

Carmustine Obvius 100 mg prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok

carmustinum

EU/1/18/1278/001

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Carmustine Obvius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Carmustine Obvius podán
3. Jak se přípravek Carmustine Obvius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Carmustine Obvius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CARMUSTINE OBVIUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Carmustine Obvius je léčivý přípravek obsahující karmustin. Karmustin patří do skupiny protinádorových léčiv označovaných jako nitrososmocovina, které zpomalují růst nádorových buněk.

Karmustin je účinný u těchto maligních novotvarů buď samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými přípravky a/nebo léčebnými postupy (radioterapie - ozařování, chirurgický zákrok):

- nádory mozku (glioblastom, gliomy mozkového kmene, medulloblastom, astrocytom a ependymom), metastázy v mozku,
- sekundární léčba v případě ne Hodgkinova lymfomu a Hodgkinovy choroby,
- nádory trávicího systému
- maligní melanom (rakovina kůže)
- jako přípravná léčba před autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) (transplantace vlastních krevetvorných buněk) u maligních hematologických onemocnění (Hodgkinova choroba / ne Hodgkinový lymfom).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CARMUSTINE OBVIUS POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Carmustine Obvius:

- jestliže jste alergický(á) na karmustin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte sníženou tvorbou krvinek v kostní dřeni a Váš počet destiček, bílých krvinek (leukocytů) nebo červených krvinek (erytrocytů) je tudíž snížen, ať už v důsledku chemoterapie nebo z jiných příčin,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin vyššího stupně,
- u dětí a dospívajících,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Carmustine Obvius se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Hlavním nežádoucím účinkem tohoto léku je opožděné potlačení funkce kostní dřeni, které se může projevit jako únava, krvácení z kůže a sliznic a infekce a horečka v důsledku změn krve. Z toho důvodu bude lékař každý týden po dobu minimálně 6 týdnů po podání dávky kontrolovat Váš krevní obraz. V doporučené dávce se cykly přípravku Carmustine Obvius nebudou opakovat častěji než jednou za 6 týdnů. Dávka bude potvrzena krevním obrazem.

Před léčbou podstoupíte vyšetření jaterních, ledvinových a plicních funkcí. Ty budou během léčby dále pravidelně sledovány.

Jelikož použití přípravku Carmustine Obvius může vést k poškození plic, před zahájením léčby podstoupíte rentgenové vyšetření hrudníku a plicních funkcí (viz také část „Možné nežádoucí účinky“).

Vysokodávková léčba přípravkem Carmustine Obvius (až 600 mg/m²) se podává pouze v kombinaci s následnou

transplantací kmenových buněk. Tato vyšší dávka může zvýšit četnost nebo závažnost plicní, ledvinové, jaterní, srdeční a gastrointestinální (týkající se žaludku a střev) toxicity a infekcí, jakož i narušit rovnováhu elektrolytů (nízká hladina draslíku, hořčíku, fosfátu v krvi).

Jako nežádoucí účinek související s léčbou chemoterapeutiky se může objevit bolest břicha (neutropenická enterokolitida).

Lékař Vám vysvětlí riziko poškození plic a alergických reakcí a jejich příznaky. Pokud se takové příznaky objeví, ihned kontaktujte svého lékaře (viz bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Carmustine Obvius se nesmí používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Carmustine Obvius
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech dalších léčících, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu jako např.:

- Fenytoin používaný k léčbě epilepsie
- Dexamethason používaný jako protizánětlivý a imunosupresivní (potlačující obranyschopnost) přípravek
- Cimetidin používaný u žaludečních problémů, jako jsou potíže se zažíváním
- Digoxin používaný u poruch srdečního rytmu
- Melfalan, protinádorový lék

Přípravek Carmustine Obvius s alkoholem

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivňovat účinky jiných léčiv.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství a plodnost

Carmustine Obvius nepoužívejte během těhotenství, jelikož může poškodit Vaše nenarozené dítě. Z toho důvodu se lék normálně nepodává těhotným ženám. Při použití během těhotenství si pacientka musí být vědoma možného rizika pro nenarozené dítě. Ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, se doporučuje, aby používaly účinnou antikoncepci, aby neotěhotněly během léčby tímto přípravkem a po dobu nejméně 6 měsíců po jejím skončení.

