

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Carmustine Accord 100 mg pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

carmustin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Carmustine Accord
3. Sådan får du Carmustine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Carmustine Accord er et lægemiddel, der indeholder carmustin. Carmustin er et kræftlægemiddel i gruppen nitrosourinstoffer, der virker ved at bremse kræftcellers vækst.

Carmustin er til brug hos voksne som enkeltstof eller i kombination med andre antineoplastiske midler og/eller andre behandlingstiltag (strålebehandling, kirurgi) til behandling af følgende maligne neoplasmer:

- Hjernesvulster (glioblastom, hjernestamme-gliom, medulloblastom, astrocytom og ependymom), hjernemetastaser
- Non-Hodgkins lymfom og Hodgkins sygdom som sekundær behandling
- Svulster i mave-tarm-kanalen eller fordøjelsessystemet
- Hudkræft (malignt melanom)
- Som forbehandling forud for autolog hæmatopoietisk stamfadercelletransplantation (HPCT) ved ondartede hæmatologiske sygdomme (Hodgkins sygdom/Non-Hodgkins lymfom).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Carmustine Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du må ikke få Carmustine Accord

- hvis du er allergisk over for carmustin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carmustine Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har nedsat dannelse af blodceller i knoglemarven, og antallet af blodplader, hvide blodlegemer (leukocytter) eller røde blodlegemer (erythrocytter) derfor er nedsat, enten som følge af kemoterapi eller af andre årsager.
- hvis du har nedsat nyrefunktion i større grad.
- hos børn og unge.
- hvis du ammer.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Carmustine Accord.

Den vigtigste bivirkning som følge af dette lægemiddel er forsinket knoglemarvsundertrykkelse, som kan vise sig som træthed, blødning fra huden og slimhinderne samt infektioner og feber som følge af ændringer i blodet. Lægen vil derfor overvåge blodtællingen en gang om ugen i mindst 6 uger efter en dosis. Ved den anbefalede dosering gives der ikke behandlingsforløb med Carmustine Accord oftere end hver 6. uge. Doseringen vil blive bekræftet ved blodtællingen.

Din lever-, lunge- og nyrefunktion vil blive testet før behandlingen og vil blive observeret regelmæssigt under behandlingen.

Da brug af Carmustine Accord kan medføre lungeskade, vil der blive taget et røntgenbillede af brystkassen og foretaget lungefunktionstests før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Bivirkninger").

Højdosisebehandling med Carmustine Accord (op til 600 mg/m<sup>2</sup>) udføres kun i kombination med efterfølgende stamcelletransplantation. En sådan højere dosis kan øge hyppigheden eller sværhedsgraden af lunge-, nyre-, lever-, hjerte- og mave-tarm-toksiciteter såvel som infektioner og forstyrrelser i elektrolytbalancen (lave blodniveauer af kalium, magnesium, fosfat).

Der kan forekomme mavesmerter (neutropenisk enterokolitis) som behandlingsrelateret bivirkning efter behandling med kemoterapeutiske stoffer.

Lægen vil tale med dig om risikoen for lungeskader og allergiske reaktioner samt de dertilhørende symptomer. Hvis der opstår sådanne symptomer, skal du straks kontakte lægen (se punkt 4).

## **Børn og unge**

Carmustine Accord må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

## **Brug af andre lægemidler sammen med Carmustine Accord**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, såsom:

- phenytoin, mod epilepsi
- dexamethason, der anvendes som antiinflammatorisk og immunundertrykkende middel
- cimetidin, der anvendes mod maveproblemer såsom fordøjelsesbesvær
- digoxin, der anvendes, hvis du har unormal hjerterytme
- melphalan, der er et kræftlægemiddel

## **Brug af Carmustine Accord sammen med alkohol**

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af andre lægemidler.

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### Graviditet og frugtbarhed

Carmustine Accord må ikke bruges under graviditet, da det kan skade dit ufødte barn. Dette lægemiddel må derfor normalt ikke bruges til gravide kvinder. Hvis det bruges under graviditet, skal patienten være klar over den mulige risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder rådes til at anvende effektiv prævention for at undgå graviditet under behandling med dette lægemiddel og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Mandlige patienter skal anvende passende prævention, mens de er i behandling med Carmustine Accord og i mindst 6 måneder efter behandlingen for at undgå, at deres partner bliver gravid.

### Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel og i op til 7 dage efter behandlingen. En risiko for den nyfødte/spædbarnet kan ikke udelukkes.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Carmustine Accord påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal kontakte din læge, før du fører motorkøretøj eller betjener værktøj eller maskiner, da mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Carmustine Accord indeholder alkohol (ethanol)**

Dette lægemiddel indeholder 2,37 g alkohol (ethanol) pr. hætteglas, hvilket svarer til 33,86 mg/kg. Mængden i den maksimale dosis af lægemidlet (600 mg/m<sup>2</sup>) svarer til 640 ml øl eller 256 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dette skyldes, at det kan påvirke din bedømmelse, og hvor hurtigt du reagerer.

Hvis du har epilepsi eller leverproblemer, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af andre lægemidler. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Da dette lægemiddel normalt indgives langsomt over 1-2 timer, kan alkoholens virkning være nedsat.

## **3. Sådan får du Carmustine Accord**

Carmustine Accord vil altid blive givet til dig af en sundhedsperson med erfaring i brug af kræftlægemidler.

### **Voksne**

Doseringen baseres på din helbredstilstand, kropsstørrelse, og hvordan du reagerer på behandlingen. Lægemidlet gives sædvanligvis hver 6. uge. Den anbefalede dosis Carmustine Accord som enkeltstof til tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m<sup>2</sup> intravenøst hver 6. uge. Denne kan gives som en enkeltstofdosis eller opdelt i daglige infusioner såsom 75 til 100 mg/m<sup>2</sup> i to på hinanden følgende dage. Doseringen afhænger desuden af, om Carmustine Accord gives sammen med andre kræftlægemidler.

Doserne vil blive justeret efter, hvordan du reagerer på behandlingen.

Den anbefalede dosis Carmustine Accord givet i kombination med andre kemoterapeutiske midler for hæmatopoietisk stamcelletransplantation er 300-600 mg/m<sup>2</sup> intravenøst.

Din blodtælling vil blive overvåget hyppigt for at undgå giftig påvirkning af din knoglemarv, og dosis vil blive justeret ved behov.

### **Indgivelsesvej**

Efter opløsning og fortynding indgives Carmustine Accord i en vene med drop (intravenøst) over en periode på 1-2 timer, beskyttet mod lys. Infusionsvarigheden må ikke være under én time, da infusionen ellers medfører brændende fornemmelse og smerter ved injektionsstedet. Det injicerede område vil blive overvåget under indgivelsen.

Behandlingens varighed fastlægges af lægen og kan være forskellig for hver patient.

#### **Hvis du har fået for meget Carmustine Accord**

Du vil få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske. Det er derfor ikke sandsynligt, at du får en forkert dosis. Sig det til lægen, sygeplejersken skadestuen eller apoteket, hvis du har betænkeligheder ved den mængde lægemiddel, du har fået (og du føler dig utilpas).

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker noget af følgende:**

Pludselig pibende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), og fornemmelse af at være ved at besvime. Disse kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

#### **Carmustine Accord kan forårsage følgende bivirkninger:**

##### **Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Forsinket myelosuppression (fald i dannelsen af blodlegemer i knoglemarven), hvilket kan øge risikoen for infektioner, hvis antallet af hvide blodlegemer falder.
- Ataksi (manglende evne til at koordinere muskelbevægelser).
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Forbigående rødme i øjnene, sløret syn som følge af blødning i nethinden.
- Lavt blodtryk (hypotension).
- Venebetændelse (flebitis) forbundet med smerte, hævelse, rødme og ømhed.
- Luftvejslidelser (lungerelaterede lidelser) med vejrtrækningsbesvær.
- Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig (eventuelt dødelig) lungebeskadigelse. Lungebeskadigelsen kan indtræde årevis efter behandlingen. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer: åndenød, vedvarende hoste, bryst smerter, vedvarende svaghed/træthed.
- Alvorlig kvalme og opkastning.
- Ved anvendelse på huden, betændelse i huden (dermatitis).
- Utilsigtet kontakt med huden kan medføre forbigående mørkfarvning af et område af huden eller neglene (hyperpigmentering).

