



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Carmustin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Carmustin STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Carmustin STADA® beachten?
- Wie ist Carmustin STADA® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Carmustin STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carmustin STADA® und wofür wird es angewendet?

Carmustin STADA® ist ein Arzneimittel, das Carmustin enthält. Carmustin gehört zu einer Gruppe von Antitumorwirkstoffen, die das Wachstum von Krebszellen verlangsamen.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carmustin STADA® wird in der Krebstherapie allein oder als Kombinationsbehandlung mit anderen Antikrebswirkstoffen bei bestimmten Krebstypen angewendet, wie etwa:

- Hirntumoren (Glioblastom, Hirnstammgliom, Medulloblastom, Astrozytom und Ependymom), metastasierte Hirntumoren,
- Multiples Myelom (bösartige, vom Knochenmark ausgehende Geschwulst),
- Morbus Hodgkin (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
- Non-Hodgkin-Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
- Maligne Tumoren im Gastrointestinalbereich oder Verdauungssystem,
- Malignes Melanom (Hautkrebs).

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carmustin STADA® wird auch als Konditionierungsbehandlung vor der autologen Stammzelltransplantation verwendet (ein Verfahren, bei dem eine Person Blutstammzellen aus dem eigenen Körper erhält, die jede Art von Blutzelle bilden) bei malignen hämatologischen Erkrankungen des Lymphsystems (Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carmustin STADA® beachten?

Carmustin STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Carmustin, andere Nitrosoharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Unterdrückung der Blutzellbildung im Knochenmark leiden und daher die Zahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozyten), weißen Blutzellen (Leukozyten) oder roten Blutzellen (Erythrozyten) vermindert ist, entweder als Folge einer Chemotherapie oder aus anderen Ursachen.
- wenn Sie unter einer höhergradigen Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie stillen.
- bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Carmustin STADA® angewendet wird. Wie bei anderen stark wirkenden Arzneimitteln gegen Tumorerkrankungen muss der Nutzen für den Patienten gegen das Risiko von Schädigungen sorgfältig abgewogen werden.

- Vor der Behandlung wird Ihre **Leber- und Nierenfunktion** geprüft und während der Behandlung regelmäßig überwacht.
- Da die Anwendung von Carmustin STADA® zu Lungenschädigungen führen kann, werden vor und im Verlauf der Behandlung Röntgenaufnahmen des Brustkorbes und Lungenfunktionstests durchgeführt. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Möglichkeit **allergischer Reaktionen** und deren Anzeichen sprechen. Wenn solche Beschwerden auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Beschwerden des **Magen-Darm-Traktes** in Form von Erbrechen und Übelkeit können während der Behandlung auftreten.
- Bauchschmerzen** (neutropenische Enterokolitis) können bei Behandlung mit Chemotherapeutika als Nebenwirkung auftreten.
- Carmustin STADA® wirkt sich auf das **Knochenmark** aus, daher wird Ihr Arzt nach einer Dosis mindestens 6 Wochen Ihr Blutbild regelmäßig überwachen. Behandlungskurse mit Carmustin STADA® in der empfohlenen Dosis sollten nicht öfter als alle 6 Wochen durchgeführt werden. Die Dosierung ist entsprechend dem Blutbild anzupassen.
- Eine hochdosierte Behandlung mit Carmustin STADA® (bis zu 600 mg/m²) wird nur in Kombination mit einer anschließenden Stammzelltransplantation durchgeführt. Eine solche hohe Dosis kann die Häufigkeit und Schwere von Toxizitäten auf **Lungen, Nieren, Leber, Herz und Magendarmtrakt** erhöhen, sowie von Infektionen und Störungen des Elektrolythaushalts (niedrige Blutspiegel von Kalium, Magnesium, Phosphat).
- Patienten, die unter mehreren Erkrankungen gleichzeitig leiden und einen schlechteren Krankheitsstatus aufweisen, haben ein höheres Risiko für Nebenwirkungen. Dies ist besonders wichtig für ältere Patienten.

Kinder und Jugendliche

Carmustin STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des hohen Risikos einer Schädigung der Lunge nicht angewendet werden.

Anwendung von Carmustin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

- Phenytoin, eingesetzt bei Epilepsie,
- Dexamethason, das als entzündungshemmendes und immunsuppressives Mittel eingesetzt wird,
- Cimetidin, das bei Magenproblemen wie Verdauungsstörungen eingesetzt wird,
- Digoxin, wird bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus eingesetzt,
- Melphalan, ein Krebsmedikament.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Carmustin STADA® sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Daher sollte dieses Arzneimittel normalerweise nicht schwangeren Frauen verabreicht werden. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft muss sich die Patientin des potenziellen Risikos für das ungeborene Kind bewusst sein. Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Männliche Patienten sollen während der Behandlung mit Carmustin STADA® und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode verwenden, um eine Schwangerschaft der Partnerin zu vermeiden.

