

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carmustine Obvius 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie carmustine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carmustine Obvius en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carmustine Obvius en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carmustine Obvius is een geneesmiddel dat carmustine bevat. Carmustine is een nitroso-ureumverbinding en dit type geneesmiddelen tegen kanker werkt door de groei van kankercellen te vertragen.

Carmustine is werkzaam bij de volgende kwaadaardige tumoren (maligne neoplasmata), als op zichzelf staand middel of in combinatie met andere antineoplastische middelen (middelen gericht op het voorkomen van de ontwikkeling van een kwaadaardig of goedaardig gezwel) en/of behandelingen (radiotherapie, chirurgie):

- Hersentumoren (glioblastoom, hersenstamglioom, medulloblastoom, astrocytoom en ependymoom), hersenmetastasen;
- Als secundaire behandeling van non-Hodgkin-lymfomen en de ziekte van Hodgkin;
- Tumoren van het maag-darmkanaal of het spijsverteringsstelsel
- Kwaadaardig melanoom (huidkanker)
- Als conditionerende behandeling voorafgaand aan een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie (HPCT) bij de behandeling van maligne hematologische aandoeningen (ziekte van Hodgkin/non-Hodgkin-lymfoom).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carmustine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen produceert (beenmergsuppressie) als gevolg van chemotherapie of andere oorzaken. Daardoor heeft u minder bloedplaatjes, witte bloedcellen (leukocyten) of rode bloedcellen (erythrocyten).
- U lijdt aan hooggradige nierstoornis.
- Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De belangrijkste bijwerking van dit geneesmiddel is vertraagde beenmergsuppressie, die zich kan uiten als vermoeidheid, bloedingen van de huid en slijmvliezen, en infecties en koorts als gevolg van veranderingen in het bloed. Uw arts controleert daarom wekelijks uw bloedbeeld gedurende ten minste 6 weken na een dosis. In de aanbevolen dosering mag een kuur van Carmustine Obvius niet vaker dan om de 6 weken worden gegeven. De dosering wordt vastgesteld op basis van het bloedbeeld.

Uw lever-, long- en nierfunctie worden vóór de behandeling getest en tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd.

Omdat het gebruik van Carmustine Obvius kan leiden tot longbeschadiging, wordt een röntgenfoto van de borstkas gemaakt en worden longfunctietests gedaan vóór de start van de behandeling (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Een behandeling met een hoge dosis Carmustine Obvius (tot 600 mg/m²) wordt alleen toegepast in combinatie met een daaropvolgende stamceltransplantatie. Een dermate verhoogde dosering kan de frequentie of de ernst verhogen van long-, nier-, lever-, hart- en maag-darmtoxiciteit, alsook van infecties en verstoringen in de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium en fosfaat).

Buikpijn (neutropene enterocolitis) kan optreden als bijwerking als gevolg van de behandeling met chemotherapeutische middelen.

Uw arts zal de mogelijkheid van longbeschadiging en allergische reacties en de symptomen ervan met u bespreken. Als u deze symptomen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Carmustine Obvius mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carmustine Obvius nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft, zoals

- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie;
- dexamethason, gebruikt als ontstekingsremmend middel en als middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressief middel);
- cimetidine, gebruikt voor maagproblemen zoals een verstoorde spijsvertering;
- digoxine, gebruikt als u een abnormaal hartritme heeft;
- melfalan, een middel tegen kanker.

Waarop moet u letten met alcohol?

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Carmustine Obvius mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Daarom mag dit geneesmiddel normaal niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Bij gebruik tijdens de zwangerschap moet de patiënt zich bewust zijn van het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden

moeten effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl ze met dit geneesmiddel worden behandeld en tot minstens zes maanden na de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten tijdens de behandeling met Carmustine Obvius en tot ten minste zes maanden na de behandeling passende anticonceptiemiddelen gebruiken om te voorkomen dat hun partner zwanger wordt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt en tot 7 dagen na de behandeling. Er bestaat een risico voor de pasgeborene/zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carmustine Obvius heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U moet contact opnemen met uw arts voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat bedienen omdat de hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Carmustine Obvius bevat ethanol (alcohol)

