**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Carmustine Zentiva 100 mg milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui**

## karmustinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Carmustine Zentiva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Carmustine Zentiva
3. Kaip vartoti Carmustine Zentiva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Carmustine Zentiva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Carmustine Zentiva ir kam jis vartojamas**

Carmustine Zentiva 100 mg milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui yra vaistas, kurio sudėtyje yra karmustino. Karmustinas priklauso grupei priešvėžinių vaistų, vadinamų nitrozourėjos dariniais, kurie veikia lėtindami vėžio ląstelių augimą.

Carmustine Zentiva vartojamas vienas kaip simptomus lengvinantis vaistas (malšinantis pacientų skausmus ir apsaugantis nuo jų) arba derinant kartu su kitais patvirtintais priešvėžiniais vaistais, gydant tam tikrų tipų vėžį, pvz.:

* Smegenų navikus – glioblastomą, meduloblastomą, astrocitomą ir metastazinius smegenų navikus
* Dauginę mielomą (piktybinis navikas, išsivystantis iš kaulų čiulpų)
* Hodžkino ligą (limfoidinis navikas)
* Ne Hodžkino limfomas (limfoidinis navikas)
* Virškinimo trakto navikus
* Piktybinę melanomą (odos vėžys)

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Carmustine Zentiva

**Carmustine Zentiva vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija karmustinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* Carmustine Zentiva neturi būti skiriamas pacientams, kurių trombocitų, baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) arba raudonųjų kraujo ląstelių (eritrocitų) kiekis sumažėjęs dėl chemoterapijos arba kitų priežasčių;
* jeigu Jūsų sunkiai sutrikusi inkstų funkcija;
* jeigu pacientas jaunesnis kaip 18 metų;
* jeigu maitinate krūtimi.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Carmustine Zentiva, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kadangi pagrindinis šio vaisto šalutinis poveikis yra uždelstas kaulų čiulpų slopinimas, gydytojas bent 6 savaites po dozės suvartojimo kas savaitę tikrins kraujo rodiklius. Taikant gydymą rekomenduojamomis dozėmis, gydymo Carmustine Zentiva kursas nebus kartojamas dažniau nei kas šešias savaites. Vaisto dozė priklausys nuo kraujo ląstelių skaičiaus.

Jeigu pasireiškė koks nors toliau nurodytas simptomas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

* Infekcijos požymiai (karščiavimas, ilgalaikis ryklės perštėjimas)
* Padidėjęs polinkis į kraujosruvas ar kraujavimą
* Neįprastas nuovargis
* Pagreitėjęs ar tvinkčiojantis širdies ritmas

Prieš pradedant gydymą, Jums bus patikrinta kepenų ir inkstų funkcija ir reguliariai stebima gydymo laikotarpiu.

Kadangi Carmustine Zentiva vartojimas gali sukelti plaučių audinio pažeidimus, prieš pradedant gydymą bus atliktas krūtinės srities rentgenologinis tyrimas ir plaučių funkcijos tyrimai (taip pat žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jūsų gydytojas pasikalbės su Jumis apie plaučių audinio pažeidimų ir alerginių reakcijų galimybę bei jų simptomus. Jeigu Jums pasireikštų tokie simptomai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją (žr. 4 skyrių).

Gydymo metu ir bent 6 mėnesius po gydymo vaisingos moterys ir vyrai turėtų naudoti veiksmingą kontracepciją (taip pat skaitykite skyrių „Nėštumas, žindymas ir vaisingumas“).

**Kiti vaistai ir Carmustine Zentiva**

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitus vaistus, įskaitant ir nereceptinius, pvz.:

* Fenitoiną (vartojamas sergant epilepsija)
* Cimetidiną (vartojamas esant skrandžio veiklos sutrikimams, pvz., sutrikus virškinimui)
* Digoksiną (vartojamas sutrikus širdies ritmui)
* Melfalaną (vaistas nuo vėžio)
* Deksametazoną (vartojamas kaip imunosupresantas ir vaistas nuo uždegimo)
* Metotreksatas, ciklofosfamidas, prokarbazinas, chlormetinas (azoto garstyčios), fluorouracilis, vinblastinas, aktinomicinas (daktinomicinas), bleomicinas, doksorubicinas (adriamicinas), vartojami įvairių tipų vėžiui gydyti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas ir vaisingumas

Carmustine Zentiva negalima vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Todėl paprastai šis vaistas neturėtų būti skiriamas nėščiosioms. Jeigu vaistas vartojamas nėštumo laikotarpiu, pacientė turi žinoti apie galimą pavojų dar negimusiam kūdikiui. Vaisingoms moterims rekomenduojama vengti pastoti gydantis šiuo vaistu. Vaisingo amžiaus moterims patariama naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, kad jos nepastotų gydymo šiuo vaistu laikotarpiu ir dar bent 6 mėnesius po gydymo.

