

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carmustine Accord 100 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber ja lahusti karmustiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on Carmustine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carmustine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Carmustine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carmustine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Carmustine Accord ja milleks seda kasutatakse

Carmustine Accord sisaldab toimeainet karmustiini. Karmustiin kuulub nitrosoureana tuntud vähiravimite rühma, mis aeglustavad vähirakkude kasvu.

Karmustiin monoteeraapiana või kombinatsioonis teiste antineoplastiliste ainetega ja/või teiste ravimeetoditega (kiiritusravi, kirurgiline ravi) on efektiivne järgmiste pahaloomuliste kasvajaite korral:

- ajukasvajad (glioblastoom, ajutüve glioomid, medulloblastoom, astrotsütoom ja ependümoom), ajumetastaasid;
- mitte-Hodgkini lümfoomi ja Hodgkini tõve teise valiku ravina;
- gastrointestinaalsed või seedetrakti kasvujad;
- pahaloomuline melanoom (nahavähk);
- pahaloomuliste hematoloogiliste haiguste (Hodgkini lümfoom / mitte-Hodgkini lümfoom) korral enne autoloogset vereloome eellasrakkude siirdamist ettevalmistava ravina.

2. Mida on vaja teada enne Carmustine Accord'i kasutamist

Carmustine Accord'i ei tohi kasutada

- kui olete karmustiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb vererakkude moodustumise pärssimine luuüdis ja teie vereliistakute (trombotsüüdid), valgeliblede (leukotsüüdid) või punaliblede (erütrotsüüdid) arv on seega vähenenud kas keemiaravi või teiste põhjuste tõttu;
- kui teil esineb raske neerupuudulikkus;
- lastel ja noorukitel;
- kui te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Carmustine Accord'i kasutamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ravimi oluline kõrvaltoime on viivitusega tekkiv luuüdi pärssimine, mis võib ilmnedas väsimuse, naha ja limaskestade veritsuse ning nakkuste ja palavikuna veres toimunud muutuste tõttu. Seetõttu vähemalt 6 nädalat pärast annuse saamist teeb arst iga nädal vereanalüüsi.

Carmustine Accord'i ravikuure soovitatavas annuses ei teha sagedamini kui iga 6 nädala tagant. Annus kinnitatakse vereanalüüsiga.

Maksa-, kopsu- ja neerutalitlust analüüsitakse enne ravi ning jälgitakse korrapäraselt ravi ajal.

Et Carmustine Accord'i kasutamisega võivad kaasnedä kopsukahjustused, tehakse enne ravi alustamist rindkere piirkonna röntgenuuring ja kopsutalitluse analüüsid (vt ka lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Ravi Carmustine Accord'i suurte annustega (kuni 600 mg/m²) viiakse läbi üksnes koos sellele järgneva tüvirakkude siirdamisega. Selline suurem annus võib suurendada kopsu-, neeru-, maksa-, südame- ja seedetraktitoksilisuse, samuti infektsioonide ning elektrolüütide tasakaalu häirete (madal kaaliumi-, magneesiumi-, fosfaadisaldus veres) esinemissagedust ja raskusastet.

Kemoterapeutikumidega ravi ajal võib raviga kaasuva kõrvalnähtuna ilmnedä kõhuvalu (neutropeeniline enterokoliit).

Arst räägib teiega kopsukahjustuste ja allergiliste reaktsioonide võimalikkusest ja nende sümptomitest. Kui selliseid sümptomeid esineb, võtke kohe ühendust arstiga (vt lõik 4).

Lapsed ja noorukid

Carmustine Accord'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses < 18 aastat.

Muud ravimid ja Carmustine Accord

Teatage arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid:

- fenütoiin, kasutatakse epilepsia korral;
- deksametasoon, kasutatakse põletikuvastase ja immunosupresseeriva ainenä;
- tsimetidiin, kasutatakse maoprobleemide, nagu seedehäired, korral;
- digoksiin, kasutatakse juhul, kui teil on südame rütmihäire;
- melfalaan, vähiravim.