Stillzeit

Während der Behandlung und bis zu 7 Tagen nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel darf nicht gestillt werden. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Carmustin STADA® enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 g Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche nach Rekonstitution, entsprechend 25,92 g pro maximaler Dosis (10% w/v). Die Menge in der maximalen Dosis (600 mg/m² bei einem 70 kg Patienten) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 648 ml Bier oder 259 ml Wein.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 1 - 2 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Carmustin STADA® anzuwenden?

Carmustin STADA® darf nur von Ärzten mit spezieller Erfahrung in der Verwendung von Antitumorwirkstoffen angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird intravenös angewendet.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Empfohlene Dosierung

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Erkrankung, Körpergröße und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carmustin STADA® wird nach Rekonstitution und Verdünnung als intravenöse Tropfinfusion in eine Vene über ein bis zwei Stunden verabreicht, wobei es vor Licht geschützt wird. Die Infusionszeit sollte eine Stunde nicht unterschreiten, um Brennen und Schmerzen an der Einstichstelle zu vermeiden. Die Einstichstelle wird während der Verabreichung überwacht.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgelegt und kann für jeden Patienten variieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Carmustin STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt, falls Sie sich über die Dosis des Arzneimittels, das Sie erhalten haben, Sorgen machen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Carmustin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Viele Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, haben schwere Nebenwirkungen. Ihr Arzt hat Ihnen jedoch dieses Arzneimittel verordnet, weil er den Nutzen für größer als das Risiko an Nebenwirkungen befunden hat. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt kann das Risiko mindern.

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Schwere allergische Reaktionen

Ihr Arzt wird Ihr Blutbild nach der Dosisverabreichung mindestens 6 Wochen lang überwachen. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Folgendes bemerken:** Plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (der insbesondere Ihren gesamten Körper betrifft) und das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Carmustin STADA® kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
 - Verzögert einsetzende Unterdrückung der Blutzellbildung im Knochenmark (Myelosuppression), die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöhen kann, wenn die Zahl der weißen Blutzellen vermindert ist (Leukozytopenie),
 - Ataxie (mangelnde freiwillige Koordination der Muskelbewegungen),
 - Schwindel,
 - Kopfschmerzen,
 - Vorübergehende Rötung des Auges, verschwommenes Sehen, Netzhautblutungen,
 - Hypotonie (Blutdruckabfall) in der Hochdosistherapie,
 - Venenentzündung (Phlebitis) in Verbindung mit Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Druckempfindlichkeit,
 - Atemwegserkrankungen (lungenbedingte Störungen) mit Atemproblemen (bei hohen Dosen): Dieses Arzneimittel kann schwere (möglicherweise tödliche) Lungenschäden verursachen. Lungenschäden können Jahre nach der Behandlung auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Atemnot, anhaltender Husten, Brustschmerzen, anhaltende Schwäche/Müdigkeit.
 - Schwere Übelkeit und Erbrechen; Beginn innerhalb von 2 - 4 Stunden nach der Verabreichung und Dauer 4 - 6 Stunden,
 - Bei Anwendung auf der Haut: Entzündung der Haut (Dermatitis),
 - Unbeabsichtigter Hautkontakt kann zu vorübergehender Hyperpigmentierung führen (Verdunkelung eines Haut- oder Nagelbereichs).

Carmustin STADA® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Akute Leukämien und Knochenmarkdysplasien (abnorme Entwicklung des Knochenmarks) nach längerer Anwendung. Symptome können Zahnfleischbluten, Knochenschmerzen, Fieber, häufige Infektionen, häufiges oder schweres Nasenbluten, geschwollene Lymphknoten im und um den Hals, Unterarm, Bauch oder Leistengegend, blasse Haut, Atemnot, Schwäche, Müdigkeit oder eine allgemeine Abnahme der Energie,
- Abnahme der Menge roter Blutkörperchen im Blut (Anämie),
- Störung des Gehirns (Enzephalopathie) in der Hochdosistherapie. Zu den Symptomen gehören Muskelschwäche in einem Bereich, schlechte Entscheidungsfindung oder Konzentration, unwillkürliches Zucken, Zittern, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken, Krampfanfälle,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Entzündung von Mund und Lippen,
- Reversible Lebertoxizität in der Hochdosistherapie, verzögert bis zu 60 Tage nach der Verabreichung. Dies kann zu erhöhten Leberenzymen und Bilirubin führen (durch Blutuntersuchungen nachgewiesen),
- Haarausfall (Alopezie),
- Erröten der Haut,
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- fortschreitende Verstopfung der Venen (Venenverschlusskrankheit) in der Hochdosistherapie, bei der sehr kleine Venen in der Leber blockiert sind. Symptome können sein: Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, Vergrößerung der Milz, starke Blutungen der Speiseröhre, Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen,