##### **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Akut leukæmi og knoglemarvsdysplasi (unormal udvikling af knoglemarven). Symptomer kan omfatte blødning fra tandkødet, knoglesmerter, feber, hyppige infektioner, hyppige eller alvorlige næseblødninger, knuder forårsaget af hævede lymfeknuder i og omkring nakken, underarme, mave eller lyske, bleg hud, kortåndethed, svækkelse, træthed eller nedsat energiniveau i almindelighed.
- Blodmangel (anæmi/nedsat antal røde blodlegemer i blodet).
- Encefalopati (forstyrrelser i hjernen). Symptomerne kan omfatte muskelsvækkelse inden for et område, svækket dømmekraft eller koncentrationsbesvær, ufrivillige trækninger, rysten, tale- eller synkebesvær samt krampeanfald.
- Appetitmangel.
- Forstoppelse.
- Diarré.
- Betændelse i mund og læber.

- Giftig påvirkning af leveren ved højdosisbehandling, der fortager sig (reversibel). Dette kan medføre forhøjelse af leverenzymmer og bilirubin (bestemt ved blodprøver).
- Hårtab (alopeci).
- Rødme af huden.
- Reaktioner på injektionsstedet.

#### **Sjælden** (kan forekomme hos 1 ud af 1000 patienter)

- Tiltagende blokering af venerne (venookklusiv sygdom), hvor meget små (mikroskopiske) vener i leveren blokeres. Symptomerne kan omfatte: væskeophobning i maven, forstørret milt, alvorlig blødning i spiserøret, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.
- Vejrtrækningsproblemer som følge af interstitiel fibrose (ved lavere doser).
- Nyreproblemer.
- Gynækomasti (brystvækst hos mænd).

#### **Ikke kendt** (bivirkningshyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Muskelsmerter.
- Krampeanfald, herunder status epilepticus (tilstand med gentagne krampeanfald).
- Vævsbeskadigelse som følge af udsivning i injektionsområdet.
- Tegn på infektion.
- Infertilitet.
- Carmustin har vist sig at påvirke udviklingen af det ufødte barn negativt.
- Elektrolyt-abnormiteter (og forstyrrelser i elektrolytbalancen (lave blodniveauer af kalium, magnesium, fosfat)).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Dette lægemiddel bliver opbevaret af lægen eller sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C til 8°C).

Opbevar hætteglassene i yderkarton for at beskytte mod lys.

#### Efter opløsning (rekonstitueret stamopløsning)

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af rekonstitueret stamopløsning er dokumenteret i 24 timer ved 2°C til 8°C.

#### Efter fortynding (opløsning efter fortynding til infusion)

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af opløsning efter fortynding til infusion med 500 ml natriumklorid, injektionsvæske, eller 5 % glucose, injektionsvæske, i glas- eller polypropylenbeholder,

er dokumenteret i 4 timer ved 20°C til 25°C, beskyttet mod lys. Disse opløsninger er også stabile i 24 timer\*\* i køleskab (2°C til 8°C) og i yderligere 3 timer ved 20°C til 25°C, beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Opløsningen skal beskyttes mod lys til indgivelsen er afsluttet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

\*\*24 timers opbevaringstid af den endelige fortyndede opløsning er den samlede tid, hvor carmustin er i opløsning, hvilket omfatter tidsrummet, hvor det er rekonstitueret med 3 ml ethanol og 27 ml vand til injektionsvæsker.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Carmustine Accord indeholder:**

- Aktivt stof: carmustin.

Hvert 30 ml hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 100 mg carmustin.

Hvert hætteglas med solvens (opløsningsmiddel) indeholder 3 ml ethanol, vandfri.

Efter opløsning med det medfølgende solvens og fortynding med 27 ml sterilt vand, indeholder én ml opløsning 3,3 mg carmustin.

