

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carmustin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carmustin Accord beachten?
3. Wie ist Carmustin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carmustin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carmustin Accord und wofür wird es angewendet?

Carmustin Accord ist ein Arzneimittel, das Carmustin enthält. Carmustin gehört zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, die als Nitrosoharnstoffe bekannt sind und das Wachstum von Krebszellen verlangsamen.

Carmustin ist allein oder in Kombination mit anderen antineoplastischen Mitteln und/oder anderen therapeutischen Maßnahmen (Strahlentherapie, chirurgischer Eingriff) bei folgenden bösartigen Neubildungen wirksam:

- Hirntumoren (Glioblastom, Hirnstammgliom, Medulloblastom, Astrozytom und Ependymom) und Hirnmetastasen
- Zweittherapie bei Non-Hodgkin-Lymphom und Morbus Hodgkin
- Tumoren des Magen-Darm-Trakts oder des Verdauungssystems
- Malignes Melanom (Hautkrebs)
- Konditionierungsbehandlung vor einer Transplantation autologer hämatopoetischer Stammzellen (SZT) bei malignen hämatologischen Erkrankungen SZT(Morbus Hodgkin/Non-Hodgkin-Lymphom).

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

Carmustin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carmustin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark unterdrückt ist und die Anzahl Ihrer Blutplättchen, weißen Blutkörperchen (Leukozyten) oder roten Blutkörperchen (Erythrozyten) dadurch reduziert ist, entweder durch Chemotherapie oder eine andere Ursache;
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- bei Kindern und Jugendlichen;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Carmustin Accord bei Ihnen angewendet wird.

Die wichtigste Nebenwirkung dieses Arzneimittels ist eine verzögerte Knochenmarkshemmung, die sich als Müdigkeit, Blutungen der Haut und Schleimhäute sowie Infektionen und Fieber aufgrund der Veränderungen im Blut zeigt. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte mindestens 6 Wochen nach Gabe einer Dosis wöchentlich überwachen. In der empfohlenen Dosis sollte Carmustin Accord nicht häufiger als alle 6 Wochen verabreicht werden. Die Dosierung wird in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild vorgenommen.

Vor und während der Behandlung müssen Ihre Leber-, Lungen- und Nierenfunktion regelmäßig überprüft und beobachtet werden.

Da die Anwendung von Carmustin Accord zu Lungenschäden führen kann, werden vor Beginn der Behandlung eine Röntgenaufnahme des Brustbereichs und ein Lungenfunktionstest durchgeführt (siehe auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine hochdosierte Behandlung mit Carmustin Accord (bis zu 600 mg/m2) wird nur in Kombination mit einer anschließenden Stammzelltransplantation durchgeführt. Eine solch hohe Dosis kann die Häufigkeit oder den Schweregrad von Nebenwirkungen auf Lungen-, Nieren-, Leber-, Herz- und Magen-Darm sowie von Infektionen und Störungen des Elektrolythaushalts (niedrige Konzentrationen von Kalium, Magnesium, Phosphat im Blut) erhöhen.

Bei einer Behandlung mit Chemotherapeutika können Bauchschmerzen (neutropenische Enterokolitis) als therapiebedingte Nebenwirkung auftreten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Möglichkeit von Lungenschäden und allergischen Reaktionen und deren Symptome sprechen. Wenn solche Symptome auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Carmustin Accord darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Carmustin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, wie z. B.:
- Phenytoin, das bei Epilepsie eingesetzt wird;
- Dexamethason, das als entzündungshemmendes und immunsuppressives Mittel eingesetzt wird;
- Cimetidin, das bei Magenproblemen wie Verdauungsstörungen eingesetzt wird;
- Digoxin, das bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus eingesetzt wird;
- Melphalan, ein Krebsmedikament.

Anwendung von Carmustin Accord zusammen mit Alkohol

Die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Carmustin Accord sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Baby schaden kann. Daher sollte dieses Arzneimittel schwangeren Frauen normalerweise nicht verabreicht werden. Bei Anwendung während einer Schwangerschaft muss sich die Patientin des potenziellen Risikos für das ungeborene Kind bewusst sein. Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, ein zuverlässiges Verhütungsmittel zu verwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis mindestens 6 Monate nach der Behandlung zu vermeiden.

Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit Carmustin Accord und bis mindestens 6 Monate nach der Behandlung geeignete Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft ihrer Partnerin zu verhindern.

Stillzeit

Sie dürfen während der Anwendung dieses Arzneimittels und bis zu 7 Tage nach der Behandlung nicht stillen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carmustin Accord hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Auto fahren oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel Ihre Fähigkeit zum Fahren und Benutzen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Carmustin Accord enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 2,374 g Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 33,86 mg/kg. Die Menge in der maximalen Dosis (600 mg/m2 dieses Arzneimittels entspricht 640 ml Bier oder 256 ml Wein.