Je třeba, aby pacienti (muži) během léčby přípravkem Carmustine Obvius a po dobu nejméně 6 měsíců po jejím skončení používali adekvátní antikoncepční prostředky, aby jejich partnerky neotěhotněly.

Kojení

Během léčby tímto přípravkem a až 7 dní po ní nesmíte kojit. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Rřízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Carmustine Obvius nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebo je tento vliv zanedbatelný. Zeptejte se svého lékaře, než začnete řídit nebo obsluhovat jakékoli nástroje či stroje, jelikož množství alkoholu v tomto přípravku může narušit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Carmustine Obvius obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,4 g alkoholu (ethanolu) v 1 injekční lahvičce, což odpovídá 25,92 g při maximální dávce (10 obj. %). Maximální dávka (600 mg/m² u pacienta s tělesnou hmotností 70 kg) tohoto léčivého přípravku odpovídá 648 ml piva nebo 259 ml vína.

Množství alkoholu v tomto přípravku může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může totiž ovlivnit Váš úsudek a rychlost Vašich reakcí.

Máte-li epilepsii nebo problémy s játry, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství alkoholu v tomto přípravku může pozměnit účinky ostatních léčivých přípravků. Pokud užíváte ještě další přípravky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jste-li těhotná, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jste-li závislý(á) na alkoholu, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CARMUSTINE OBVIUS POUŽÍVÁ

Přípravek Carmustine Obvius Vám vždy bude podávat zdravotník se zkušenostmi s používáním přípravků k léčbě rakoviny.

Dospělí

Dávka je založena na Vašem zdravotním stavu, velikosti těla a reakci na léčbu. Obvykle se podává minimálně jednou za 6 týdnů. Doporučená dávka přípravku Carmustine Obvius jako jediného přípravku u pacientů bez předchozí léčby je 150 až 200 mg/m² do žíly jednou za 6 týdnů. Lze jej podávat jako jednu dávku nebo rozdělit do denních infuzí (kapaček) jako např. 75 až 100 mg/m² ve dvou po sobě následujících dnech. Dávka bude také záviset na případném podání přípravku Carmustine Obvius s jinými přípravky k léčbě rakoviny.

Dávky budou upraveny dle Vaší reakce na léčbu.

Doporučená dávka přípravku Carmustine Obvius podávaná nitrožilně v kombinaci s jinými cytostatiky před transplantací hematopoetických progenitorových buněk je 300–600 mg/m².

Pravidelně budete podstupovat kontroly krevního obrazu, aby se předešlo toxickým účinkům na kostní dřeň a aby se v případě potřeby upravila dávka.

Cesta podání

Po rekonstituci a naředění se přípravek Carmustine Obvius podává do žíly kapačkou (intravenózně) během jedné až dvou hodin, kdy je přípravek chráněn před světlem. Aby nedošlo k pálení a bolesti v oblasti injekce, neměla by infuze trvat méně než 1 hodinu. Během podávání bude lékař oblast injekce sledovat.

Délku léčby určí lékař a u konkrétního pacienta se může lišit.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Carmustine Obvius, než jste měl(a)

Jelikož Vám bude tento přípravek podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že byste dostal(a) nesprávnou dávku. Pokud máte pochybnosti o množství přípravku, které dostanete, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře či zdravotní sestru:

Náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok víček, obličej nebo rtů, vyrážky nebo svědění (hlavně po celém těle) a pocit na omdlení. Může se jednat o známky těžké alergické reakce.