Dit middel bevat 2,4 g alcohol (ethanol) per injectieflacon, overeenkomend met 25,92 g per maximale dosis (10 vol%). De hoeveelheid per maximale dosis (600 mg/m² bij een patiënt van 70 kg) in dit middel komt overeen met 648 ml bier of 259 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Carmustine Obvius wordt altijd aan u gegeven door een professionele zorgverlener met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Volwassenen

De dosering is gebaseerd op uw medische toestand, lichaamsgrootte en reactie op de behandeling. Het middel wordt doorgaans ten minste om de 6 weken gegeven. De aanbevolen dosis Carmustine Obvius als een enkel middel bij niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² intraveneus (via infuus in een ader) om de 6 weken. Dit kan worden gegeven als één enkele dosis of worden verdeeld over twee achtereenvolgende dagen in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m². Voor de dosering is het ook van belang of Carmustine Obvius wordt gegeven met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kunnen de doses worden aangepast.

De aanbevolen dosering van Carmustine Obvius als het gegeven wordt in combinatie met andere chemotherapeutische middelen voorafgaand aan hematopoëtische stamceltransplantatie, is 300 – 600 mg/m² intraveneus.

Uw bloedbeeld wordt regelmatig gecontroleerd om schadelijke effecten op uw beenmerg te vermijden en indien nodig wordt de dosis aangepast.

Toedieningsweg

Na reconstitutie en verdunning wordt Carmustine Obvius toegediend in een ader door druppelinfusie (intraveneus) in een tot twee uur tijd, beschermd tegen licht. De infusieduur mag niet korter zijn dan een uur om een branderig gevoel en pijn op de injectieplaats te vermijden. De injectieplaats wordt tijdens de toediening gecontroleerd.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en kan per patiënt verschillen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel zal toedienen, is het onwaarschijnlijk dat u een onjuiste dosis krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid geneesmiddel die u heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam) en het gevoel dat u gaat flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Carmustine Obvius kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- vertraagde myelosuppressie (vermindering van de bloedcellen in het beenmerg) die de kans op infecties kan doen toenemen als het aantal witte bloedcellen afneemt;
 - ataxie (gebrek aan bewuste coördinatie van spierbewegingen);
 - duizeligheid;
 - hoofdpijn;
 - voorbijgaande roodheid in het oog, wazig zicht door bloeding van het netvlies;
 - hypotensie (verlaagde bloeddruk);
 - flebitis (ontsteking van de aderen) die gepaard gaat met pijn, zwelling, roodheid, gevoeligheid;
 - luchtwegaandoeningen (aandoeningen van de longen) met ademhalingsproblemen.
- Dit geneesmiddel kan ernstige (mogelijk dodelijke) longbeschadiging veroorzaken. Longbeschadiging kan jaren na de behandeling ontstaan. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen: kortademigheid, aanhoudende hoest, pijn op de borst, aanhoudende zwakte/vermoeidheid;
- ernstige misselijkheid en braken;
 - bij gebruik op de huid: ontsteking van de huid (dermatitis);
 - onbedoeld contact met de huid kan voorbijgaande hyperpigmentatie veroorzaken (donkere verkleuring van een plek op de huid of nagels).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- acute vorm van bepaald type kanker van het bloed (leukemie) en beenmergdysplasie (abnormale ontwikkeling van het beenmerg). De symptomen die kunnen optreden zijn bloedend tandvlees, pijnlijke botten, koorts, frequente infecties, frequente of ernstige bloedneus, knobbeltjes veroorzaakt door gezwollen lymfeklieren in en rond de hals, onderarmen, de onderbuik of de lies, bleke huid, kortademig zijn, zwakte, vermoeidheid of een algemene daling van het energiepeil;
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed - anemie);
- hersenaandoening (encefalopathie). De symptomen die kunnen optreden zijn spierzwakte in één gebied van het lichaam, moeite met beslissingen nemen of verzwakte concentratie, ongecontroleerde spiertrekkingen, beven, moeilijkheden bij het praten of slikken, aanvallen;
- gebrek aan eetlust (anorexie);
- verstopping (obstipatie);
- diarree;
- ontsteking van de mond en lippen;
- herstelbare leververgiftiging bij hooggedoseerde therapie. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal leverenzymen en het bilirubinegehalte (vastgesteld met bloedtests);
- haaruitval;
- rood worden van de huid;
- reacties op de injectieplaats.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- veneuze occlusie (voortschrijdende afsluiting van de aderen) waarbij heel kleine (microscopisch kleine) adertjes in de lever worden geblokkeerd. De symptomen kunnen bestaan uit: vochtophoping in de onderbuik, uitzetten van de milt, ernstige bloeding in de slokdarm, geel worden van de huid en het oogwit;
- ademhalingsproblemen veroorzaakt door longfibrose (een aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid) - dit komt voor met lagere doses;
- nierproblemen;
- borstgroei bij mannen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- spierpijn;
- insulten (aanvallen) waaronder status epilepticus;
- weefselschade als gevolg van lekken in het injectiegebied;
- onvruchtbaarheid;
- aangetoond is dat carmustine een schadelijke invloed heeft op de ontwikkeling van ongeboren baby's;
- afwijkende elektrolytwaarden (en verstoringen van de elektrolytenbalans (lage bloedwaarden van kalium, magnesium en fosfaat)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt bewaard door uw arts of professionele zorgverlener.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

