

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carmustina Accord 100 mg pó e solvente para concentrado para solução para perfusão
carmustina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é o Carmustina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Carmustina Accord
3. Como utilizar Carmustina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carmustina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carmustina Accord e para que é utilizado

Carmustina Accord é um medicamento que contém carmustina. A carmustina pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como nitrosoureas que agem retardando o crescimento das células cancerígenas.

Carmustina é eficaz nas seguintes neoplasias malignas como agente único ou em associação com outros agentes antineoplásicos e/ou outras medidas terapêuticas (radioterapia, cirurgia):

Tumores cerebrais (glioblastoma, gliomas do tronco cerebral, meduloblastoma, astrocitoma e ependimoma), metástases cerebrais
Terapêutica secundária no linfoma não Hodgkin e doença de Hodgkin
Tumores do trato gastrointestinal ou do sistema digestivo
Melanoma maligno (cancro da pele)
Tratamento de condicionamento antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) no caso de doenças hematológicas malignas (doença de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Carmustina Accord

Não utilize Carmustina Accord

- se tem alergia à carmustina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de supressão da formação de células sanguíneas na medula óssea e o número de plaquetas, glóbulos brancos (leucócitos) ou glóbulos vermelhos

(eritrócitos) se encontram reduzidos, em resultado de quimioterapia ou devido a outras causas.

- se sofre de disfunção dos rins de grau elevado.
- em crianças e adolescentes.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Carmustina Accord.

O principal efeito indesejável deste medicamento é a supressão retardada da medula óssea, que pode apresentar-se como cansaço, hemorragia da pele e membranas mucosas, bem como infeções e febre devido a alterações no sangue. Por isso, o seu médico irá monitorizar semanalmente os hemogramas durante pelo menos 6 semanas após a administração de uma dose. Na posologia recomendada, os regimes de Carmustina Accord não deverão ser administrados com mais frequência do que a cada 6 semanas. A posologia será confirmada com o hemograma.

Antes do tratamento, a função do seu fígado, pulmões e rins será testada e observada com regularidade durante o tratamento.

Uma vez que o uso de Carmustina Accord pode causar lesões nos pulmões, será realizada uma radiografia da região do tórax e testes de função pulmonar antes do início do tratamento (ver também a secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

O tratamento com Carmustina Accord em doses elevadas (até 600 mg/m²) apenas é realizado antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas. A dose elevada pode aumentar a frequência ou a gravidade de toxicidades pulmonar, renal, hepática, cardíaca e gastrointestinal, para além de infeções e perturbações do equilíbrio eletrolítico (níveis baixos de potássio, magnésio e fosfato no sangue).

Poderão ocorrer dores de estômago (enterocolite neutropénica) como efeito adverso do tratamento com agentes quimioterapêuticos.

O seu médico falará consigo sobre a possibilidade de lesões nos pulmões e reações alérgicas e os seus sintomas. Se estes sintomas ocorrerem, deverá contactar o seu médico imediatamente (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

Carmustina Accord não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Carmustina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, tais como:

- Fenitoína, utilizado na epilepsia,
- Dexametasona, utilizado como agente anti-inflamatório e imunossupressor,
- Cimetidina, utilizado para problemas do estômago, como indigestão,
- Digoxina, utilizado se tiver um ritmo cardíaco anormal,
- Melfalano, um medicamento anticancerígeno.

Carmustina Accord com álcool

A quantidade de álcool contida neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e fertilidade

Carmustina Accord não deve ser usado durante a gravidez porque pode prejudicar o feto. Por isso, este medicamento não deve ser habitualmente administrado a mulheres grávidas. Se utilizado durante a gravidez, a doente deve estar ciente do risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar são aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com este medicamento e durante pelo menos 6 meses após o tratamento.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar medidas contraceptivas adequadas durante o tratamento com Carmustina Accord e durante pelo menos 6 meses após o tratamento para prevenir que as suas parceiras engravidem.

Amamentação

Não pode amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 7 dias após o tratamento. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Carmustina Accord sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Deve consultar o seu médico antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, porque a quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Carmustina Accord contém álcool (etanol)

Este medicamento contém 2,37 g de álcool (etanol) por frasco para injetáveis, que é equivalente a 33,86 mg/kg. A quantidade na dose máxima (600 mg/m²) deste medicamento é equivalente a 640 ml de cerveja ou 256 ml de vinho.

A quantidade de álcool presente neste medicamento poderá afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas, uma vez que pode afetar a sua capacidade de discernir e o seu tempo de reação.

Se sofrer de epilepsia ou de problemas do fígado, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar os efeitos de outros medicamentos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se sofrer de dependência do álcool, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dado que este medicamento é normalmente administrado lentamente durante 1-2 horas, os efeitos do álcool poderão ser reduzidos.