Přípravek Carmustine Obvius může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10)

- opožděná myelosuprese (snížení počtu krvinek v kostní dřeni), která může zvýšit možnost infekcí, pokud je počet bílých krvinek snížen,
- ataxie (nedostatečná volná koordinace svalových pohybů),
- závratě,
- bolest hlavy,
- přechodné zarudnutí oka, rozmazané vidění kvůli krvácení do sítnice,
- hypotenze (pokles krevního tlaku),
- flebitida (zánět žil) spojená s bolestí, otoky, zarudnutím, citlivostí,
- onemocnění dýchacích cest (onemocnění související s plicemi) s problémy s dýcháním.
- Tento přípravek může způsobit závažné (i vedoucí k úmrtí) poškození plic. K poškození plic může dojít roky po léčbě. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, ihned to nahláste svému lékaři: potíže s dýcháním, přetrvávající kašel, bolest na hrudi, přetrvávající slabost/únava,
- silný pocit na zvracení a zvracení,
- při použití na kůži, zánět kůže (dermatitida),
- náhodný kontakt s kůží může vést k dočasné hyperpigmentaci (ztmavnutí oblasti kůže nebo nehtů).

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- akutní leukemie a dysplazie kostní dřeni (nenormální vývoj kostní dřeni). Možnými příznaky jsou krvácení dásní, bolest kostí, horečka, časté infekce, časté nebo závažné krvácení z nosu, bouličky vyvolané nateklými mizními uzlinami na krku a v jeho okolí, v podpaží, na břiše či v oblasti třísel, bledá kůže, dušnost, slabost,

- únava nebo obecně nedostatek energie,
- anémie (snížení počtu červených krvinek v krvi),
- encefalopatie (onemocnění mozku). Možnými příznaky jsou svalová slabost v jedné oblasti, špatné rozhodování nebo koncentrace, nekontrolované záškuby, chvění, obtíže při mluvení nebo polykání, epileptické záchvaty,
- anorexie,
- zácpa,
- průjem,
- zánět dutiny ústní a rtů,
- vratná jaterní toxicita u vysokodávkové terapie. Může vést ke zvýšeným jaterním enzymům a bilirubinu (odhalí ji krevní testy),
- alopecie (ztráta vlasů),
- zarudnutí kůže,
- reakce v místě injekčního podání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- venookluzivní onemocnění (postupné ucpávání žil), kdy dochází k ucpání velmi malých (mikroskopických) žil v játrech. Možnými příznaky jsou: hromadění tekutin v oblasti břicha, zvětšení sleziny, závažné krvácení z jícnu, žluté zbarvení kůže a bělmo očí,
- problémy s dýcháním v důsledku intersticiální fibrózy (u nižších dávek),
- problémy s ledvinami,
- gynekomastie (růst prsů u mužů).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- bolest svalů,
- epileptické záchvaty, včetně status epilepticus,
- poškození tkání v důsledku úniku v injekční oblasti,
- neplodnost,
- karmustin má nepříznivý vliv na vývoj nenarozených dětí,
- elektrolytové abnormality (a narušení rovnováhy elektrolytů (nízká hladina draslíku, hořčíku, fosfátu v krvi)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CARMUSTINE OBLIVUS UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek bude uchovávat Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku a ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci a naředění

Po rekonstituci je přípravek Carmustine Obvius stabilní po dobu 3 hodin, pokud je uchovávan v skleněné nádobě a chráněn před světlem.

Roztok má být podán do 3 hodin po rekonstituci a naředění přípravku. Roztok má být až do konce podání chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Carmustine Obvius obsahuje

- Léčivou látkou je carmustinum. Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje carmustinum 100 mg. Po rekonstituci a naředění obsahuje jeden ml roztoku carmustinum 3,3 mg.
- Pomocné látky:
 - Prášek: Bez pomocných látek.
 - Rozpouštědlo: bezvodý ethanol.

Jak přípravek Carmustine Obvius vypadá a co obsahuje toto balení

Carmustine Obvius je prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok.