Carmustine Accord koos alkoholiga

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja viljakus

Carmustine Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kuna see võib kahjustada sündimata last. Seega tavaliselt ei tohi ravimit manustada rasedatele naistele. Raseduse ajal kasutamisel peab patsient olema teadlik potentsiaalsest ohust sündimata lapsele. Rasestumisvõimelistel naistel on soovitatav kasutada ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõppemist rasestumise vältimiseks tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Meespatsiendid peavad kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid Carmustine Accord'iga toimuva ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõppemist, et vältida partnerite rasestumist.

Imetamine

Imetada ei tohi ravimi võtmise ajal ja kuni 7 päeva pärast ravi. Riski vastsündinule/imikule ei saa välistada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Carmustine Accord ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Enne auto juhtimist või tööriistade või masinate käsitsemist pidage nõu arstiga, sest alkoholi kogus ravimis võib pärssida autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Carmustine Accord sisaldab alkoholi (etanool)

Ravim sisaldab 2,37 g alkoholi (etanooli) ühe viaali lahusti kohta, mis vastab 33,86 mg/kg. Alkoholi kogus selle ravimi maksimaalses annuses (600 mg/m²) vastab 640 ml õlle või 256 ml veiniga.

Alkoholi kogus selles ravimis võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See võib mõjutada teie otsustusvõimet ja teie reaktsioonikiirust.

Kui teil on epilepsia või maksahaigus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna seda ravimit manustatakse tavaliselt aeglaselt 1...2 tunni jooksul, võib alkoholi toime väheneda.

3. Kuidas Carmustine Accord'i kasutada

Carmustine Accord'i manustab teile alati tervishoiutöötaja, kellel on kogemused vähiravimite kasutamise alal.

Täiskasvanud

Annustamine põhineb teie tervise seisundil, keha suurusel ja ravivastusel. Tavaliselt antakse seda vähemalt iga 6 nädala tagant. Eelnevalt ravimata patsientidel on Carmustine Accord'i soovitatav annus monoterapia korral 150...200 mg/m² intravenoosselt iga 6 nädala tagant. Selle võib anda üksikannusena või jaotada päevasteks infusioonideks nt 75...100 mg/m² kahel järjestikusel päeval. Annustamine sõltub ka sellest, kas Carmustine Accord'i antakse koos teiste vähiravimitega.

Annuseid reguleeritakse vastavalt sellele, kuidas ravile reageerite.

Carmustine Accord'i soovitatav intravenoosne annus manustamisel kombinatsioonis muude kemoterapeutikumidega enne vereloome eellasrakkude siirdamist on 300...600 mg/m².

Vereanalüüs tehakse tihti, et ennetada toksilisust luuüdis, ja vajadusel annust kohandatakse.

Manustamisviis

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahjendamist antakse Carmustine Accord tilguti kaudu veeni (intravenoosselt) ühe kuni kahe tunni jooksul valguse eest kaitstuna. Infusioon ei tohi kesta vähem kui üks tund, et vältida süstekohas põletustunnet ja valu. Süstitavat piirkonda jälgitakse manustamise ajal.

Ravi kestuse määrab arst ja see võib iga patsiendi puhul erineda.

Kui te kasutate Carmustine Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kuna ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, on ebatõenäoline, et saate seda vales annuses. Võtke kohe ühendust arsti või meditsiiniõega, kui tunnete muret seoses ravimi kogusega, mida saate.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust arsti või meditsiiniõega, kui märkate mõnda järgmistest nähtudest:

Äkki tekkiv hingeldus, hingamisraskused, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kogu kehal) ning minestamise tunne. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud.

