreună cu alte medicamente împotriva cancerului.

Dozele vor fi ajustate în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Doza recomandată de Carmustină Waymade administrată intravenos în asociere cu alți agenți chimioterapeutici înainte de transplantul de celule precursorare hematopoietice este de 300-600 mg/m².

Hemoleucograma vă va fi monitorizată frecvent pentru a evita toxicitatea medulară, iar doza va fi modificată, dacă este necesar.

Calea de administrare

După reconstituire și diluare, Carmustină Waymade este administrat în venă, printr-o perfuzie (intravenoasă), pe parcursul unei perioade de una până la două ore, soluția fiind protejată de lumină. Durata perfuziei nu trebuie să fie mai mică de o oră, pentru a evita senzația de arsură și durere la locul injectării. Locul injectării va fi monitorizat în timpul administrării.

Durata tratamentului este stabilită de medic și poate varia pentru fiecare pacient.

Dacă utilizați mai mult Carmustină Waymade decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză incorectă. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă sunteți îngrijorat cu privire la cantitatea de medicament pe care ați primit-o.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți vreuna dintre următoarele reacții:

Orice respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupții pe piele sau mâncărime (în special dacă vă afectează întregul corp) și senzație de leșin. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe.

Carmustină Waymade poate determina următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Mielosupresie întârziată (reducere a celulelor sanguine din măduva osoasă) care poate mări probabilitatea de infectare, dacă numărul de celule sanguine este redus;
- Ataxie (absența coordonării voluntare a mișcărilor musculare);
- Amețeli;
- Dureri de cap;
- Înroșire temporară a ochilor, vedere încețoșată din cauza sângerării la nivelul retinei;
- Hipotensiune arterială (scădere marcată a tensiunii arteriale);
- Flebită (inflamație a venelor) asociată cu durere, umflături, înroșire, sensibilitate;
- Tulburări respiratorii (tulburări la nivelul plămânilor) cu probleme de respirație;
- Acest medicament poate provoca o deteriorare pulmonară gravă (posibil letală). Deteriorarea pulmonară poate apărea după mai mulți ani de la tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți vreunul dintre următoarele simptome: respirație accelerată, tuse persistentă, durere în piept, slăbiciune/oboseală persistentă.
- Greață și vărsături severe;
- Când se utilizează pe piele - inflamație a pielii (dermatită);
- Contactul accidental cu pielea poate provoca hiperpigmentarea temporară (culoare închisă pe o zonă a pielii sau unghiilor).

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Leucemii acute și displazii ale măduvei osoase (dezvoltare anormală a măduvei osoase). Simptomele pot include sângerare a gingiilor, durere de oase, febră, infecții frecvente, sângerare nazală frecventă sau severă, noduli cauzati de umflarea ganglionilor limfatici din interiorul și din jurul gâtului, subrațului, abdomenului sau din zona inghinală, paloare a pielii, dificultăți la respirație, slăbiciune, oboseală sau o stare generală de scădere a energiei;
- Anemie (reducere a numărului de globule roșii din sânge);
- Encefalopatie (afecțiune a creierului) Simptomele pot include slăbiciune musculară într-o parte a corpului, capacitate decizională sau de concentrare scăzută, clipit involuntar, tremurături, dificultate de a vorbi sau de a înghiți, convulsii;
- Anorexie;
- Constipație;
- Diaree;
- Inflamație a gurii și buzelor (stomatită);
- Hepatotoxicitate reversibilă în cazul terapiei cu doză mare. Aceasta poate avea ca rezultat o creștere a valorilor enzimelor ficatului și bilirubinei (detectate prin analize de sânge);
- Alopecie (cădere a părului);
- Înroșire trecătoare la nivelul pielii;
- Reacții la nivelul zonei de injectare

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000):

- Boală veno-ocluzivă (blocare progresivă a venelor) în care se produce blocarea venelor foarte mici (microscopice) din ficat. Simptomele pot include: acumulare de lichid în abdomen, mărire a splinei, sângerare severă a esofagului, îngălbenire a pielii și a albului ochilor;
- Probleme la respirație cauzate de fibroza interstițială (chiar și în cazul terapiei cu doze reduse);
- Probleme cu rinichii;
- Ginecomastie (creștere a sânilor la bărbați)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere musculară;
- Crize (convulsii), inclusiv status epilepticus;
- Deteriorare a țesuturilor din cauza scurgerilor de la nivelul zonei de injectare;
- Infertilitate;
- S-a demonstrat că substanța activă, carmustină, afectează negativ dezvoltarea copiilor nenăscuți.
- Anomalii electrolitice (și tulburări ale echilibrului electrolitic (concentrații scăzute în sânge ale potasiului, magneziului, fosfaților))

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carmustină Waymade

Acest medicament va fi păstrat de medicul dumneavoastră sau de personalul medical.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). Nu înghețați.

Păstrați ambele flacoane (activ și solvent) în cutia exterioară pentru a le proteja de lumină.

După reconstituire și diluare

După reconstituire, Carmustină Waymade este stabil timp de 24 de ore sub refrigerare (2°C – 8°C), depozitat într-un recipient de sticlă și protejat de lumină.