- Atemprobleme aufgrund einer Art von Lungenerkrankung, bei der Lungengewebe vernarbt ist (interstitielle Fibrose), mit niedrigeren Dosen,
- Nierenprobleme,
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie),
- Entzündung des Sehnervs und der benachbarten Netzhaut im Auge,
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Venenwand mit assoziierter Thrombose (Thrombophlebitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen,
- Sekundärtumore (Krebserkrankungen, die durch Bestrahlung oder Chemotherapie verursacht werden),
- Muskelschmerzen,
- Anfälle (Krämpfe) einschließlich Anfälle, die länger als 5 min andauern (Status Epilepticus),
- Gewebeschäden durch Leckagen an der Einstichstelle,
- Unfruchtbarkeit,
- Beeinträchtigung der Entwicklung des Embryos/Fetus bei schwangeren Frauen,
- Anzeichen einer Infektion,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerzen,
- Störungen des Elektrolythaushalts (niedrige Konzentrationen von Kalium, Magnesium, Phosphat im Blut),
- Bauchschmerzen (neutropenische Enterokolitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carmustin STADA® aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal aufbewahrt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Die Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung

Nach der empfohlenen Rekonstitution: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C vor Licht geschützt nachgewiesen.

Nach der empfohlenen Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 8 Stunden bei 20 °C - 25 °C vor Licht geschützt oder für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C und für weitere 6 Stunden bei 20 °C – 25 °C vor Licht geschützt nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) und den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carmustin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Carmustin. Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Carmustin.

Nach Rekonstitution und Verdünnung enthält 1 ml der Lösung 3,3 mg Carmustin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pulver: keine.
- Lösungsmittel: Ethanol.

Wie Carmustin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Carmustin STADA® ist ein Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver besteht aus hellgelben Flocken oder erstarrter Masse in einer Typ-I-Braunglasflasche.

Das Lösungsmittel ist eine farblose klare Flüssigkeit in einer Typ-I-Klarglasflasche.

Carmustin STADA® ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und 1 Durchstechflasche mit 3 ml Lösungsmittel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Carmustin STADA 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Carmustin STADA 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Carmustina STADA 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Diese Informationen sind eine kurze Beschreibung der Zubereitung und/oder Handhabung, der Inkompatibilitäten, der Dosierung des Arzneimittels, der Maßnahmen bei Überdosierung und Überwachungsmaßnahmen und Laboruntersuchungen gemäß aktueller Fachinformation.

Carmustin STADA® Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält kein Konservierungsmittel und ist nicht als Mehrfachdosisflasche vorgesehen. Die Rekonstitution und weitere Verdünnungen sollten unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Das lyophilisierte Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel und ist nur für die einmalige Anwendung geeignet. Das Lyophilisat kann wie feines Pulver aussehen, bei der Handhabung kann es jedoch aufgrund der mechanischen Instabilität des Gefriertrocknungskuchens schwerer und klumpiger als pulverförmiges Lyophilisat erscheinen. Das Vorhandensein eines öligen Films kann ein Hinweis auf das Schmelzen des Arzneimittels sein. In diesem Fall könnte das Arzneimittel Temperaturschwankungen über 30 °C ausgesetzt worden sein und sollte daher nicht mehr verwendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Arzneimittel ausreichend gekühlt ist, sollten Sie sofort jede einzelne Flasche im Karton überprüfen. Halten Sie die Flasche zur Überprüfung in helles Licht.

Rekonstitution und Verdünnung des Pulvers für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carmustin STADA® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird mit 3 ml des beigefügten sterilen, gekühlten Ethanol-Lösungsmittels im Primärpackmittel (Braunglasflasche) gelöst. Das Carmustin-Pulver muss komplett in Ethanol gelöst sein, bevor steriles Wasser für Injektionszwecke hinzugefügt wird.