Carmustine Accord võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- viivitusega ilmnev müelosupressioon (vererakkude vähenemine luuüdis), mis võib suurendada nakkuste ohtu valgeliblede arvu vähenemisel;
- ataksia (lihaste liigutuste tahtliku koordineerimise puudumine);
- pearinglus;
- peavalu;
- silma ajutine punetus, hägune nägemine võrkkesta veritsuse tõttu;
- hüpotensioon (vererõhu langus);
- flebiit (veenipõletik), millega seostatakse valu, paistetust, punetust ja hellust;
- respiratoorsed häired (kopsutalitluse häired) koos hingamishäiretega;
- ravim võib põhjustada raskeid (potentsiaalselt surmaga lõppevaid) kopsukahjustusi. Kopsukahjustused võivad ilmneda aastaid pärast ravi. Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest: õhupuudus, püsiv köha, valu rindkeres, püsiv nõrkus/väsimus;
- tugev iiveldus ja oksendamine;
- nahal kasutamisel nahapõletik (dermatiit);
- juhuslik kokkupuude nahaga võib põhjustada ajutist hüperpigmentatsiooni (naha või küünte piirkonna tumenemist).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- ägedad leukeemiad ja luuüdi düsplaasiad (luuüdi ebanormaalne areng) pärast pikaajalist kasutust. Sümptomid võivad muu hulgas olla igemete veritsus, luuvalu, palavik, sagedased nakkused, sagedased või rasked ninaverejooksud, paistetunud lümfisõlmedest põhjustatud mügarikud kaelas ja kaelapiirkonnas, kaenlaalustes, kõhus või kubemes, kahvatu nahk, õhupuudus, nõrkus, väsimus või üldine energialangus;
- aneemia (erütrotsüütide koguse vähenemine veres);
- entsefalopaatia (ajuhäire). Sümptomid võivad olla lihasnõrkus ühes piirkonnas, otsustus- või keskendumisvõime vähenemine, kontrollimatu tõmblemine, värisemine, raskused rääkimisel või neelamisel, krambihood;
- anoreksia;
- kõhukinnisus;
- kõhulahtisus;
- suu limaskesta ja huulte põletik;
- pöörduv maksatoksilisus suureannuselise ravi korral. See võib põhjustada maksaensüümide ja bilirubiini sisalduse suurenemist (tuvastatakse vereanalüüsiga);
- alopeetsia (juuste väljalangemine);
- naha punetus;
- süstekoha reaktsioonid.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- veno-oklusiivne haigus (veenide progresseeruv umbumine), mille korral väga väikesed (mikroskoopilised) veenid maksas ummistuvad. Sümptomid võivad olla vedeliku kogunemine kõhtu, põrna suurenemine, söögitoru raske veritsus, naha- ja silmade värvuse muutumine kollakaks;
- interstitsiaalsest fibroosist põhjustatud hingamishäired (väiksemate annuste korral);

- neeruprobleemid;
- günekomastia (rindade kasv meestel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- lihasvalu;
- krambihood (tõmblused), sh *status epilepticus*;
- koekahjustused lekke tõttu süstekohas;
- viljatus;
- on näidatud, et karmustiin kahjustab sündimata laste arengut;
- elektrolüütide ebanormaalne tase (ja elektrolüütide tasakaalu häired (vere madal kaaliumi-, magneesiumi-, fosfaadisisaldus)).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Carmustine Accord'i säilitada

Ravimit säilitab arst või tervishoiutöötaja.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist (põhilahus)

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi (põhilahus) kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.

Pärast lahjendamist (lahus pärast põhilahuse lahjendamist infusiooniks)

Lahuse kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus (pärast lahjendamist 500 ml naatriumkloriidi süstelahuses või 5% glükoosi süstelahuses, hoitud klaas- või polüpropüleenmahustis, valguse eest kaitstult) on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 20 °C...25 °C ja 24 tunni** jooksul külmikus (2 °C...8 °C) ning külmikus säilitamisele järgselt veel 3 tunni jooksul temperatuuril 20 °C...25 °C, valguse eest kaitstult.

Kui pakendi avamise, preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Lahust tuleb valguse eest kaitsta kuni manustamise lõpuni.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

** Lõpliku lahjendatud lahuse 24-tunnine kasutusaeg on karmustiini kogu lahuses olemise aeg, sealhulgas ka manustamiskõlblikuks muudetud ravimi (põhilahus, mis on saadud pulbri 3 ml etanoolis lahustamisel ja sellele järgneval 27 ml süsteveega lahjendamisel) säilitamise aeg.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Carmustine Accord sisaldab

Toimeaine on karmustiin.

Üks infusioonilahuse kontsentraadi pulbri 30 ml viaal sisaldab 100 mg karmustiini.

Üks lahusti viaal sisaldab 3 ml veevaba etanooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kaasasoleva lahustiga ja lahendamist 27 ml steriilses vees sisaldab 1 ml lahust (põhilahus) 3,3 mg karmustiini.

Teised abiained:

- Pulber: ei sisalda abiaineid.
- Lahusti: veevaba etanool.