3. Como utilizar Carmustina Accord

Carmustina Accord será sempre administrado por um profissional de saúde com experiência no uso de medicamentos anticancerígenos.

Adultos

A posologia baseia-se no seu estado médico, tamanho corporal e resposta ao tratamento. Geralmente, é administrado, pelo menos, a cada 6 semanas. A dose recomendada de Carmustina Accord como agente único em doentes sem experiência prévia de tratamento é de 150 a 200 mg/m² por via intravenosa a cada 6 semanas. Esta pode ser administrada como dose única ou dividida em perfusões diárias, como 75 a 100 mg/m² em dois dias sucessivos. A posologia também depende se Carmustina Accord é administrado com outros medicamentos anticancerígenos.

As doses serão ajustadas de acordo com a sua resposta ao tratamento.

A dose recomendada de Carmustina Accord, administrada concomitantemente com outros agentes quimioterapêuticos antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas, é de 300 a 600 mg/m², por via intravenosa.

O seu hemograma será monitorizado frequentemente para evitar toxicidade na medula óssea e, se necessário, a dose será ajustada.

Via de administração

Após reconstituição e diluição, Carmustina Accord é administrado gota a gota numa veia (via intravenosa) durante um período de uma a duas horas, ao abrigo da luz. A duração da perfusão não deve ser inferior a uma hora para evitar ardor e dor na área injetada. A área injetada será monitorizada durante a administração.

A duração do tratamento é determinada pelo médico e pode variar de doente para doente.

Se utilizar mais Carmustina Accord do que deveria

Como este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro, é improvável que receba uma dose incorreta. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação sobre a quantidade de medicamento que recebeu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos:

Qualquer pieira repentina, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente se afetar todo o corpo) e sensação de desmaio. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Carmustina Accord pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Mielossupressão retardada (diminuição das células sanguíneas na medula óssea) que pode aumentar a probabilidade de ocorrência de infeções se o número de glóbulos brancos estiver reduzido;

Ataxia (falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares);

Tonturas;

Dor de cabeça;

Vermelhidão transitória no olho, visão turva devido a hemorragia da retina;

Hipotensão (redução da tensão arterial);

Flebite (inflamação das veias) associada a dor, inchaço, vermelhidão, sensibilidade;

Distúrbios respiratórios (distúrbios relacionados com o pulmão) com dificuldades em respirar.

Este medicamento pode causar lesões pulmonares graves (possivelmente fatais). As lesões pulmonares podem ocorrer anos após o tratamento. Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas: falta de ar, tosse persistente, dor no peito, fraqueza/cansaço persistentes.

Náuseas e vômitos intensos;

Quando usado na pele, inflamação da pele (dermatite);

O contacto accidental com a pele pode causar hiperpigmentação transitória (escurecimento de uma área da pele ou das unhas).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Leucemias agudas e displasias da medula óssea (desenvolvimento anormal da medula óssea). Os sintomas podem incluir sangramento das gengivas, dores ósseas, febre, infeções frequentes, sangramento nasal frequente ou intenso, "caroços" causados por nódulos linfáticos inchados no pescoço e em redor do mesmo, nas axilas, no abdómen (barriga) ou na virilha, pele pálida, falta de ar, fraqueza, fadiga (cansaço) ou falta de energia no geral.

Anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos no sangue);

Encefalopatia (distúrbio no cérebro). Os sintomas podem incluir fraqueza muscular numa zona, dificuldade em tomar decisões ou de concentração, contrações involuntárias, tremores, dificuldade em falar ou em engolir, convulsões;

Anorexia;

Prisão de ventre;

Diarreia;

Inflamação da boca e lábios;

Toxicidade hepática (do fígado) reversível em terapêutica de dose elevada. Esta pode resultar no aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina (detetada por análises ao sangue);

Alopecia (perda de cabelo);

Rubor (coloração avermelhada) da pele;

Reações no local da injeção.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Doença veno-oclusiva (bloqueio progressivo das veias), em que veias muito pequenas (microscópicas) do fígado se encontram bloqueadas. Os sintomas podem incluir: acumulação de líquido no abdómen, dilatação do baço, hemorragia grave do esófago, cor amarelada da pele e da parte branca dos olhos;
Problemas respiratórios causados por fibrose intersticial (com doses mais baixas);
Problemas dos rins;
Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Dor muscular;
Convulsões (ataques), incluindo estado epilético;
Lesões nos tecidos devido a vazamentos na área da injeção;
Infertilidade;
A carmustina demonstrou afetar adversamente o desenvolvimento de fetos;
Anomalias nos níveis de eletrólitos (e perturbações do equilíbrio eletrólito (níveis baixos de potássio, magnésio e fosfato no sangue)).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carmustina Accord

Este medicamento será armazenado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição (solução-mãe reconstituída)

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas de 2°C a 8°C.