- Øvrige indholdsstoffer:
- Pulver: Ingen hjælpestoffer.
- Solvens: Ethanol, vandfri.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Carmustine Accord er et pulver og et solvens (opløsningsmiddel) til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. De bleggule, tørre flager eller den tørrede, størkede masse er i et ravfarvet hætteglas (30 ml), der er forseglet med en grå prop af bromobutylgummi og en aluminiumsforseglet polypropylenhætte.

Solvenset (opløsningsmidlet) er en klar, farveløs væske i et klart hætteglas (5 ml), der er forseglet med en fluorotec-overtrukket prop af bromobutylgummi og en aluminiumsforseglet polypropylenhætte.

Pakningsstørrelser:

Pakning indeholder 1 hætteglas á 100 mg pulver og 1 hætteglas á 3 ml solvens.

Pakning indeholder 10 hætteglas á 100 mg pulver og 10 hætteglas á 3 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

### **Fremstiller**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice, Polen

Eller  
Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:**

<b>Medlemslandets navn</b>	<b>Lægemidlets navn</b>
Cypern	Carmustine Accord
Tjekkiet	Carmustine Accord
Tyskland	Carmustine Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Carmustine Accord
Estland	Carmustine Accord
Spanien	Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Finland	Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrig	Carmustine Accord 100 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Irland	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Italien	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
Norge	Carmustine Accord
Polen	Carmustine Accord
Portugal	Carmustina Accord
Sverige	Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland)>	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025**

-----  
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

*Disse oplysninger er en kort beskrivelse af klargøring og/eller håndtering, uforlideligheder, lægemidlets dosering, foranstaltninger ved overdosering eller overvågning og laboratorieundersøgelser, baseret på det gældende produktresumé.*

Carmustine Accord er et pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der ikke indeholder konserveringsmiddel og er ikke beregnet til at være et flerdosis hætteglas. Lægemidlet skal håndteres med forsigtighed og hudkontakt skal undgås. Rekonstitution og yderligere fortynding skal finde sted under aseptiske betingelser.

Ved at overholde de anbefalede opbevaringsforhold er det muligt at undgå nedbrydning af det uåbnede hætteglas indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Opbevaring af carmustin ved en temperatur på 28°C eller derover kan medføre fortætning af stoffet, da carmustin har et lavt smeltepunkt (ca. 28°C til 29°C). Når hætteglasset holdes op i lyset, kan tilstedeværelsen af en olieagtig film være et tegn på nedbrydning. Nedbrudte lægemidler må ikke anvendes. Flager med skarpe kanter og fast masse kan være synligt i det uåbnede hætteglas uden at carmustin dermed er nedbrudt.

#### Rekonstitution og fortynding af pulveret til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Opløs carmustin (100 mg pulver) med 3 ml af det medfølgende sterile solvens, nedkølede ethanol-solvens i den primære emballage (det brune hætteglas). Carmustin skal være fuldstændigt opløst i ethanol, før der tilsættes sterilt vand til injektionsvæsker. Det kan tage op til 3 minutter at opløse pulveret. Derefter tilsættes aseptisk 27 ml sterilt vand til injektionsvæsker til den alkoholiske opløsning. Stamopløsningen på 30 ml skal blandes omhyggeligt.

Én ml rekonstitueret stamopløsning indeholder 3,3 mg carmustin i 10 % ethanol og opløsningen har en pH på 4,0-6,8.

Ved rekonstitution som anbefalet fås en gullig opløsning, der er praktisk taget fri for synlige partikler.

Stamopløsningen på 30 ml skal straks fortyndes ved at tilføje stamopløsningen på 30 ml til enten 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller 500 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

#### Administration:

Carmustine Accord er til intravenøs anvendelse efter rekonstitution og yderligere fortynding

Ved at rekonstituere pulveret med den sterile solvens (3 ml hætteglas) skal der fremstilles en opløsning ved at tilsætte yderligere 27 ml vand til injektionsvæsker, hvilket medfører en gullig stamopløsning. Stamopløsningen skal fortyndes yderligere med 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller 500 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

Den deraf følgende brugsklare infusionsvæske, opløsning, skal derefter administreres straks med intravenøst drop i løbet af en periode på 1-2 timer, beskyttet mod lys. Infusionsvarigheden må ikke være under én time, da infusionen ellers medfører brændende fornemmelse og smerter i det injicerede område. Det injicerede område skal overvåges under administrationen.