Kuidas Carmustine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Carmustine Accord on infusioonilahuse kontsentraadi pulber ja lahusti.

Kahvatukollased helbed või paakunud pulber merevaikkollases klaasviaalis (30 ml), millel on hall bromobutüülkummist punnkork ja alumiiniumümbrisega polüpropüleenist kork.

Lahusti on selge värvitu vedelik läbipaistvas klaasviaalis (5 ml), millel on fluorotek-kattega butüülkummist punnkork ja alumiiniumümbrisega polüpropüleenist kork.

Pakendi suurused: Pakend sisaldab ühte viaali 100 mg pulbriga ja ühte viaali 3 ml lahustiga.
Pakend sisaldab kümme viaali 100 mg pulbriga ja kümme viaali 3 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice, Poola

Või

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040, Hispaania

Või

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Holland

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Küpros	Carmustine Accord
Tšehhi	Carmustine Accord
Saksamaa	Carmustine Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
	Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Carmustine Accord
Eesti	Carmustine Accord
Hispaania	Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Soome	Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Prantsusmaa	Carmustine Accord 100 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Iirimaa	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Itaalia	Carmustina Accord
Malta	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Holland	Carmustine Accord 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Carmustine Accord
Poola	Carmustine Accord
Portugal	Carmustina Accord
Rootsi	Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

See teave on valmistamise ja/või käsitlemise, kokkusobimatuste, ravimi annustamise, üleannustamise või jälgimismeetmete ning praegusel ravimi omaduste kokkuvõttel põhinevate laboratoorsete uuringute lühike kirjeldus.

Carmustine Accord'i infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti ei sisalda säilitusaineid ega ole ette nähtud korduskasutuseks (on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks). Seda ravimit tuleb käsitseda ettevaatusega ja vältida kokkupuudet nahaga. Manustamiskõlblikuks muutmise ja täiendavad lahjendused tuleb teha aseptilistes tingimustes.

Soovitatud säilitamise eritingimuste järgimisel on võimalik vältida ravimi lagunemist avamata viaalis kuni pakendil esitatud kõlblikusajani.

Karmustiini säilitamine temperatuuril 28 °C või üle selle võib põhjustada aine veeldumist, kuna karmustiini sulamistemperatuur on madal (ligikaudu 28 °C ...29 °C). Ereda valguse käes kontrollides on viaali põhjas nähtav õline kile märk riknemisest (sulamine). Riknenud ravimpreparaati ei tohi kasutada. Avamata viaalides võib olla näha teravate servade ja tahke massiga helbeid, mis ei viita karmustiini lagunemisele.

Infusioonilahuse kontsentradi pulbri manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise

Lahustage karmustiin (100 mg pulber) kaasasolevas lahustis (3 ml steriilne jahutatud etanoolilahuses) kaasasoleva lahusti esimeses pakendis (pruunis klaasviaalis). Enne steriilse süstevee lisamist peab karmustiin olema etanoolis täielikult lahustatud. Pulbri lahustumine võib aega võtta 3 minutit. Pärast karmustiini etanoolis lahustamist lahjendage alkoholilahus lisades aseptiliselt 27 ml steriilset süstevett. Saadud 30 ml põhilahust tuleb põhjalikult segada. Kirjeldatud manustamiskõlblikuks muutmise annab kollaka põhilahuse, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud ravimit (põhilahus) sisaldab 3,3 mg karmustiini 10% etanoolis. Põhilahuse pH on 4,0...6,8.

Saadud 30 ml manustamiskõlblikuks muudetud ravim (põhilahus) tuleb kohe lahjendada, lisades sellele kas 500 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahust või 500 ml 5% glükoosi süstelahust.

Manustamisviis

Carmustine Accord on mõeldud intravennoosseks kasutamiseks pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahjendamist.

Lahustades pulbrit kaasasoleva steriilse lahustiga (3 ml viaal), tuleb lahust lahjendada veel 27 ml steriilse süsteveega, mille tulemuseks on kollakas põhilahus. Põhilahust tuleb täiendavalt lahjendada 500 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega või 500 ml 5% glükoosi süstelahusega.

Saadud kasutusvalmis infusioonilahus tuleb seejärel kohe ühe kuni kahe tunni jooksul veeni tilgutada, hoida valguse eest kaitstult. Infusiooni kestus ei tohi olla lühem kui üks tund, et vältida süstekoha põletustunnet ja valu. Süstekohta tuleb manustamise ajal jälgida.

