

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carmustin Waymade 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carmustin Waymade
3. Sådan skal du bruge Carmustin Waymade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carmustin Waymade er et lægemiddel, der indeholder carmustin som den aktive ingrediens. Carmustin er et kræftlægemiddel i gruppen nitrosourinstoffer, der virker ved at bremse kræftcellers vækst.

Carmustin er effektivt som eneste middel eller i kombination med andre antineoplastiske midler og/eller andre behandlingstiltag (radioterapi, 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
- som forbehandling forud for autolog hæmatopoietisk stamcelletransplantation (SCT) ved ondartede hæmatologiske sygdomme (Hodgkins sygdom/Non-Hodgkins lymfom).
- Myelomatose (ondartet svulst dannet i knoglemarven) - kombineret med glucocorticoid som fx. prednison.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carmustin Waymade

Brug ikke Carmustin Waymade:

- Hvis du er allergisk over for carmustin eller nogle af ingredienserne i dette lægemiddel (beskrevet i sektion 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 er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Carmustin Waymade. Den vigtigste bivirkning 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. Din læge vil derfor overvåge blodtællingen en gang om ugen i mindst 6 uger efter en dosis. Ved den anbefalede dosering gives der ikke behandlingsforløb med Carmustin Waymade oftere end hver 6. uge. Doseringen vil blive bekræftet ved blodtællingen.

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

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

Højdosisbehandling med Carmustin Waymade (op til 600 mg/m²) udføres kun i kombination med efterfølgende stamcelletransplantation. En sådan højere dosis kan øge hyppigheden eller sværhedsgraden af lunge-, nyre-, lever-, hjerte- og mave-tarm-toksicitet såvel som infektioner og forstyrrelser i elektrolytbalancen (lave blodniveauer af kalium, magnesium, fosfat).

Mavesmerter (neutropenisk enterokolitis) kan forekomme som behandlingsrelateret bivirkning efter behandling med kemoterapeutiske midler.

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

Børn og ung

Carmustin Waymade må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Carmustin Waymade

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept så som:

- 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 kræftmiddel

Carmustin Waymade sammen med alkohol

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningerne 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet og frugtbarhed

Carmustin Waymade må ikke anvendes under graviditet, da det kan skade det ufødte barn. Dette lægemiddel bør derfor normalt ikke anvendes hos gravide kvinder. Hvis det anvendes 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, så de undgår at blive gravide, mens de er i behandling med dette lægemiddel og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Mandlige patienter bør anvende passende prævention, mens de er i behandling med Carmustin Waymade 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 nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carmustin Waymade 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.

Carmustin Waymade indeholder vandfri ethanol (alkohol)

Dette lægemiddel indeholder 2,4 g alkohol (ethanol) i et hætteglas, svarende til 7,68 g ved størst mulige dosis (320 mg). Mængden af alkohol i den størst mulige dosis (200 mg/m² for patienter, der vejer 70 kg) af dette lægemiddel svarer til mængden indeholdt i 192 ml øl eller 76,8 ml vin. Fordi lægemidlet normalt administreres langsomt over et 6-timers forløb, vil alkoholens effekt evt. formindskes.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre et 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 dit apotek, inden du tager dette lægemiddel.

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

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

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

3. Sådan skal du bruge Carmustin Waymade

Carmustin Waymade vil altid blive givet til dig af en sundhedsperson med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Dette lægemiddel anvendes til intravenøs infusion.

Voksne

Doseringen baseres på din helbredstilstand og legemsstørrelse, og hvordan du reagerer på behandlingen. Den gives sædvanligvis hver 6. uge. Den anbefalede dosis Carmustin Waymade som eneste behandling hos tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m² intravenøst hver 6. uge. Den kan gives som en enkeltdosis eller opdelt i daglige infusioner såsom 75 til 100 mg/m² i to på hinanden følgende dage. Doseringen afhænger desuden af, om Carmustin Waymade gives sammen med andre kræftlægemidler.

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

Den anbefalede dosis Carmustin Waymade givet i kombination med andre kemoterapeutiske midler før hæmatopoietisk stamcelletransplantation er 300 - 600 mg/m² intravenøst.

Din blodtælling vil blive overvåget ofte for at undgå giftig påvirkning af din knoglemarv, og dosis vil om nødvendigt blive justeret.

Indgivelsesvej

Efter rekonstitution og fortynding indgives Carmustin Waymade i en vene med drop (intravenøst) i løbet af 1-2 timer, beskyttet mod lys. Infusionens varighed bør ikke være mindre end én time for at undgå brændende fornemmelse og smerter på det injicerede område. Det injicerede område vil blive overvåget under indgiften.

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

Hvis du har fået for meget Carmustin Waymade

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 eller sygeplejersken, hvis du har betænkeligheder ved den mængde medicin, du har fået.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

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

Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker noget af følgende:

Pludseligt vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), og fornemmelse af at være tæt på at besvime. Dette kan være tegn på en svær allergisk reaktion.