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 bei Ihnen angewendet wird.



Durchstechflasche aus Glas) auf. Carmustin muss vollständig in Ethanol gelöst werden, bevor steriles Wasser für Injektionszwecke zugegeben werden kann. Die Auflösung des Pulvers kann drei Minuten dauern. Geben Sie dann unter aseptischen Bedingungen 27 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die Alkohollösung hinzu. Die 30-ml-Stammlösung muss gut durchmischt werden.

Ein ml der rekonstituierten Stammlösung enthält 3,3 mg Carmustin in 10% Ethanollösung und hat einen pH-Wert zwischen 4,0 und 6,8.

Die empfehlungsgemäße Rekonstitution führt zu einer gelblichen Stammlösung, die nahezu frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die 30-ml-Stammlösung muss unverzüglich verdünnt werden, indem die 30-ml-Stammlösung entweder zu 500 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung oder zu 500 ml Glucose (5%) Injektionslösung hinzugegeben werden.

Art der Anwendung:

Carmustin Accord ist nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Durch Rekonstitution des Pulvers mit dem mitgelieferten sterilen Lösungsmittel (Durchstechflasche mit 3 ml) wird die Lösung durch Zugabe von zusätzlich 27 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke hergestellt. Die Rekonstitution und Verdünnung gemäß den Anweisungen ergibt eine gelbliche Stammlösung, die mit 500 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 500 ml Glucose (5 %) Injektionslösung weiter verdünnt werden muss.

Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen 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 Accord anzuwenden?

Carmustin Accord wird Ihnen immer von einem Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten verabreicht.

Erwachsene

Die Dosierung hängt von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer Körpergröße und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Das Arzneimittel wird in der Regel mindestens alle 6 Wochen verabreicht. Die empfohlene Dosis von Carmustin Accord allein bei bisher unbehandelten Patienten beträgt 150 bis 200 mg/m² Körperfläche intravenös alle 6 Wochen. Diese kann als Einzeldosis verabreicht oder in tägliche Infusionen von z. B. 75 bis 100 mg/m² an zwei aufeinander folgenden Tagen aufgeteilt werden. Die Dosierung hängt auch davon ab, ob Carmustin Accord zusammen mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht wird.

Die Dosierung richtet sich danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Dosis von Carmustin Accord in Kombination mit anderen Chemotherapeutika vor der Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen beträgt 300 - 600 mg/m2 intravenös.

Ihr Blutbild wird regelmäßig überwacht, um eine toxische Auswirkung auf Ihr Knochenmark zu vermeiden. Gegebenenfalls muss die Dosis angepasst werden.

Art der Anwendung

Nach der Rekonstitution und Verdünnung wird Carmustin Accord per Tropf (intravenös) über einen Zeitraum von 1–2 Stunden lichtgeschützt in eine Vene gegeben. Die Dauer der Infusion sollte nicht weniger als eine Stunde betragen, um Brennen und Schmerzen an der Einstichstelle zu vermeiden. Die Einstichstelle wird während der Verabreichung überwacht.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt und kann von Patient zu Patient variieren.

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

Da ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie sich über die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten haben, Sorgen machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:
Plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders, wenn es den ganzen Körper betrifft), und das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Diese Symptome können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Carmustin Accord kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verzögerte Myelosuppression (Abnahme der Blutzellen im Knochenmark), wodurch sich die Möglichkeit von Infektionen erhöht, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen gesunken ist
- Ataxie (Mangel an willentlicher Koordination der Muskelbewegungen)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Vorübergehende Augenrötung, verschwommenes Sehen aufgrund einer Netzhautblutung

Die auf diese Weise entstandene gebrauchsfertige Infusionslösung sollte dann unverzüglich über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden lichtgeschützt per intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die auf diese Weise entstandene gebrauchsfertige Infusionslösung sollte dann unverzüglich über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden lichtgeschützt per intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Dauer der Infusion sollte nicht weniger als eine Stunde betragen, um Brennen und Schmerzen im Injektionsbereich zu vermeiden. Die Injektionsstelle sollte während der Verabreichung überwacht werden.

Schwangeres Personal sollte nicht mit diesem Arzneimittel umgehen.

Die Vorschriften für eine sichere Handhabung und Entsorgung von antineoplastischen Mitteln sind zu beachten.