Pacientai vyrai turėtų gydymo Carmustine Zentiva laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo naudoti tinkamas kontracepcijos priemones, kad jų partnerės nepastotų. Gydymas Carmustine Zentiva gali pakenkti pacientų vyrų vaisingumui. Prieš pradedant gydymą Carmustine Zentiva reikėtų tinkamai pasikonsultuoti dėl vaisingumo ar šeimos planavimo.

Žindymas

Vartojant šį vaistą ir iki 7 dienų po gydymo pabaigos negalima žindyti. Pavojaus žindomam naujagimiui ar kūdikiui negalima atmesti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šio vaisto poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nežinomas. Prieš vairuodami, naudodami įrankius ar valdydami mechanizmus, turite pasitarti su savo gydytoju, nes šiame vaiste esantis alkoholio kiekis gali pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Carmustine Zentiva sudėtyje yra etanolio (alkoholio)**

Šio vaisto sudėtyje yra 0,57  % (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t. y. iki 7,68 g vienoje dozėje; tai atitinka 11,32 ml alaus arba 4,72 ml vyno vienoje dozėje.

Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį.

### 3. Kaip vartoti Carmustine Zentiva

Carmustine Zentiva Jums į veną visada lašins sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo priešvėžiniais vaistais patirties.

**Suaugusieji**

Dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į paciento medicininę būklę, pagal jo kūno apimtis ir atsaką į gydymą. Paprastai vaistas lašinamas į veną bent kas 6 savaites. Rekomenduojama Carmustine Zentiva dozė, kai šis vaistas vartojamas kaip vienintelis vaistas ir juo gydomi anksčiau negydyti pacientai, yra 150–200 mg/m2 į veną kas 6 savaites. Šią vaisto dozę galima suleisti vienu sykiu arba ją padalijus į kasdienes infuzijas, pvz., po 75–100 mg/m2 dvi dienas iš eilės. Taip pat Carmustine Zentiva dozė priklausys nuo to, ar šis vaistas vartojamas kartu su kitais priešvėžiniais vaistais, ar ne.

Dozės bus koreguojamos pagal Jūsų atsaką į gydymą.

Siekiant išvengti toksinio poveikio kaulų čiulpams, Jums bus dažnai atliekami tyrimai kraujo ląstelių skaičiui įvertinti ir, esant būtinybei, paskirta vaisto dozė bus tikslinama.

**Vartojimo būdas**

Paruoštas ir atskiestas Carmustine Zentiva sulašinamas į veną per 1–2 valandas. Vaistas turėtų būti sulašintas į veną ne greičiau kaip per vieną valandą, kad būtų išvengta deginimo pojūčio ir skausmo toje vietoje, kurioje įvesta infuzinės sistemos adata. Procedūros metu vieta, kurioje įvesta infuzinės sistemos adata, bus stebima.

Gydymo trukmę nustato gydytojas ir kiekvieno paciento atveju ji gali būti skirtinga.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams (< 18 metų amžiaus)**

Carmustine Zentiva draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams dėl didelės toksiškumo plaučiams rizikos.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Carmustine Zentiva senyvi pacientai turi vartoti atsargiai. Reikės atidžiai stebėti inkstų funkciją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Carmustine Zentiva dozę**

Kadangi šį vaistą Jums į veną lašins gydytojas arba slaugytojas, mažai tikėtina, kad Jums bus sulašinta netinkama vaisto dozė. Pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui, jeigu iškiltų abejonių dėl Jums į veną sulašinto vaisto kiekio.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų reiškinių:**

Staiga prasidėjęs švokštimas, kvėpavimo sunkumai, akių vokų, veido ar lūpų patinimas, išbėrimas ar niežėjimas (ypač viso kūno) ir pojūtis, kad tuoj nualpsite. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