Soluția reconstituită diluată în continuare fie cu 500 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie cu 500 ml de dextroză 50 mg/ml (5%) soluție în recipient de sticlă sau polipropilenă. Acesta trebuie depozitat la temperatura camerei, protejat de lumină și utilizat în decurs de 4 ore. Aceste soluții sunt, de asemenea, stabile timp de 24 de ore sub refrigerare (2 ° C - 8 ° C) și încă 6 ore la temperatura camerei și protejate de lumină.

Din punct de vedere microbial, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul contaminării microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, timpii și condițiile de stocare utilizate sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați medicamente prin apele menajere sau deșeuri menajere. Cereți sfatul farmacistului sau medicului dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carmustină Waymade

Substanța activă este carmustină.

Fiecare flacon cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carmustină 100 mg.

După reconstituire și diluare, 1 ml de soluție conține carmustină 3,3 mg.

- Excipienți:
- Pulbere: fără excipienți.
- Solvent: etanol anhidru

Cum arată Carmustină Waymade și conținutul ambalajului

Un pachet de Carmustină Waymade este o pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și conține un flacon cu 100 mg de pulbere de Carmustină și un flacon de 3 ml de solvent, Etanol anhidru.

Pulberea este de liofilizat de fulgi de culoare galben deschis sau masa compactă furnizate într-un flacon de sticlă de brună .

Solventul este un lichid limpede incoloră furnizat într-un flacon de sticlă transparentă.

Fulgi de culoare galben deschis sau masa compactă pentru reconstituire.

Aspectul soluției: Soluția reconstituită este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

Pulbere: Flacon din sticlă de brună de tip I (30 ml) cu dop din cauciuc bromobutlic gri de 20 mm și sigilat cu capsă detașabilă de culoare albastru mat de 20 mm.

Solvent: Flacon din sticlă transparentă de tip I (5 ml) cu dop din cauciuc clorbutilic gri de 13 mm și sigilat cu capsă detașabilă de culoare albastru mat de 13 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții
Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3
Viena, 1120
Austria

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM, Amsterdam
Țările de Jos

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Aceste informații reprezintă o scurtă descriere a preparării și/sau manipulării, incompatibilităților, schemei terapeutice, supradozajului sau măsurilor de monitorizare și investigațiilor de laborator, pe baza RCP-ului actual.

Pulberea de Carmustină Waymade pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă nu conține conservanți și nu este destinată ca flacon pentru administrarea de doze repetate. Reconstituirea și diluările ulterioare trebuie efectuate în condiții aseptice.

Prin respectarea condițiilor de păstrare recomandate, este posibilă evitarea descompunerii medicamentului din flaconul nedeschis, până la data expirării menționată pe ambalaj.

Medicamentul uscat congelat nu conține conservanți și este adecvat pentru o singură utilizare. Liofilizatul poate apărea ca fulgi uscați sau ca o masă uscată compactă. Prezența unei pelicule uleioase poate fi un indiciu al dezghețării medicamentului. Astfel de medicamente nu sunt acceptate pentru utilizare, din cauza riscului ca variația de temperatură să depășească 30 °C. Acest medicament nu mai trebuie utilizat. Dacă nu sunteți sigur că medicamentul a fost răcit în mod corespunzător, inspectați imediat fiecare flacon din cutie. Pentru verificare, țineți flaconul la lumină.

Reconstituirea și diluarea pulberii pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Se dizolvă pulberea de Carmustină Waymade de 100 mg pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 3 ml de solvent anhidru steril de etanol refrigerat furnizat în cutie. Carmustina trebuie dizolvată complet în etanol anhidru înainte de adăugarea apei sterile pentru preparate injectabile. Apoi adăugați aseptice 27 ml de apă sterilă pentru injecții la soluția de alcool. Soluția stoc de 30 ml trebuie amestecată bine. Reconstituirea, așa cum se recomandă, are ca rezultat o soluție clară, incoloră până la slab gălbui.

Examinați flacoanele reconstituite pentru formarea cristalelor înainte de utilizare. Dacă se observă cristale, acestea pot fi re-dizolvate prin încălzirea flaconului la temperatura camerei cu agitație. După reconstituire, Carmustină este stabilă timp de 24 de ore la frigider (2°C – 8°C), depozitată într-un recipient de sticlă și protejată de lumină.

Soluția reconstituită trebuie diluată în continuare fie cu 500 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie cu 500 ml de dextroză 50 mg/ml (5%) soluție. Soluția reconstituită și diluată (adică soluția gata de utilizare) trebuie amestecată timp de cel puțin 10 secunde înainte de administrare. Soluția gata de utilizare trebuie păstrată la temperatura camerei într-un recipient de sticlă sau polipropilenă, protejată de lumină și utilizată în decurs de 4 ore. Aceste soluții sunt, de asemenea, stabile timp de 24 de ore sub refrigerare (2 °C - 8 °C) și încă 6 ore la temperatura camerei protejate de lumină.

pH-ul și osmolaritatea soluțiilor gata de utilizare pentru perfuzie:

pH-ul soluțiilor gata de utilizare pentru perfuzie este de 4,0 până la 6,8.