Rasedad töötajad ei tohi seda ravimit käsitseda.

Tuleb järgida kasvajavastaste ainete ohutu käsitlemise ja kõrvaldamise juhiseid.

Annustamine ja laboratoorsed uuringud

Algannused

Eelnevalt ravimata patsientidel on Carmustine Accord'i soovitatav annus monoterapia korral

150...200 mg/m² intravenoosselt iga 6 nädala tagant. Selle võib anda üksikannusena või jaotada igapäevasteks infusioonideks nagu 75...100 mg/m² kahel järjestikusel päeval.

Kui Carmustine Accord'i kasutatakse koos teiste müelosupressiivsete ravimpreparaatidega või patsientidel, kelle luuüdi reserv on ammendunud, tuleb annuseid reguleerida vastavalt patsiendi hematoloogilisele profiilile, nagu on näidatud allpool.

Jälgimine ja järgnevad annused

Carmustine Accord'i korduskuuri ei tohi teha, kuni on taastunud ringleva vere elementide aktsepteeritav tase (trombotsüüdid üle 100 000/mm³, leukotsüüdid üle 4000/mm³), tavaliselt toimub see kuue nädala jooksul. Tihti tuleb jälgida verenäitajaid ja viivitusega tekkiva hematoloogilise toksilisuse tõttu ei tohi teha korduskuure enne kuut nädalat.

Nii monoterapias kui ka kombinatsioonravis teiste müelosupressiivsete ravimpreparaatidega tuleb algannusele järgnevaid annuseid kohandada vastavalt patsiendi hematoloogilisele vastusele eelnevale annusele. Järgmine plaan on soovituslik annuse kohandamise juhis:

Tabel

<i>Madalaim väärtus pärast eelnevat annust</i>		<i>Manustatav eelneva annuse protsent</i>
<i>Leukotsüüdid/mm³</i>	<i>Trombotsüüdid/mm³</i>	
> 4000	> 100 000	100%
3000...3999	75 000...99 999	100%
2000...2999	25 000...74 999	70%
< 2000	< 25 000	50%

Kui madalaim väärtus pärast algannust ei lange leukotsüütide ja trombotsüütide osas samale reale (nt leukotsüüdid > 4000 ja trombotsüüdid < 25 000), tuleb kasutada väärtust, millele on antud eelannuse väikseim protsent (nt trombotsüüdid < 25 000, anda maksimaalselt 50% eelannusest).

Karmustiinravi rakendamise perioodile piiranguid ei ole. Kui tuumor on endiselt ravimatu või ilmnevad rasked või talumatud kõrvaltoimed, tuleb ravi karmustiiniga lõpetada.

Vereloome eellasrakkude siirdamisele eelnev ettevalmistav ravi

Karmustiini manustatakse pahaloomuliste hematoloogiliste haigustega patsientidele enne vereloome eellasrakkude siirdamist kombinatsioonis muude kemoterapeutikumidega 300...600 mg/m² intravenoosselt.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Karmustiini ei tohi kasutada lastel vanuses alla 18 aastat ohutusprobleemide tõttu.

Eakad

Üldjuhul tuleb olla eaka patsiendi annuse valimisel ettevaatlik, alustades tavaliselt annusevahemiku madalamast otsast maksa-, neeru- või südamedalilushäirete suurema esinemissageduse tõttu, arvestades kaasnevat haigust või ravi teiste ravimpreparaatidega. Et eakatel patsientidel on vähenenud neerutalitluse tõenäosus suurem, tuleb olla annuse valimisel ettevaatlik ja jälgida glomerulaarfiltratsiooni kiirust ning vähendada vastavalt sellele annust.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb vähendada Carmustine Accord'i annust, kui glomerulaarfiltratsiooni kiirus on langenud.

Sobivus/sobimatus konteineritega

Intravenoosne lahus on polüvinüülkloriidist pakendites ebastabiilne. Kogu karmustiini infusioonilahusega kokku puutuv plast (nt infusioonikomplekt jne) peab olema polüvinüülkloriidivaba polüetüleenplast, vastasel juhul tuleb kasutada klaasist vahendeid.