**Carmustine Zentiva gali sukelti toliau nurodytą šalutinį poveikį:**

**Labai dažni** (gali pasireikšti dažniau nei 1 žmogui iš 10)

* uždelstas kaulų čiulpų slopinimas (sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius kaulų čiulpuose);
* ataksija (sutrikęs valingas raumenų judesių koordinavimas);
* svaigulys;
* galvos skausmas;
* laikinas akių paraudimas, neryškus matymas, tinklainės kraujavimas, rainelės ir optinio nervo uždegimas;
* hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis);
* flebitas (venų uždegimas);
* kvėpavimo sistemos sutrikimai (su plaučiais susiję sutrikimai) su kvėpavimo sunkumais. Šis vaistas gali sukelti sunkius plaučių audinio pažeidimus (jie gali būti mirtini). Plaučių audinio pažeidimai gali išsivystyti praėjus keleriems metams po gydymo. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų: dusulys, nuolatinis kosulys, skausmas krūtinės srityje, nuolatinis silpnumas ir (arba) nuovargis;
* stiprus pykinimas ir vėmimas, prasidedantis praėjus 2–4 valandoms po suvartojimo ir trunkantis 4−6 valandas;
* kai vaistas vartojamas ant odos – odos uždegimas (dermatitas);
* vaistui atsitiktinai patekus ant odos, gali pasireikšti laikina hiperpigmentacija (odos ploto ar nagų patamsėjimas).

**Dažni** (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių)

* ūminė leukemija (kraujo vėžys) ir kaulų čiulpų displazija (nenormalus kaulų čiulpų vystymasis) po ilgalaikio vartojimo;
* mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje);
* encefalopatija (smegenų sutrikimas), kai skiriamos didelės vaisto dozės. Gali pasireikšti šie simptomai: tam tikros srities raumenų silpnumas, nesugebėjimas priimti teisingų sprendimų arba sumažėjusi koncentracija, nevalingas trūkčiojimas, drebėjimas, sunkumo jausmas kalbant arba ryjant, traukuliai;
* anoreksija;
* vidurių užkietėjimas;
* viduriavimas;
* burnos gleivinės ir lūpų uždegimas;
* grįžtamasis toksiškumas kepenims gydant didele doze, pasireiškiantis iki 60 dienų laikotarpiu po suvartojimo. Tai gali sukelti kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimą (nustatoma kraujo tyrimais);
* alopecija (plaukų slinkimas);
* odos raudonis;
* reakcijos injekcijos vietoje.

**Reti** (gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 1000)

* venų okliuzinė liga (progresuojantis venų užsikimšimas),kai skiriamos didelės vaisto dozės;
* kvėpavimo sunkumai dėl intersticinės fibrozės (esant mažesnėms dozėms); simptomai gali būti sausas kosulys, dusulys, nuovargis, svorio netekimas;
* inkstų funkcijos sutrikimai;
* ginekomastija (vyrų krūtų padidėjimas).

**Dažnis nežinomas** (pagal turimus duomenis negali būti apskaičiuotas)

* raumenų skausmas;
* traukuliai (priepuoliai), įskaitant *status epilepticus*;
* audinių pažeidimas dėl vaisto pratekėjimo toje vietoje, kurioje įvesta infuzinės sistemos adata;
* nevaisingumas;
* nustatyta, kad Carmustine Zentiva kenkia negimusio kūdikio vystymuisi;
* bet kokie infekcijos požymiai;
* greitas širdies plakimas, krūtinės skausmas;
* alerginė reakcija;
* po didelių kauptinių dozių ir ilgalaikio gydymo Carmustine Zentiva ir kitomis nitrozourėjomis stebėtas inkstų tūrio sumažėjimas, palaipsnis tam tikrų metabolizmo produktų kaupimasis kraujyje (azotemija) ir inkstų nepakankamumas. Po mažesnės bendrosios dozės taip pat stebėtas inkstų pažeidimas;
* kraujavimas virškinimo sistemoje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Carmustine Zentiva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C –8 °C).

Etiketėje ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Už šio vaisto laikymo sąlygas bus atsakingas Jūsų gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Paruoštas pradinis tirpalas toliau praskiestas 500 ml injekcinio natrio chlorido arba 5  % injekcinės gliukozės stiklinėse arba polipropileno talpyklėse išlieka fiziškai ir chemiškai stabilus 4 valandas, 15 °C–25 °C temperatūroje, jei laikomas apsaugotas nuo šviesos. Šie tirpalai taip pat išlieka stabilūs 24 valandas laikomi šaltai (2 °C–8 °C) ir papildomai 3 valandas 15 °C–25 °C temperatūroje, kai vaistas laikomas apsaugotas nuo šviesos.

Iki suvartojimo pabaigos tirpalas turi būti apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Carmustine Zentiva sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra karmustinas.

Kiekviename flakone su milteliais infuzinio tirpalo koncentratui yra 100 mg karmustino.