Mod de administrare

Soluția reconstituită și diluată (adică soluția gata de utilizare) trebuie administrată intravenos și trebuie administrată prin picurare intravenoasă pe o perioadă de o oră până la două ore de administrare.

Administrarea perfuziei trebuie efectuată cu ajutorul unui set sau recipiente de perfuzie din PE fără PVC. În timpul administrării medicamentului, recipientul trebuie să fie numai din sticlă sau recipient din polipropilenă adecvat. Asigurați-vă că recipientele din polipropilenă utilizate sunt fără PVC și DEHP. Carmustina are un punct de topire scăzut (30,5 °C – 32,0 °C sau 86,9 °F - 89,6 °F).

Expunerea acestui medicament la această temperatură sau mai mare va determina lichefierea medicamentului și apare ca o peliculă de ulei pe flacoane. Acesta este un semn de descompunere și flacoanele trebuie aruncate.

Perfuzarea Carmustină Waymade în perioade mai scurte poate provoca o durere intensă și senzația de arsură la locul injectării. Locul injectării trebuie monitorizat în timpul administrării.

Trebuie respectate recomandările privitoare la manipularea sigură și eliminarea medicamentelor antineoplazice.

Doze și investigații de laborator

Doza inițială

Doza recomandată de Carmustină Waymade utilizat în monoterapie la pacienții netratați anterior este de 150 până la 200 mg/m² administrată intravenos, la intervale de 6 săptămâni. Aceasta poate fi administrată ca doză unică sau împărțită în perfuzii zilnice, respectiv 75 până la 100 mg/m² în două zile succesive.

Dacă Carmustină Waymade este utilizat în asociere cu alte medicamente mielosupresive sau la pacienți a căror rezervă de măduvă osoasă este epuizată, dozele trebuie ajustate în funcție de profilul hematologic al pacientului, conform indicațiilor de mai jos.

Monitorizarea și dozele ulterioare

Nu trebuie administrată o serie nouă de Carmustină Waymade până când numărul elementelor circulante din sânge nu a revenit la valori acceptabile (trombocite peste 100000/mm³, leucocite peste 4000/mm³), iar acest lucru are loc, de obicei, în șase săptămâni. Hemoleucograma trebuie monitorizată frecvent și nu trebuie administrate serii repetate înainte de șase săptămâni, din cauza toxicității hematologice întârziate.

Dozele care urmează a fi administrate după doza inițială trebuie ajustate în funcție de răspunsul hematologic al pacientului la doza anterioară, atât în cazul utilizării în monoterapie, cât și în cazul terapiei asociate cu alte medicamente mielosupresive. Schema următoare este sugerată ca ghid pentru ajustarea dozei:

<i>Valoare minimă după doza anterioară</i>		<i>Procentul din doza anterioară care va fi administrat</i>
<i>Leucocite/mm³</i>	<i>Trombocite/mm³</i>	
>4000	>100000	100%
3000 – 3999	75000 – 99999	100%
2000 – 2999	25000 – 74999	70%
<2000	<25000	50%

În cazurile în care valorile minime după administrarea dozei inițiale nu sunt similare pentru leucocite și trombocite (de exemplu leucocite > 4000 și trombocite < 25000), trebuie utilizată valoarea care reprezintă procentul cel mai mic din doza anterioară (de exemplu trombocite < 25000, atunci trebuie administrat un maxim de 50 % din doza anterioară).

Nu există limite pentru perioada de administrare a terapiei cu carmustină. În cazul în care tumora rămâne incurabilă sau apar reacții adverse intolerabile, terapia cu carmustină trebuie întreruptă.

Tratament pregătitor înainte de HPCT

Carmustina se administrează intravenos în asociere cu alți agenți chimioterapeutici la pacienți cu boli hematologice maligne înainte de HPCT, în doza de 300-600 mg/m².

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Carmustina este contraindicată la copii și adolescenți cu vârsta < 18 ani din motive legate de siguranță.

Vârstnici

În general, stabilirea dozei pentru un pacient vârstnic trebuie să se facă cu atenție, începând de obicei de la limita inferioară a intervalului de doze, ținând cont de frecvența mai mare a funcției hepatice, renale sau cardiace reduse și a afecțiunilor concomitente sau a tratamentului cu alte medicamente. Deoarece este de așteptat ca pacienții vârstnici să aibă o funcție renală redusă, trebuie luate măsuri de precauție la stabilirea dozei, iar rata de filtrare glomerulară trebuie monitorizată și doza redusă în funcție de aceasta.

Insuficiență renală

Pentru pacienții cu insuficiență renală, doza de Carmustină Waymade trebuie scăzută, dacă rata de filtrare glomerulară este redusă.

Compatibilitate/Incompatibilitate cu recipientele

Soluția intravenoasă este instabilă în recipiente din policlorură de vinil. Nu utilizați recipiente din PVC. Soluția Carmustină poate fi administrată numai din sticlă sau recipient din polipropilenă. Asigurați-vă că recipientele din polipropilenă utilizate sunt fără PVC și fără DEHP.