Gravid personale skal ikke håndtere dette lægemiddel.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske midler skal overholdes.

## Dosering og laboratorieundersøgelser

### Initialdoser

Den anbefalede dosis Carmustine Accord som enkeltstof til tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m<sup>2</sup> intravenøst hver 6. uge. Denne kan gives som en enkelt dosis eller opdelt i daglige infusioner såsom 75 til 100 mg/m<sup>2</sup> i to på hinanden følgende dage.

Når Carmustine Accord bruges i kombination med andre myelosuppressive lægemidler eller til patienter, hvis knoglemarvsreserve er opbrugt, skal doserne justeres i henhold til patientens hæmatologiske profil som vist nedenfor.

### Overvågning og efterfølgende doser

Der må ikke gives en ny cyklus af Carmustine Accord, før de cirkulerende blodelementer igen har et acceptabelt niveau (blodplader over 100.000/mm<sup>3</sup>, leukocytter over 4.000/mm<sup>3</sup>), hvilket sædvanligvis sker i løbet af seks uger. Der skal foretages hyppige blodtællinger, og nye behandlingsforløb må først gives efter seks uger på grund af forsinket hæmatologisk toksicitet.

Doser efter initialdosis skal justeres i henhold til patientens hæmatologiske respons på den foregående dosis, både ved monoterapi og ved kombinationsbehandling med andre myelosuppressive lægemidler. Følgende plan foreslås som vejledning for dosisjustering:

Tabel 1

<i>Nadir efter forudgående dosis</i>		<i>Procentdel af tidligere dosis, der skal gives</i>
<i>Leukocytter/mm<sup>3</sup></i>	<i>Trombocytter/mm<sup>3</sup></i>	
>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 %

I tilfælde, hvor nadir efter den indledende dosis ikke falder i samme række for leukocytter og trombocytter (fx leukocytter >4.000 og trombocytter <25.000), skal der anvendes den værdi, der giver den laveste procentdel af den tidligere anvendte dosis, (hvis trombocytter fx <25.000, må der højst gives 50 % af den tidligere dosis).

Der er ingen begrænsninger for carmustinbehandlingens varighed. Hvis tumoren viser sig at være uhelbredelig, eller der opstår alvorlige eller uacceptable bivirkninger, skal carmustinbehandlingen seponeres.

### Forbehandling forud for HPCT

Carmustin gives i kombination med andre kemoterapeutiske midler til patienter med ondartede hæmatologiske sygdomme før HPCT i en dosis på 300-600 mg/m<sup>2</sup> intravenøst.

### Særlige populationer

#### Pædiatrisk population

Carmustin må ikke anvendes hos børn under 18 år på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden.

#### Ældre

Generelt bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis til ældre, idet der sædvanligvis begynder i den lave ende af dosisområdet som afspejling af den større hyppighed af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion og af samtidig sygdom eller behandling med andre lægemidler. Da ældre patienter har større sandsynlighed for at have nedsat nyrefunktion, skal der udvises forsigtighed ved valg af dosis, og den glomerulære filtreringshastighed skal overvåges, og dosis reduceres i overensstemmelse hermed.

#### Nedsat nyrefunktion

For patienter med nedsat nyrefunktion skal dosis af Carmustine Accord reduceres, hvis den glomerulære filtreringshastighed er reduceret.

Kompatibilitet/inkompatibilitet med beholdere

Den intravenøse opløsning er ustabil i beholdere af polyvinylchlorid (PVC). Al plast, der kommer i kontakt med carmustin infusionsvæske, opløsning, (fx infusionsæt, mv.), skal være PVC-fri polyethylenplast, ellers skal der anvendes glas.