De injectieflacon en ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie en verdunning

Na reconstitutie is Carmustine Obvius 3 uur stabiel, bewaard in een glazen houder en beschermd tegen licht.

Binnen 3 uur na reconstitutie en verdunning van het product moet de resulterende oplossing worden toegediend. De oplossing moet tot het eind van de toediening worden beschermd tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carmustine.
Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg carmustine.
Na reconstitutie en verdunning bevat 1 ml oplossing 3,3 mg carmustine.
- Hulpstoffen:
 - Poeder: geen hulpstoffen.
 - Oplosmiddel: ethanol, watervrij.

Hoe ziet Carmustine Obvius eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carmustine Obvius is een poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Het poeder is een wit tot bijna wit poeder en zit in een bruine glazen injectieflacon.

Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof in zit in een heldere glazen ampul.

Eén verpakking Carmustine Obvius bevat één injectieflacon met daarin 100 mg poeder en één ampul met 3 ml oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien, Hrvatska, Italia, Κύπρος, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, România, Slovenija, Slovenská republika
Obvius Investment B.V.
The Netherlands

България, Česká republika, Eesti, Ελλάδα, Ireland, Lietuva, Latvija
Nexcape Pharmaceuticals B.V.
Martinfield Business Centre, 15
Martinfield, Welwyn Garden City AL7
1HG
United Kingdom
Тел./Tel/Tηλ.: + 44 (0) 2036673070
operations@nexcapepharma.com

Danmark, Sverige, Norge, Suomi/Finland, Island
Oresund
Sundvaenget 10
2900 Hellerup
Denmark
Tlf: + 45 (0)40763916
info@oresundpharma.com

Deutschland
medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH,
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Tel.: + 49 (0)41038006-0
contact@medac.de

España
Laboratorios Gebro Pharma S. A.
Avenida Tibidabo, 29
E-08022 Barcelona
Tel: + 34 (0)932058686
laboratorios@gebro.es

France
medac SAS
23 rue Pierre Gilles de Gennes
F-69007 Lyon
Tél: + 33 (0)437661470
contact@medac.fr

Nederland
BModesto B.V.
Minervaweg 2
NL-8239 DL
Lelystad
Tel: + 31 (0) 320216387
info@bmodesto.com

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Goldeggasse 7/7
A-1040 Wien
Tel: + 43 (0)13360141
office@ageapharma.com

Polska
Medac GmbH Sp. z o.o.
Oddzial w Polsce
ul. Postepu 21 B
PL-02-676 Warszawa
Tel.: + 48 (0)224300030
contact@medac.pl

Portugal
medac GmbH
Sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio no. 22-60. C
P-1495-132 Algés
Tel: + 351 (0) 214107583
geral@medac.pt

United Kingdom
medac Pharma LLP
Scion House
Stirling University Innovation Park
Stirling FK9 4NF - UK
Tel: + 44 (0) 1786458086
info@medacpharma.co.uk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.