

APROVADO EM  
24-02-2022  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Carmustina Teva 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 Teva é indicado em adultos e 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  
Mieloma múltiplo (em combinação com glucocorticoides, como a prednisolona)  
Terapêutica secundária no linfoma não Hodgkin e doença de Hodgkin  
Como tratamento condicionante antes do transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TCPH) no caso de doenças hematológicas malignas (doença de Hodgkin/linfoma não-Hodgkin)  
Tumores avançados do trato gastrointestinal após insucesso de outros medicamentos anticancerígenos.

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

Não utilize Carmustina Teva:

Se tem alergia à carmustina, a outras nitrosoureas 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 renal de grau elevado.

Se está a amamentar.

Em crianças e adolescentes.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Carmustina Teva.

O principal efeito secundário 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 dosagem recomendada, os regimes de Carmustina Teva não deverão ser administrados com mais frequência do que a cada 6 semanas. A dosagem 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 Teva pode causar lesões nos pulmões, será realizada uma radiografia da região do tórax e testes de função pulmonar antes do início e durante o tratamento (ver também a secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

O tratamento com doses elevadas de Carmustina Teva em (até 600 mg/m<sup>2</sup>) só é realizado em combinação com o subsequente transplante de células-tronco. Uma dose tão elevada pode aumentar a frequência ou a gravidade de toxicidades pulmonar, renal, hepática, cardíaca e gastrointestinal, assim como, de infeções e perturbações do equilíbrio eletrólito (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 Teva não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Carmustina Teva

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, usada na epilepsia,

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

#### Carmustina Teva 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 Teva 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 usado durante a gravidez, a doente deve estar ciente do risco potencial para o feto. As mulheres em idade fértil 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 Teva e durante pelo menos 6 meses após o tratamento para evitar que as suas parceiras engravidem.

#### Amamentação

Não deve 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 Teva sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou negligenciáveis.

Deve consultar o seu médico antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, porque a quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Carmustina Teva contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 2,37 g de etanol (álcool) por frasco, equivalente a 25,6 g por dose máxima (1080 mg). A quantidade da dose máxima (600 mg/m<sup>2</sup> para um adulto de 70 kg) deste medicamento é equivalente a 648 ml de cerveja ou 259 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 hepáticos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar 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, 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.

### 3. Como utilizar Carmustina Teva

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

#### Adultos

A dosagem 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 Teva como agente único em doentes sem experiência prévia de tratamento é de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por via intravenosa a cada 6 semanas. Esta pode ser administrada como dose única ou dividida em perfusões diárias, como 75 a 100 mg/m<sup>2</sup> em dois dias sucessivos. A dosagem também depende se Carmustina Teva é administrado com outros medicamentos anticancerígenos.

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

A dose recomendada de Carmustina Teva, administrada em associação a outros agentes quimioterapêuticos antes do transplante de células-tronco hematopoiéticas é de 300-600 mg/m<sup>2</sup>, 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

Para utilização intravenosa.

Após reconstituição com a solução estéril de álcool anidro (ampola de 3 ml) e água para injetáveis (27 ml) e diluição com 500 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou 500 ml de solução para injetáveis de glicose 50 mg/ml (5%), Carmustina Teva é administrado gota a gota por via intravenosa (numa veia) 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 Teva 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 (afetando especialmente todo o corpo) e sensação de desmaio. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Carmustina Teva 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;

Redução das plaquetas, o que pode aumentar o risco de hemorragia ou hematoma;

Ataxia (falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares);

Tonturas;

Dor de cabeça;

Problemas oculares, 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 anómalo 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 terapia com doses altas, 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 renais;  
Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Quaisquer sinais de infeção (infeções oportunistas, incluindo com desfecho fatal);  
Dor muscular;  
Dor no peito  
Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia);  
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 através do sistema nacional de notificação 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Carmustina Teva

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.

O frasco selado com o produto seco:

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

Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição e diluição

A solução deve ser administrada no prazo de 4 horas após a reconstituição e diluição do medicamento à temperatura ambiente, ou no prazo de 2 horas se a solução pronta a utilizar foi mantida refrigerada (2 - 8 °C) durante 18 horas. As soluções devem ser mantidas ao abrigo da luz até ao final da administração.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carmustina Teva

A substância ativa é a carmustina.

Cada frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de carmustina. Após reconstituição com 3 ml de álcool anidro e 27 ml de água para injetáveis, um ml da solução contém 3,3 mg de carmustina.

Excipientes:

Pó: sem excipientes

Solvente: etanol anidro

Qual o aspeto de Carmustina Teva e conteúdo da embalagem

Carmustina Teva é um pó e solvente para concentrado para solução para perfusão.

Pó: pó amarelado para reconstituição em frasco de vidro tipo I de cor âmbar (30 ml), fechado com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I com revestimento em cinzento e selado com tampa removível de alumínio com disco de polipropileno colorido.

Solvente: ampola de vidro transparente de tipo I (4 ml), fechada com rolha de borracha de butilo de tipo I com revestimento em cinzento e selada com tampa removível de alumínio com disco de propileno colorido.



Cada embalagem contém 1 frasco com 100 mg de pó (carmustina) e 1 ampola com 3 ml de solvente estéril (etanol anidro).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

Fabricante  
S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district  
Bucharest 011171,  
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes designações:

Bulgária	Кармустин Тева 100 мг прах и разтворител за концентрат за инфузионен Разтвор
Croácia	Karmustin Teva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Carmustine Teva 100 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Portugal	Carmustina Teva
Eslovénia	Karmustin Teva 100 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje

Este folheto informativo 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 presente RCM.