Após diluição (solução após diluição para perfusão)

A estabilidade química e física em uso da solução após diluição para perfusão em 500 ml de solução injetável de cloreto de sódio ou solução injetável de glucose a 5% e conservada em vidro ou recipiente de polipropileno foi demonstrada por 4 horas de 20°C a 25°C, ao abrigo da luz. Estas soluções também permanecerão estáveis por 24 horas** num frigorífico (2°C a 8°C) e mais 3 horas de 20°C a 25°C, ao abrigo da luz.

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura, reconstituição e diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

A solução tem de ser protegida ao abrigo da luz até ao final da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico ou médico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**as 24 horas do tempo em uso da solução diluída final é o tempo total que carmustina está em solução incluindo o tempo que é reconstituída usando 3 ml de etanol e 27 ml de água para preparações injetáveis.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carmustina Accord

A substância ativa é a carmustina.

Cada frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão de 30 ml contém 100 mg de carmustina. Cada frasco para injetáveis de solvente contém 3 ml de etanol anidro.

Após reconstituição com o solvente fornecido e diluição com 27 ml de água para preparações injetáveis, um ml da solução contém 3,3 mg de carmustina.

Outros excipientes:

- Pó: sem excipientes
- Solvente: etanol anidro

Qual o aspeto de Carmustina Accord e conteúdo da embalagem

Carmustina Accord é um pó e solvente para concentrado para solução para perfusão. Os flocos secos amarelo pálido ou massa seca encaroadada estão num frasco para injetáveis de vidro âmbar (30 ml) selado com uma rolha de borracha de bromobutilo cinza e selo de alumínio com tampa de polipropileno.

O solvente é um líquido incolor límpido num frasco para injetáveis de vidro transparente (5 ml), selado com uma rolha de borracha de butilo e com selo de alumínio com tampa de propileno.

Apresentações: embalagem contendo 1 frasco para injetáveis de 100 mg de pó e 1 frasco para injetáveis com 3 ml de solvente
embalagem contendo 10 frascos para injetáveis de 100 mg de pó e 10 frascos para injetáveis com 3 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6. Planta,
Barcelona, 08039,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polónia

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Espanha

Ou

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Chipre	Carmustine Accord
República Checa	Carmustine Accord
Alemanha	Carmustine Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Carmustine Accord
Estónia	Carmustine Accord
Espanha	Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi

	infusionestettä varten, liuos
França	Carmustine Accord 100 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Irlanda	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Itália	Carmustina Accord
Malta	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion
Países Baixos	Carmustine Accord 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Carmustine Accord
Polónia	Carmustine Accord
Portugal	Carmustina Accord
Suécia	Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Esta informação é uma breve descrição da preparação e/ou do manuseamento, das incompatibilidades, posologia do medicamento, sobredosagem e monitorização e investigações laboratoriais com base no RCM atual.

Carmustina Accord é um pó e solvente para concentrado para solução para perfusão que não contém conservantes e não se destina a ser um frasco para injetáveis para doses múltiplas. Deve ser manuseado com precaução e evitado o contacto do medicamento com a pele. A reconstituição e posteriores diluições devem ser realizadas sob condições assépticas.

As condições de armazenamento recomendadas destinam-se a evitar qualquer decomposição do conteúdo do frasco para injetáveis não aberto até ao prazo de validade mencionado na embalagem.

O armazenamento de carmustina a 28°C ou mais pode causar liquefação da substância, dado que o ponto de fusão da carmustina é baixo (cerca de 28,0°C a 29,0°C). Quando inspecionada à luz brilhante, a película oleosa que se pode observar no fundo do frasco para injetáveis é um sinal de deterioração. O medicamento nestas condições não pode ser utilizado. Podem ser observados flocos com bordas afiadas e massa sólida nos frascos para injetáveis fechados sem que tenha havido decomposição da carmustina.

Reconstituição e diluição do pó para concentrado para solução para perfusão

Dissolva 100 mg de carmustina pó com 3 ml do solvente de etanol refrigerado estéril fornecido na embalagem primária (frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar). A carmustina deve ser completamente dissolvida em etanol antes de se adicionar água para preparações injetáveis. A diluição do pó pode levar três minutos. Em seguida, adicione assepticamente 27 ml de água para preparações injetáveis à solução alcoólica. A solução-mãe de 30 ml deve ser escrupulosamente agitada.