Carmustin Waymade kan forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- 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 muskelbevægelserne)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Forbigående rødme i øjnene, sløret syn som følge af blødning i nethinden
- Hypotension (fald i blodtrykket)
- Phlebitis (betændelse i venerne) 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, brystmerter, vedvarende svaghed/træthed
- Svær 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)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Akut leukæmi og knoglemarvsdysplasi (abnorm udvikling af knoglemarven). Symptomerne kan omfatte blødning fra tandkødet, knoglesmerter, feber, hyppige infektioner, hyppige eller svære næseblødninger, knuder forårsaget af hævede lymfeknuder i og omkring nakken, underarme, mave eller lyske, bleg hud, kortåndethed, svækkelse, træthed eller nedsat energiniveau i almindelighed
- Anæmi (nedsat antal røde blodlegemer i blodet)

- Encefalopati (forstyrrelser i hjernen). Symptomerne kan omfatte muskelsvækkelse inden for et område, svækket dømmekraft eller dårlig koncentration, ufrivillige trækninger, rysten, tale- eller synkebesvær og krampeanfald
- Appetitmangel
- Forstoppelse
- Diarré
- Betændelse i mund og læber
- Reversibel giftig påvirkning af leveren ved højdosisbehandling. Dette kan medføre forhøjelse af leverenzymen og bilirubin (bestemt ved blodprøver)
- Hårtab (alopeci)
- Rødme af huden
- Reaktioner på injektionsstedet

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede)

- Venookklusiv sygdom (tiltagende blokering af venerne), hvor meget små (mikroskopiske) vener i leveren blokeres. Symptomerne kan omfatte: Væskeophobning i maven, forstørret milt, alvorlige blødning i spiserøret, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Vejrtrækningsproblemer som følge af interstitiel fibrose (ved lavere doser)
- Nyreproblemer
- Gynækomasti (vækst af bryster hos mænd)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Muskelsmerter
- Anfald, herunder status epilepticus
- Vævsbeskadigelse som følge af udsivning i injektionsområdet
- Infertilitet
- Carmustin er påvist 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, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel opbevares af lægen eller sundhedspersonalet.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Begge hætteglas (aktivt stof og solvens) skal opbevares i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

Efter rekonstitution og fortynding

Efter rekonstituering er Carmustin Waymade stabil i 24 timer ved nedkøling (2 °C - 8 °C), opbevaret i glasbeholder og beskyttet mod lys.

Den rekonstituerede blanding skal yderligere fortyndes med enten en natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller en 500 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning i en glas- eller polypropylenbeholder. Den bør opbevares beskyttet mod lys ved stuetemperatur og skal anvendes inden for 4 timer. Disse opløsninger er også stabile i 24 timer ved nedkøling (2 °C - 8 °C) og yderligere 6 timer ved stuetemperatur beskyttet mod lys.

Fra et mikrobielt synspunkt, med mindre åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering, skal produktet anvendes med det samme. Anvendes det ikke med det samme, er brugeren ansvarlig for brugsopbevaringstider og forhold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carmustin Waymade indeholder:

Aktivt stof: carmustin.

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

Efter rekonstitution og fortynding indeholder én ml opløsning 3,3 mg carmustin.

- Øvrige indholdsstoffer:
- Pulver: Ingen øvrige indholdsstoffer.
- Opløsningsmiddel: Ethanol, vandfri

Udseende og pakningsstørrelser

En pakke Carmustin Waymade indeholder et hætteglas med 100 ml carmustin-pulver og et hætteglas med 3 ml ethanol vandfri opløsningskoncentrat.

Pulveret er frysetørrede lysegule flager eller en størknet masse leveret i et gulligt hætteglas. Opløsningen er en klar væske leveret i et klart hætteglas.

Frysetørrede lysegule flager eller en størknet masse, der skal rekonstitueres.
Opløsningens udseende: Den rekonstituerede væske er klar og farveløs til lysegul af udseende.

Pulver: Type I gulligt hætteglas (30 ml) med grå 20 mm bromobutyl-gummiprop og mat blå flip-off-topforsegling.

Opløsning: Type I klart hætteglas (5 ml) med grå 13 mm chlorobutyl-gummiprop og mat blå flip-off-topforsegling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,

1120 Wien, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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.

Carmustin Waymade, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder intet konserveringsmiddel og er ikke bestemt til at være et flerdosis hætteglas. Rekonstitution og yderligere fortynding bør finde sted under aseptiske betingelser.

Hvis de anbefalede opbevaringsforhold overholdes, undgås nedbrydning i det uåbnede hætteglas indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Det frysetørrede produkt indeholder ikke konserveringsmiddel og er kun egnet til engangsanvendelse. Det frysetørrede produkt fremstår enten som lysegule flager eller en størknet masse. Tilstedeværelsen af en olieagtig film kan være et tegn på smeltning af lægemidlet. Sådanne produkter accepteres ikke til brug på grund af risikoen for temperaturudsving til over 30 °C. Dette lægemiddel bør ikke anvendes længere. Hvis det ikke er klart, om produktet er tilstrækkeligt afkølet, skal hvert eneste hætteglas i kartonen straks inspiceres. Til verifikation heraf holdes hætteglasset i kraftigt lys.