Prášek je bílý až téměř bílý prášek dodávaný v hnědé skleněné injekční lahvičce. Rozpouštědlo je bezbarvá čirá tekutina dodávaná v čiré

skleněné ampulce.

Balení přípravku Carmustine Obvius obsahuje jednu lahvičku se 100 mg prášku a jednu ampulku se 3 ml rozpouštědla.

Držitel rozhodnutí o registraci

Obvius Investment B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

European Pharma Hub Ltd.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Obvius Investment B.V.
The Netherlands
info@obviuspharma.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tyto informace představují krátký popis přípravky a/nebo manipulace, inkompatibilit, dávkování přípravku, opatření při předávkování nebo sledování a laboratorních vyšetření dle aktuálního SmPC.

Přípravek Carmustine Obvius prášek pro koncentrát pro infuzní roztok neobsahuje žádné konzervační látky a není určen k použití jako vícedávková lahvička. Rekonstituce a další ředění je nutné provádět za aseptických podmínek.

Dodržováním doporučených podmínek uchování až do data použitelnosti uvedeného na obalu se lze vyhnout rozkladu neotevřených injekčních.

Suchý zmrazený přípravek neobsahuje žádné konzervační látky a je vhodný pouze k jednorázovému použití. Lyofilizát může mít vzhled jemného prášku, nicméně manipulace může způsobit, že se v důsledku mechanické nestability lyofilizačního koláče objeví jako těžší a hrudkovitý lyofilizát než jako práškový lyofilizát. Přítomnost tenké olejovité vrstvy může ukazovat na tání léčivého přípravku. Takové přípravky nejsou přijatelné vzhledem k riziku teplotních výkyvů více než 30 °C. Tento léčivý přípravek nemá být dále používán. Pokud si nejste jisti, jestli je přípravek adekvátně chlazen, pak byste měli okamžitě zkontrolovat každou injekční lahvičku v krabičce. Při kontrole držte injekční lahvičku v jasném světle.

Rekonstituce a ředění prášku pro koncentrát pro infuzní roztok:

Rozpuštěním karmustinu (100 mg prášku) se 3 ml dodávaného sterilního chlazeného rozpouštědla ethanolu v primárním obalu (hnědá skleněná injekční lahvička). Karmustin musí být zcela rozpuštěn v ethanolu před přidáním sterilní vody pro injekci. Poté do roztoku alkoholu asepticky přidejte 27 ml sterilní vody pro injekci. 30 ml zásobního roztoku je třeba pečlivě promíchat. Rekonstituci, jak je doporučeno, se vytvoří čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

30 ml zásobního roztoku je nutné ihned naředit přidáním 30 ml zásobního roztoku buď do 500 ml 5% roztoku glukózy nebo do 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) ve skleněných nádobách. 530 ml naředěného roztoku (tzn. roztok připravený k použití) se má před podáním minimálně 10 sekund míchat. Roztok připravený k použití se má podávat během 1 až 2 hodin a podání má být dokončeno dříve než 3 hodiny od rekonstituce přípravku.

pH a osmolarita infuzního roztoku připraveného k použití: pH 4,0 až 5,0 a 385–397 mosm/l (při naředění v injekčním roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml [5 %]) a pH 4,0 až 6,8 a 370–378 mosm/l (při naředění v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml [0,9 %]).

Způsob podání

Rekonstituovaný a naředěný roztok (tzn. roztok připravený k použití) je nutné podat intravenózně a má být podáván intravenózní infuzí během jedné až dvou hodin. Podávání má být dokončeno do 3 hodin od rekonstituce/ředění léčivého přípravku. Podávání infuze má být prováděno za použití PE infuzního setu bez obsahu PVC. Během podávání léčivého přípravku je nutné použít vhodnou skleněnou nádobu. Kromě toho je třeba roztok připravený k použití chránit před světlem (např. použitím Al fólie k obalení kolem nádoby s roztokem připraveným

k použití), ideálně jej udržujte při teplotě pod 20 °C až 22 °C, jelikož karmustin se při vyšších teplotách rychleji rozkládá.