Dosierung und Laboruntersuchungen

Anfangsdosen

Die empfohlene Dosis von Carmustin Accord allein bei bisher unbehandelten Patienten beträgt 150 bis 200 mg/m² Körperfläche intravenös alle 6 Wochen. Diese kann als Einzeldosis verabreicht oder in tägliche Infusionen von z. B. 75 bis 100 mg/m² an zwei aufeinander folgenden Tagen aufgeteilt werden.

Falls Carmustin Accord in Kombination mit anderen myelosuppressiven Arzneimitteln oder bei Patienten, bei denen die Knochenmarkreserve erschöpft ist, eingesetzt wird, sollten die Dosen entsprechend dem hämatologischen Profil des Patienten (siehe unten) angepasst werden.

Überwachung und Nachdosierung

Eine erneute Gabe von Carmustin Accord sollte erst dann erfolgen, wenn die zirkulierenden Blutelemente wieder ein akzeptables Niveau erreicht haben (**Thrombozyten über 100.000/mm³, Leukozyten über 4.000/mm³**), in der Regel nach

- Hypotonie (Blutdruckabfall)
 - Phlebitis (Venenentzündung), verbunden mit Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Empfindlichkeit
 - Atemwegserkrankungen (Lungenerkrankungen) mit Atembeschwerden.
 - Dieses Arzneimittel kann schwere (möglicherweise tödliche) Lungenschäden verursachen. Die Lungenschäden können Jahre nach der Behandlung auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren: Kurzatmigkeit, anhaltender Husten, Brustschmerzen, anhaltende Schwäche/Müdigkeit
 - Schwere Übelkeit und Erbrechen
 - Bei Anwendung auf der Haut: Entzündung der Haut (Dermatitis)
 - Ein versehentlicher Kontakt mit der Haut kann zu vorübergehender Hyperpigmentierung (Verdunkelung eines Haut- oder Nagelbereichs) führen.
- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Akute Leukämien und Knochenmarkdysplasien (abnormale Entwicklung des Knochenmarks). Die Symptome können Zahnfleischblutungen, Knochenschmerzen, Fieber, häufige Infektionen, häufiges oder schweres Nasenbluten, durch geschwollene Lymphknoten verursachte Knötchen im Bereich von Hals, Unterarm, Bauch oder Leistengegend, blasse Haut, Kurzatmigkeit, Schwäche, Fatigue (Müdigkeit) oder allgemeinen Energiemangel umfassen.
 - Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen im Blut)
 - Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns). Die Symptome können Muskelschwäche in einem Bereich, mangelnde Entscheidungskraft oder Konzentration, unfreiwilliges Zucken, Zittern, Probleme beim Sprechen oder Schlucken sowie Krampfanfälle umfassen.
 - Appetitlosigkeit
 - Verstopfung
 - Durchfall
 - Entzündung im Mund und an den Lippen
 - Reversible Lebertoxizität im Rahmen der Hochdosis-Therapie. Dies kann zu erhöhten Leberenzymen und einem erhöhtem Bilirubin-Spiegel führen (Nachweis durch einen Bluttest)
 - Alopezie (Haarausfall)
 - Hautrötung
 - Reaktionen an der Injektionsstelle

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Venenverschlusskrankheit (fortschreitende Blockade der Venen) bei der sehr kleine (mikroskopische) Venen in der Leber blockiert sind. Die Symptome können Folgendes umfassen: Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, Vergrößerung der Milz, schwere Blutungen der Speiseröhre, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen
 - Atembeschwerden aufgrund einer interstitiellen Fibrose (bei niedrigeren Dosen)
 - Nierenprobleme
 - Gynäkomastie (Brustwachstum bei Männern)

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Muskelschmerzen
 - Anfälle einschließlich Status epilepticus
 - Gewebeschäden durch Leckagen an der Einstichstelle
 - Unfruchtbarkeit
 - Es ist bewiesen, dass Carmustin die Entwicklung ungeborener Babys negativ beeinflusst
 - Elektrolytstörungen (und Störungen des Elektrolythaushalts [niedrige Konzentrationen von Kalium, Magnesium, Phosphat im Blut]).

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Carmustin Accord aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

sechs Wochen. Die Blutwerte sollten häufig überwacht werden, und wiederholte Gaben sollten wegen der verzögerten hämatologischen Toxizität nicht vor Ablauf von sechs Wochen erfolgen

Die Dosierung nach der Anfangsdosis sollte entsprechend der hämatologischen Reaktion des Patienten auf die vorhergehende Dosis sowohl in der Monotherapie als auch in der Kombinationstherapie mit anderen myelosuppressiven Arzneimitteln angepasst werden. Die folgende Tabelle wird als Leitfaden für die Anpassung der Dosierung vorgeschlagen:

Nadir nach vorheriger Dosis		Prozentsatz von der zu verabreichenden Dosis
Leukozyten/mm ³	Thrombozyten/mm ³	
> 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 %

Bei Fällen, in denen der Nadir nach der Anfangsdosis bei Leukozyten und Thrombozyten nicht in die gleiche Reihe fällt (z. B. Leukozyten > 4.000 und Thrombozyten < 25.000), sollte mit dem niedrigsten Prozentsatz der vorherigen Dosis begonnen werden (z. B. Thrombozyten < 25.000, Gabe maximal 50 % der vorherigen Dosis).