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

Opløs 100 ml frysetørret Carmustin Waymade pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning i 3 ml af den i emballagen medfølgende sterile, nedkølede vandfrie ethanolopløsning. Carmustin skal opløses fuldstændigt i vandfrit ethanol, før sterilt vand til injektionsvæsker tilsættes. Derefter tilsættes aseptisk yderligere 27 ml sterilt vand til injektionsvæsker til alkoholopløsningen. Denne 30 ml stamopløsning skal blandes grundigt. Den anbefalede rekonstituering resulterer i en klar, farveløs til lysegul opløsning.

Før anvendelsen skal de rekonstituerede hætteglas undersøges for evt. udkrystallisering. Hvis udkrystallisering forekommer, kan disse genopløses ved at opvarme hætteglasset til stuetemperatur under omrystning. Efter rekonstituering er Carmustin Waymade stabil i 24 timer ved nedkøling (2 °C - 8 °C), opbevaret i glasbeholder og beskyttet mod lys.

Den rekonstituerede blanding skal yderligere fortyndes med 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller en 500 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning. Den rekonstituerede og fortyndede opløsning (dvs. den infusionsklare opløsning) bør blandes i mindst 10 sekunder, før den administreres. Den infusionsklare opløsning bør opbevares beskyttet mod lys ved stuetemperatur i en glas- eller polypropylen-beholder og skal anvendes inden for 4 timer. Disse opløsninger er også stabile i 24 timer ved nedkøling (2 °C - 8 °C) og yderligere 6 timer ved stuetemperatur beskyttet mod lys.

pH-værdien og osmolariteten for infusionsklare opløsninger:

pH-værdien for infusionsklare opløsninger er 4,0 - 6,8.

Administration

Den rekonstituerede og fortyndede opløsning (dvs. den infusionsklare opløsning) skal administreres intravenøst via drop over et 1-2-timers tids- og administrationsforløb. Infusionen skal administreres via PVC-frie PE-infusionssæt eller beholdere. Under administration af lægemidlet må beholderen kun være af passende glas eller polypropylen. Det skal sikres, at de anvendte polypropylen-beholdere er

PVC- og DEHP-frie. Carmustin har et lavt smeltepunkt (30,5 °C – 32,0 °C). Udsættes dette middel for disse temperaturer eller højere, vil det flyde ud og fremstå som en olieagtig film i hætteglassene. Dette er tegn på nedbrydning, og hætteglassene bør da kasseres.

Hvis Carmustin Waymade infunderes i løbet af kortere tid, kan det medføre intensiv smerte og brændende fornemmelse på injektionsstedet. Det injicerede område skal overvåges under administrationen.

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

Dosering og laboratorieundersøgelser

Initialdoser

Den anbefalede dosis Carmustin Waymade som eneste behandling hos tidligere ubehandlede patienter er 150 til 200 mg/m² intravenøst hver 6. uge. Den kan gives som en enkeltdosis eller opdelt i daglige infusioner såsom 75 til 100 mg/m² i to på hinanden følgende dage.

Når Carmustin Waymade anvendes i kombination med andre myelosuppressive lægemidler eller hos patienter, hvis knoglemarvsreserve er depleteret, bør doserne justeres i henhold til patientens hæmatologiske profil som vist nedenfor.

Overvågning og efterfølgende doser

Der bør ikke gives en ny cyklus af Carmustin Waymade, før elementerne i blodet igen har et acceptabelt niveau (blodplader over 100 000/mm³, leukocytter over 4 000/mm³), sædvanligvis i løbet af seks uger. Der bør hyppigt foretages blodtælling, og nye behandlingsforløb bør først gives efter seks uger på grund af forsinket hæmatologisk toksicitet.

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

<i>Lavpunkt efter forudgående dosis</i>		<i>Procentdel af tidligere dosis, der bør gives</i>
<i>Leukocytter/mm³</i>	<i>Trombocytter/mm³</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 lavpunktet efter den indledende dosis ikke falder i samme række for leukocytter og blodplader (f.eks. leukocytter >4 000 og blodplader <25 000), bør der anvendes den værdi, der giver den laveste procentdel af den tidligere anvendte dosis, (hvis blodplader f.eks. <25 000, bør der højst gives 50 % af den tidligere dosis).

Der er ingen begrænsninger for varigheden af behandlingen med carmustin. Hvis tumoren viser sig at være uhelbredelig, eller der opstår alvorlige eller uacceptable bivirkninger, skal carmustin 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/m² 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, og der bør sædvanligvis begyndes 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, bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis, og den glomerulære filtreringshastighed bør overvåges og dosis reduceres i overensstemmelse hermed.

Nedsat nyrefunktion

For patienter med nedsat nyrefunktion bør dosis af Carmustin Waymade reduceres, hvis den glomerulære filtreringshastighed er reduceret.

Kompatibilitet/inkompatibilitet med beholdere

Den intravenøse opløsning er ustabil i beholdere af polyvinylchlorid. Brug aldrig PVC-beholdere. Carmustin-opløsningen må kun administreres fra glas- eller polypropylen-beholdere. Det skal sikres, at de anvendte polypropylen-beholdere er PVC- og DEHP-frie.