Um ml da solução-mãe reconstituída contém 3,3 mg de carmustina em etanol 10%, e o pH da solução é entre 4,0 e 6,8.

A reconstituição, realizada conforme as recomendações, resulta numa solução amarelada, praticamente livre de partículas visíveis.

A solução resultante de 30 ml tem que ser imediatamente diluída adicionando os 30 ml de solução a 500 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou 500 ml de solução injetável de glucose 5%.

Modo de administração

Carmustina Accord destina-se à administração por via intravenosa após reconstituição e posterior diluição.

Ao reconstituir o pó com o solvente estéril (frasco para injetáveis de 3 ml) fornecido, a solução tem de ser preparada adicionando adicionalmente 27 ml de água para preparações injetáveis, resultando numa solução amarelada. A solução mãe tem de ser posteriormente diluída com 500 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 5%.

A solução para perfusão resultante deve então ser administrada imediatamente por via intravenosa, gota a gota, durante um período de uma a duas horas, ao abrigo da luz. A duração da perfusão não deve ser inferior a uma hora, de modo a evitar ardor e dor no local da injeção. A área injetada deve ser monitorizada durante a administração.

Grávidas não devem manusear este medicamento.

Devem ser respeitadas as orientações para o manuseamento e eliminação seguros de agentes antineoplásicos.

Posologia e análises laboratoriais

Doses iniciais

A dose recomendada de Carmustina Accord como agente único em doentes sem experiência prévia de tratamento é de 150 a 200 mg/m² por via intravenosa a cada 6 semanas. Esta pode ser administrada como dose única ou dividida em perfusões diárias, como 75 a 100 mg/m² em dois dias sucessivos.

Quando Carmustina Accord é utilizado em associação com outros medicamentos mielossupressores ou em doentes nos quais a reserva de medula óssea se encontra esgotada, as doses devem ser ajustadas de acordo com o perfil hematológico do doente, como se mostra abaixo.

Monitorização e doses subsequentes

O tratamento seguinte com Carmustina Accord não deve ser administrado até que os elementos circulantes do sangue tenham regressado a níveis aceitáveis (plaquetas acima de 100 000/mm³, leucócitos acima de 4000/mm³), o que geralmente ocorre em seis semanas. Os hemogramas devem ser monitorizados frequentemente e os ciclos repetidos não devem ser administrados antes das seis semanas devido a toxicidade hematológica retardada.

As doses subsequentes à dose inicial devem ser ajustadas de acordo com a resposta hematológica do doente à dose anterior, tanto em monoterapia como em terapêuticas de associação com outros medicamentos mielossupressores. O seguinte cronograma é sugerido como guia para o ajuste de dosagem:

Nadir após dose anterior		Percentagem da dose anterior a administrar
Leucócitos/mm ³	Plaquetas/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%

Nos casos em que o nadir após a dose inicial não cai na mesma linha para leucócitos e plaquetas (por exemplo, leucócitos > 4 000 e plaquetas < 25 000), deve ser utilizado o valor que corresponda à percentagem mais baixa da dose anterior (por exemplo, para plaquetas < 25 000 deve administrar-se um máximo de 50% da dose anterior).

Não existem limites para o período de aplicação da terapêutica com carmustina. Caso o tumor permaneça incurável ou surjam reações adversas graves ou intoleráveis, a terapêutica com carmustina deve ser descontinuada.

Tratamento de condicionamento antes de TCPH

A carmustina é administrada em combinação com outros agentes quimioterapêuticos em indivíduos com doenças hematológicas malignas antes de TCPH, numa dosagem de 300 a 600 mg/m², por via intravenosa.

Populações especiais

População pediátrica

A carmustina não pode ser utilizada em crianças com idade inferior a 18 anos devido a preocupações de segurança.

Idosos

Em geral, a seleção da dose para um doente idoso deve ser cautelosa, iniciando-se normalmente no limite inferior da gama de dosagens, de modo a refletir a maior frequência da diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes ou terapêutica com outros medicamentos. Como os doentes idosos têm uma maior probabilidade de ter uma função renal diminuída, devem ser tomadas precauções na seleção da dose, devendo monitorizar-se a taxa de filtração glomerular de modo a reduzir-se a dose de acordo com a mesma.

Compromisso renal

Para doentes com compromisso renal, a dose de Carmustina Accord deve ser reduzida se a taxa de filtração glomerular estiver reduzida.

Compatibilidade/incompatibilidade com recipientes

A solução intravenosa é instável em recipientes de cloreto de polivinilo. Todo o plástico que entre em contacto com a solução para perfusão de carmustina (por exemplo, conjunto de perfusão, etc.) deve ser plástico de polietileno isento de PVC. Caso contrário, deve ser utilizado material de vidro.