Für die Dauer der Anwendung der Carmustin-Therapie sind keine Grenzen festgelegt worden. Ist der Tumor nicht heilbar oder treten schwerwiegende oder unzumutbare Nebenwirkungen auf, muss die Carmustin-Therapie abgebrochen werden.

Nach Rekonstitution (rekonstituierte Stammlösung)
Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Stammlösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Nach Verdünnung (Lösung nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung)
Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung, die in Glas- oder Polypropylenbehältnissen mit 500 ml Natriumchlorid Injektionslösung oder mit Glucose-Injektionslösung (5 %) aufbewahrt wird, wurde für 4 Stunden vor Licht geschützt bei 20 bis 25 °C nachgewiesen. Diese Lösungen sind auch im Kühlschrank (2 °C–8 °C) 24 Stunden** stabil und weitere 3 Stunden vor Licht geschützt bei 20 bis 25 °C.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise bei Öffnung, Rekonstitution und Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn die Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die Lösung muss bis zum Ende der Verabreichung vor Licht geschützt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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/arsneimittelentsorgung.

**Die Stabilität der verdünnten Endlösung von 24 Stunden ist die Gesamtdauer, in der sich Carmustin im gelösten Zustand befindet, einschließlich der Zeit, in der es mit 3 ml Ethanol und 27 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carmustin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Carmustin.

Jede 30-ml-Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Carmustin.
Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 3 ml Ethanol.
Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel und Verdünnung mit 27 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml Lösung 3,3 mg Carmustin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Pulver: Keine sonstigen Bestandteile.
- Lösungsmittel: Ethanol.

Wie Carmustin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Carmustin Accord ist ein Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Die blassgelben lyophilisierten Flocken oder erstarrte Masse befindet sich in einer braunen Durchstechflasche aus Glas (30 ml), verschlossen mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen und einem Aluminiumbürdelverschluss mit einer Dichtungsscheibe aus Polypropylen.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer klaren Durchstechflasche aus Glas (5 ml), verschlossen mit einem mit Fluorotec beschichteten Butyl-Gummistopfen und einem Aluminiumbürdelverschluss mit Dichtungsscheibe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:
Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 100 mg Pulver und 1 Durchstechflasche mit 3 ml Lösungsmittel.
Eine Packung enthält 10 Durchstechflaschen mit 100 mg Pulver und 10 Durchstechflaschen mit 3 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Zypern	Carmustine Accord
Tschechische Republik	Carmustine Accord
Deutschland	Carmustin Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Carmustine Accord
Estland	Carmustine Accord
Spanien	Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Finnland	Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
Frankreich	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
Niederlande	Carmustine Accord 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Carmustine Accord
Polen	Carmustine Accord
Portugal	Carmustina Accord
Schweden	Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nord Irland)	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2023**.

Konditionierungsschema vor einer SZT
Bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen wird Carmustin in Kombination mit anderen Chemotherapeutika vor einer SZT in einer Dosis von 300 – 600 mg/m² intravenös angewendet.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Carmustin darf aus Sicherheitsgründen nicht bei Kindern unter 18 Jahren verwendet werden.

Ältere Patienten
Im Allgemeinen sollte die Dosis bei einem älteren Patienten vorsichtig gewählt werden, normalerweise am unteren Ende des Dosisbereichs beginnend, wodurch die erhöhte Häufigkeit einer verminderten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie von Begleitkrankheiten oder Therapien mit anderen Arzneimitteln berücksichtigt werden. Da die Nierenfunktion bei älteren Patienten häufiger abnimmt, sollte die Auswahl der Dosis vorsichtig erfolgen und darauf geachtet werden, dass die glomeruläre Filtrationsrate überwacht und die Dosis entsprechend reduziert wird.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollte die Dosis von Carmustin Accord reduziert werden, falls die glomeruläre Filtrationsrate erniedrigt ist.

Kompatibilität/Inkompatibilität mit Behältnissen
Die intravenöse Lösung ist in Polyvinylchlorid-Behältnissen instabil. Sämtliche Kunststoffe, die mit der Carmustin-Infusionslösung in Kontakt kommen (z. B. Infusionsset etc.), sollten aus PVC-freiem Polyethylen-Kunststoff sein, ansonsten sollten Glasprodukte verwendet werden.