Podávání infuze má být prováděno za použití PE infuzního setu bez obsahu PVC.

Infuzní podání přípravku Carmustine Obvius za dobu kratší dobu může vyvolat intenzivní bolest a pálení. Během aplikace se má injikovaná oblast monitorovat.

Musí být dodrženy pokyny pro bezpečné zacházení s cytostatiky a jejich likvidaci.

Dávkování a laboratorní vyšetření

Úvodní dávky

Doporučovaná dávka přípravku Carmustine Obvius v monoterapii u pacientů bez předchozí léčby je 150 až 200 mg/m² intravenózně jednou za 6 týdnů. Lze jej podávat jako jednu dávku nebo rozdělit do denních infuzí jako např. 75 až 100 mg/m² ve dvou po sobě následujících dnech.

Při použití přípravku Carmustine Obvius v kombinaci s jinými myelosupresivními léčivými přípravky nebo u pacientů s vyčerpanou rezervou kostní dřeně je nutné upravit dávky dle hematologického profilu pacienta, a to na základě níže uvedených doporučení.

Sledování a následné dávky

Cykly přípravku Carmustine Obvius neopakujte, dokud se cirkulující krevní elementy nevrátí na přijatelné hladiny (trombocyty nad 100 000/mm³, leukocyty nad 4 000/mm³). K tomu dochází obvykle za 6 týdnů. Postup vyžaduje časté kontroly krevního obrazu a vzhledem k opožděné hematologické toxicitě není vhodné podávat opakované cykly dříve než za 6 týdnů. Po úvodní dávce je nutné dávku upravit dle hematologické odpovědi pacienta na předcházející dávku, v monoterapii i v kombinované terapii s jinými myelosupresivními léčivými přípravky. Při upravování dávků doporučujeme následující postup:

Nejnižší hladina před podáním dávky		Vhodná procentuální koncentrace před podáním dávky
Leukocyty/mm ³	Trombocyty/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 %

Pokud minimální hladina po úvodní dávce nepoklesne do stejné řady pro leukocyty a trombocyty (např. leukocyty >4 000 a trombocyty <25 000), použijte hodnotu uvedenou pro nejnižší procentuální koncentraci před dávkou (např. u hladiny trombocytů <25 000 podejte maximálně 50 % předchozí dávky).

Délka léčby karmustinem není omezena. Pokud tumor nebudou reagovat nebo pokud se objeví závažné nebo netolerované nežádoucí účinky, terapii karmustinem je nutné ukončit.

Přípravna léčba před HPCT

Karmustin se podává pacientům s maligním hematologickým onemocněním před HPCT v kombinaci s ostatními chemoterapeutiky v dávce 300–600 mg/m² i.v..

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Z bezpečnostních důvodů se karmustin nesmí používat u dětí do 18 let.

Starší pacienti

Obecně platí, že při výběru dávky u staršího pacienta je třeba postupovat opatrně. Začínajte dávkou na nižším konci dávkového rozmezí vzhledem k vyšší prevalenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce. Zvažte další onemocnění nebo terapii jinými léčivými přípravky. Jelikož u starších pacientů existuje vyšší prevalence snížených ledvinových funkcí, je třeba dávat pozor při výběru dávky, rychlost glomerulární filtrace má být monitorována a podle toho snížena dávka.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka přípravku Carmustine Obvius snížena, pokud mají sníženou glomerulární filtraci.

Kompatibilita/inkompatibilita s nádobami

Intravenózní roztok není stabilní v polyvinylchloridových nádobách. Všechny plasty přicházející do kontaktu s infuzním roztokem karmustinu (např. infuzní set atd.) mají být z polyethylenu bez obsahu PVC. V opačném případě použijte skleněné pomůcky.