Kiekviename tirpiklio flakone yra 3 ml bevandenio etanolio.

Ištirpinus pateiktame tirpiklyje ir toliau praskiedus 27 ml sterilaus vandens, viename ml tirpalo yra 3,3 mg karmustino.

Pagalbinės medžiagos:

- Milteliai: pagalbinių medžiagų nėra.

- Tirpiklis: bevandenis etanolis.

**Carmustine Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Carmustine Zentiva – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas koncentratas infuziniam tirpalui.

Milteliai yra gelsvos spalvos ir tiekiami I tipo gintarinio stiklo flakone (30 ml) su tamsiai pilku brombutilo gumos kamščiu ir apsauginiu polipropileno dangteliu.

Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis, tiekiamas I tipo skaidraus stiklo flakone (5 ml) su pilku brombutilo gumos kamščiu ir apsauginiu polipropileno dangteliu.

#### Vienoje pakuotėje yra vienas flakonas su 100 mg miltelių ir vienas flakonas su 3 ml tirpiklio.

#### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

Gamintojas

Emcure Pharma UK Limited

Basepoint Business Centre

110 Butterfield

Great Marlings

Luton, LU2 8DL

Jungtinė Karalystė

arba

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin

Airija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Belgija, Nyderlandai, Portugalija: Carmustine Tillomed

Danija: Carmustin Macure

Suomija, Norvegija, Švedija: Carmustine Macure

Graikija: Carmustine/Tillomed

Airija: Carmustine

Italija: BICNU

Čekija, Lenkija, Lietuva, Slovakija, Vengrija: Carmustine Zentiva

Slovėnija: Karmustin Tillomed

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

*Ši informacija – tai šiuo metu patvirtinta preparato charakteristikų santrauka pagrįstas trumpas ruošimo ir (arba) tvarkymo procedūrų, nesuderinamumo, vaistinio preparato dozavimo, perdozavimo arba stebėjimo priemonių ir laboratorinių tyrimų aprašymas.*

Liofilizuotoje farmacinėje formoje nėra konservantų ir flakonas neskirtas kelioms dozėms. Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Su juo reikia elgtis atsargiai ir vengti vaistinio preparato patekimo ant odos. Vaistinis preparatas turėtų būti tirpinamas ir toliau skiedžiamas aseptinėmis sąlygomis.

Laikantis rekomenduojamų laikymo sąlygų, galima išvengti vaistinio preparato skilimo neatidarytame flakone iki ant pakuotės nurodytos tinkamumo datos.

Kadangi karmustino lydymosi temperatūra žema (apytiksliai 30,5 °C–32,0 °C), karmustiną laikant 27 °C arba aukštesnėje temperatūroje medžiaga gali suskystėti. Skilimą rodo ant flakono dugno susidariusi riebalinė plėvelė. Tokio vaistinio preparato vartoti negalima. Kai nesate tikri, ar vaistinis preparatas reikiamai šaldomas, turite nedelsiant patikrinti kiekvieną kartono dėžutėje esantį flakoną. Apžiūrėkite laikydami flakoną ryškioje šviesoje.

Kiekviename flakone esantys milteliai infuzinio tirpalo koncentratui turi būti paruošiami ir skiedžiami kaip toliau aprašyta

Karmustiną (100 mg miltelių) ištirpinkite 3 ml pateikto sterilaus tirpiklio ir tada į alkoholio tirpalą aseptiškai suleiskite 27 ml sterilaus injekcinio vandens. 30 ml pradinio tirpalo reikia gerai išmaišyti.

Kiekviename paruošto pradinio tirpalo ml bus 3,3 mg karmustino 10  % etanolyje, o pH bus 4,0–6,8.

Paruošus pagal rekomendacijas gaunamas gelsvas tirpalas.

Gautas 30 ml pradinio tirpalo kiekis turi būti nedelsiant toliau praskiestas suleidžiant 30 ml pradinio tirpalo į 500 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9  %) injekcinio tirpalo arba į 500 ml 5  % gliukozės injekcinio tirpalo.

Vartojimo metodas

Karmustinas skirtas leisti į veną, jį ištirpinus ir papildomai praskiedus.

Ištirpinus ir praskiedus pateiktu steriliu tirpikliu (3 ml flakonas) ir steriliu injekciniu vandeniu (27 ml) gaunamas gelsvas pradinis tirpalas. Šis pradinis tirpalas papildomai praskiedžiamas 500 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9  %) injekciniu tirpalu arba 500 ml 5  % gliukozės injekciniu tirpalu. Paruoštas infuzinis tirpalas turi būti nedelsiant suvartotas lašine į veną per 1–2 valandų laikotarpį, apsaugojus nuo šviesos. Infuzijos trukmė turi būti ne mažesnė kaip viena valanda, nes kitaip injekcijos vietoje jaučiamas deginimas ir skausmas. Injekcijos metu injekcijos vieta turi būti stebima.