Carmustina Teva pó para concentrado para solução para perfusão não contém conservantes e não se destina a ser um frasco para injetáveis para doses múltiplas. A reconstituição e outras 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 produto liofilizado não contém conservantes e é adequado apenas a uma utilização única. O liofilizado pode aparecer como um pó fino. No entanto, o manuseamento pode fazer com que pareça um liofilizado mais pesado e encaroçado do que um liofilizado pulverulento, em resultado da instabilidade mecânica do bolo liofilizado. A presença de uma película oleosa pode ser uma indicação de fusão do medicamento. Estes produtos devem ser rejeitados devido ao risco de terem sido sujeitos a temperaturas superiores a 30 °C. O medicamento nestas condições não deve ser utilizado. Quando tiver dúvidas quanto ao facto de o produto ter sido adequadamente refrigerado, deve inspecionar imediatamente todos os frascos para injetáveis na embalagem. Para verificação, segure o frasco para injetáveis sob luz forte.

#### Reconstituição e diluição do pó para concentrado para solução para perfusão

Dissolva 100 mg de Carmustina Teva pó para concentrado para solução para perfusão 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 estéril para injetáveis.

Em seguida, adicione asepticamente 27 ml de água estéril para injetáveis à solução alcoólica. A solução-mãe de 30 ml deve ser escrupulosamente agitada. A reconstituição, realizada conforme as recomendações, resulta numa solução-mãe transparente, incolor a amarela clara, isenta de partículas visíveis, que deve ser depois diluída com 500 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), ou 500 ml de solução para injetáveis de glicose 50 mg/ml (5%), em recipiente de vidro ou de polipropileno. A solução diluída de 530 ml (isto é, a solução pronta a utilizar) deve ser agitada durante, pelo menos, 10 segundos antes da administração.

Antes da utilização, a solução para perfusão deve ser verificada quanto à presença de precipitado. Caso seja detetada precipitação, deve ser novamente dissolvida aquecendo o frasco à temperatura ambiente com uma agitação suave.

A carmustina tem um baixo ponto de fusão (aproximadamente 30,5-32,0°C). A exposição do medicamento a esta temperatura, ou superior, irá causar a liquefação do produto que surgirá como uma película oleosa na base do frasco. Isto é sinal de decomposição e o frasco deve ser eliminado.

O pH e a osmolaridade das soluções prontas a utilizar para perfusão:

pH: 4,0 a 6,8

A osmolaridade das soluções prontas a utilizar para perfusão (se diluídas na solução para injetáveis de glicose 50 mg/ml [5%]) ou na solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml [0,9%]) situam-se entre 360-390 mOsm/l.

#### Modo de administração

A solução pronta a utilizar deve ser administrada por via intravenosa e deve ser administrada por via intravenosa gota a gota durante um período de uma a duas horas.

A administração deve ser concluída no prazo de 4 horas após a reconstituição/diluição do medicamento à temperatura ambiente ou no prazo de 2 horas se a solução pronta a utilizar foi mantida refrigerada (2 - 8 °C) durante 18 horas.

A administração da perfusão deve ser realizada utilizando um conjunto de perfusão de PE isento de PVC. As soluções prontas a utilizar precisam também de ser protegidas da luz (por exemplo, embrulhando o recipiente da solução pronta a utilizar com película de alumínio) e, de preferência, mantidas a temperaturas abaixo dos 20-22 °C, dado que a carmustina se degrada mais rapidamente a temperaturas mais elevadas.

A perfusão de Carmustina Teva durante períodos mais curtos de tempo pode produzir dor intensa e ardor no local da injeção. A área injetada deve ser monitorizada durante a administração.

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 Teva como agente único em doentes sem experiência prévia de tratamento é de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por via intravenosa a cada 6 semanas. Esta pode ser administrada como dose única ou dividida em perfusões diárias, como 75 a 100 mg/m<sup>2</sup> em dois dias sucessivos.

Quando Carmustina Teva 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 Teva não deve ser administrado até que os elementos circulantes do sangue tenham regressado a níveis aceitáveis (plaquetas acima de 100 000/mm<sup>3</sup>, leucócitos acima de 4000/mm<sup>3</sup>), 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 <sup>3</sup>	Plaquetas/mm <sup>3</sup>	
>4000	>100.000	100%
3000 - 3999	75.000 - 99.999	100%
2000 - 2999	25.000 - 74.999	70%
<2000	<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 > 4000 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 condicionante antes de TCPH

A carmustina é administrada em associação com outros agentes quimioterapêuticos em indivíduos com doenças hematológicas malignas antes do TCPH, numa dosagem de 300-600 mg/m<sup>2</sup> por via intravenosa.

#### Populações especiais

##### População pediátrica

A carmustina está contraindicada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

##### 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 tomando em consideração 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.

##### Insuficiência renal

Para doentes com insuficiência renal, a dose de Carmustina Teva 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. A solução de carmustina só pode ser administrada a partir de frascos de vidro ou de recipientes de polipropileno. Todo o plástico que entre em contacto com a solução de carmustina para perfusão (por exemplo, conjunto de perfusão, etc.) deve ser plástico de polietileno isento de PVC.