Unter aseptischen Bedingungen werden 27 ml steriles Wasser für Injektionszwecke zur alkoholischen Lösung hinzugefügt. Die 30 ml rekonstituierte Lösung müssen gründlich gemischt werden. Die empfohlene Rekonstitution ergibt eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

Die rekonstituierte Lösung (30 ml) ist sofort zu verdünnen, indem die 30 ml entweder zu 500 ml 50 mg/ml (5%) Glucoselösung zur Injektion oder zu 500 ml 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Injektion in Glasbehältern gegeben werden. Diese 530 ml Lösung (d.h. die gebrauchsfertige Lösung) sollten vor der Anwendung mindestens 10 Sekunden lang gemischt werden.

Der pH-Wert und die Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösung sind:

pH 4,0 bis 5,0 und 385 - 397 mOsm/l (bei Verdünnung in 50 mg/ml [5%] Glucoselösung zur Injektion), und
pH 4,0 bis 6,8 und 370 - 378 mOsm/l (bei Verdünnung in 9 mg/ml [0,9%] Natriumchloridlösung zur Injektion).

Art der Anwendung

Die rekonstituierte und verdünnte Lösung (d.h. die gebrauchsfertige Lösung) muss intravenös angewendet werden und sollte über 1 - 2 Stunden als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Anwendung sollte innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels beendet sein. Die Anwendung der Infusion sollte mit einem PVC-freien PE-Infusionsset erfolgen.

Während der Verabreichung des Arzneimittels muss der Behälter aus geeignetem Glas bestehen. Darüber hinaus muss die gebrauchsfertige Lösung vor Licht geschützt werden (z.B. durch Umwickeln des Behälters mit Alufolie) und sollte möglichst bei Temperaturen unter 20 - 22°C aufbewahrt werden, da Carmustin bei höheren Temperaturen schneller zerfällt.

Die Infusion von Carmustin STADA® in weniger als einer Stunde kann starke Schmerzen und Brennen an der Injektionsstelle verursachen. Die Injektionsstelle sollte während der Verabreichung überwacht werden.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung von antineoplastischen Mitteln müssen eingehalten werden.

Dosierung

In der Monotherapie bei chemo- und/oder strahlentherapeutisch nicht vorbehandelten Patienten werden 200 mg Carmustin STADA® je m² Körperoberfläche intravenös gegeben. Diese Dosis kann als Einzeldosis oder in zwei Dosen zu jeweils 100 mg/m² Körperoberfläche an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zwischen den einzelnen Behandlungszyklen sollen mindestens 6-wöchige Abstände eingehalten werden. Der folgende Behandlungskurs darf erst begonnen werden, wenn sich nach der empfohlenen Anfangsdosierung die Zahl der Blutzellen wieder annähernd normalisiert hat und folgender Blutstatus erreicht ist:

- >100.000 Thrombozyten/µl
- >4.000 Leukozyten/µl

Grundsätzlich ist die Dosierung von Carmustin STADA® sowohl bei Mono- als auch bei Kombinationstherapie mit anderen myelosuppressiv wirkenden Arzneimitteln dem individuellen hämatologischen Befund anzupassen.

Hierbei soll Carmustin STADA® in Abhängigkeit der Thrombozyten- und Leukozyten-Tiefstwerte (Nadir) nach folgendem Schema verabreicht werden:

- Leukozyten >3.000/µl bzw. Thrombozyten >75.000/µl: 100% der empfohlenen Ausgangsdosis
- Leukozyten 2.000 - 3.000/µl bzw. Thrombozyten 25.000 - 75.000/µl: 70% der empfohlenen Ausgangsdosis
- Leukozyten <2.000/µl bzw. Thrombozyten <25.000/µl: 50% der empfohlenen Ausgangsdosis

Konditionierungsschema vor der SZT

Carmustin STADA® wird in Kombination mit anderen Chemotherapeutika bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen vor der SZT in einer intravenösen Dosis von 300 - 600 mg/m² verabreicht.

Besondere Patientengruppen

Pädiatrische Patienten

Carmustin STADA® ist bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des hohen Risikos einer pulmonalen Toxizität kontraindiziert.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen sollte die Dosisfindung für ältere Patienten achtsam gewählt und normalerweise am unteren Ende des Dosierungsbereichs beginnen. Dies spiegelt die größere Häufigkeit einer verminderten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie einer Begleiterkrankung oder einer Therapie mit anderen Arzneimitteln wider.

Da ältere Patienten mit größerer Wahrscheinlichkeit eine verminderte Nierenfunktion haben, sollte bei der Auswahl der Dosis sorgfältig vorgegangen und die Nierenfunktion überwacht und die Dosis entsprechend reduziert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion soll die Dosis von Carmustin STADA® in Abhängigkeit von der glomerulären Filtrationsrate reduziert werden.

9380301
2601

STADA



C031065-01