Būtina laikytis gairių dėl saugaus antinavikinių vaistinių preparatų ruošimo ir atliekų tvarkymo.

Dozavimas ir laboratoriniai tyrimai

*Pirminės dozės*

Rekomenduojama karmustino dozė, kai šis vaistinis preparatas vartojamas kaip vienintelis vaistinis preparatas ir juo gydomi anksčiau negydyti pacientai, yra 150–200 mg/m2 į veną kas 6 savaites. Šią vaistinio preparato dozę galima suleisti vienkartinai arba ją padalijus į kasdienes infuzijas, pvz., po 75–100 mg/m2 dvi dienas iš eilės.

Kai karmustinas vartojamas kartu su kitais kaulų čiulpus slopinančiais vaistiniais preparatais arba juo gydomi pacientai, kurių kaulų čiulpų rezervas išsekęs, vaistinio preparato dozes reikėtų koreguoti pagal paciento hematologines charakteristikas taip, kaip nurodyta toliau.

*Stebėjimas ir tolesnės dozės*

Pakartotinio gydymo karmustinu kurso negalima taikyti, kol iki reikiamo lygio neatsistato cirkuliuojantys kraujo elementai (trombocitų skaičius – daugiau kaip 100000/ mm3, leukocitų skaičius – daugiau kaip 4000/ mm3); paprastai tai įvyksta per šešias savaites. Dėl uždelsto hematologinio toksiškumo reikėtų dažnai tikrinti kraujo ląstelių skaičių ir pakartotinius gydymo kursus taikyti praėjus ne mažiau kaip šešioms savaitėms.

Taikant tiek monoterapiją, tiek sudėtinę terapiją, kartu su kitais kaulų čiulpus slopinančiais vaistiniais preparatais, suleidus pirminę vaistinio preparato dozę, tolesnes jo dozes reikėtų koreguoti atsižvelgiant į paciento hematologinį atsaką į ankstesnę dozę. Toliau pateiktas planas siūlomas kaip rekomendacija dėl dozių koregavimo.

1 lentelė.

|  |  |
| --- | --- |
| *Nadyras(žemiausias lygis) po ankstesnės dozės* | *Ankstesnės dozės procentinė dalis, kurią reikėtų suleisti,* % |
| *Leukocitai/* mm3 | *Trombocitai/* mm3 |
| >4 000 | >100 000 | 100 |
| 3 000 – 3 999 | 75 000 – 99 999 | 100 |
| 2 000 – 2 999 | 25 000 – 74 999 | 70 |
| <2 000 | <25 000 | 50 |

Tais atvejais, kai leukocitų ir trombocitų nadyras po pirminės dozės yra nurodytas skirtingose eilutėse (pvz., leukocitai >4000, o trombocitai <25000), reikėtų naudoti mažiausią ankstesnės dozės procentinę dalį (pvz., jeigu trombocitų yra <25000, reikėtų suleisti ne daugiau kaip 50 proc. ankstesnės dozės).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Apskritai, gydant senyvus pacientus, vaistinio preparato dozę reikėtų parinkti atsargiai, –paprastai gydymą reikėtų pradėti nuo mažiausios vertės vaistinio preparato dozės intervale, atsižvelgiant į tai, kad šių pacientų populiacijoje dažnesni sutrikusios kepenų, inkstų ar širdies funkcijos atvejai, taip pat į gretutines ligas bei gydymą kitais vaistiniais preparatais.

Kadangi senyviems pacientams yra didesnė sutrikusios inkstų funkcijos tikimybė, dozę reikia parinkti atsargiai, o inkstų funkcija turi būti stebima ir pagal ją mažinama dozė.

Vaikų populiacija

Karmustinas kontraindikuojamas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams (žr. 4.3 skyrių), nes yra didelė toksiškumo plaučiams rizika (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Jeigu pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, glomerulų filtracijos greitis sumažėjęs, karmustino dozę reikėtų sumažinti.

Suderinamumas / nesuderinamumas su talpyklėmis

Infuzinis tirpalas nestabilus polivinilchlorido (PVC) talpyklėse. Karmustino tirpalą galima vartoti tik iš stiklinių buteliukų arba polipropileno talpyklės.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.