

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Carmustine Hikma 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Carmustine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Carmustine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carmustine behoort tot een groep medicijnen tegen kanker. Deze groep wordt ook wel nitroso-urea genoemd. Deze medicijnen werken door de groei van kankercellen te vertragen.

Carmustine Hikma wordt gebruikt bij patiënten die niet meer beter worden om klachten te verminderen (palliatieve therapie). Het wordt alleen of samen met andere goedgekeurde kankermedicijnen gebruikt bij de volgende typen kanker:

- hersentumoren: glioblastoom, hersenenstamglioom, medulloblastoom, astrocytoom, ependymoom, hersenmetastasen.
- secundaire therapie bij non-Hodgkin-lymfoom en ziekte van Hodgkin
- tumoren van het maagdarmkanaal of spijsverteringskanaal
- maligne melanoom (huidkanker) in combinatie met andere kankermedicijnen als conditionerende behandeling vóór een autologe hematopoëtische progenitorceltransplantatie (HPCT) bij maligne bloedaandoeningen (ziekte van Hodgkin / non-Hodgkin-lymfoom)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor carmustine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u lijdt aan een onderdrukking van de vorming van bloedcellen in het beenmerg waardoor het aantal van uw bloedplaatjes, witte bloedcellen (leukocyten) of rode bloedcellen (erythrocyten) is verminderd. Dit kan een gevolg zijn van de chemotherapie of van andere oorzaken.
- u lijdt aan ernstige nierproblemen (hogeregraads nierdisfunctie).
- bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

De belangrijkste bijwerking van dit medicijn is dat het de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg kan vertragen (vertraagde beenmergsuppressie). Hierdoor kunt u zich moe voelen, bloedingen krijgen op de huid en slijmvliezen en kunt u door veranderingen in uw bloed sneller ook infecties en koorts krijgen. Daarom zal uw arts na een dosis 6 weken lang, elke week het aantal cellen in uw bloed controleren. Bij de aanbevolen dosering krijgt u dit medicijn niet vaker dan een keer per 6 weken. De dosering zal worden bepaald op basis van uw bloedwaarden.

Vóór de behandeling wordt de werking van uw lever-, long- en nieren getest en daarna nog regelmatig tijdens de behandeling.

Aangezien het gebruik van Carmustine Hikma kan leiden tot longschade, wordt er een röntgenfoto gemaakt van uw borstkas en ondergaat u longfunctietests vóór de aanvang van de behandeling (zie ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

Een behandeling met hoge doses Carmustine Hikma (tot 600 mg/m²) wordt alleen uitgevoerd in combinatie met een daaropvolgende stamceltransplantatie. Een dergelijke hogere dosis kan de frequentie of ernst van de schade voor de longen, nieren, lever, hart en het maagdarmkanaal verhogen, en ook infecties en stoornissen in de elektrolytbalans verergeren (lage hoeveelheid kalium, magnesium, fosfaat in het bloed).

Buikpijn (neutropenische enterocolitis) kan optreden als bijwerking van de therapie na behandeling met chemotherapie. Uw arts zal met u de mogelijkheid van longschade en allergische reacties en hun symptomen bespreken. Als zulke symptomen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carmustine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept heeft. Het gaat onder andere om:

- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie
- dexamethason, gebruikt als ontstekingsremmer en om het immuunsysteem te onderdrukken
- cimetidine, tegen maagproblemen zoals slechte vertering
- digoxine, tegen een afwijkend hartritme
- melfalan, een kankermedicijn

Waarop moet u letten met alcohol?

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de effecten van andere medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Carmustine Hikma kan een mutageen effect hebben (het kan veranderingen in uw DNA veroorzaken) en de ontwikkeling van het embryo/de foetus beïnvloeden.

Daarom mag Carmustine Hikma niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Als de behandeling van een zwangere patiënt absoluut noodzakelijk is (vitale indicatie), moet er medisch advies gegeven worden over het risico op schadelijke effecten bij het ongeboren kind als gevolg van de behandeling. Vrouwen die zwanger kunnen worden, krijgen het advies een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met dit medicijn en nog minstens 6 maanden na de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Carmustine Hikma en nog minstens 6 maanden na de behandeling om zwangerschap te voorkomen bij de partner.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling en nog tot 7 dagen na de behandeling met Carmustine Hikma. Een risico voor het pasgeboren kind kan niet uitgesloten worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan het vermogen om een auto te besturen en machines te gebruiken verstoren.

Speciale patiëntengroepen

Carmustine is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Carmustine Hikma

Dit medicijn bevat 0,57% ethanol (alcohol) per volume, wat neerkomt op maximaal 7,68 g per dosis. Dit is vergelijkbaar met ongeveer 11,32 ml bier of 4,72 ml wijn per dosis. Deze hoeveelheden zijn gebaseerd op het volgende voorbeeld, waar uitgegaan wordt van een persoon met een lichaamsoppervlakte van 1,6 m² en een dosering van 200 mg/m². Hierbij wordt 320 mg carmustine opgelost in 9,6 ml (steriel watervrij ethanol), en vervolgens verdund tot een totale hoeveelheid van 1696 ml.

Als u een alcoholverslaving heeft, kan deze hoeveelheid schadelijk zijn voor de gezondheid.

Hiermee moet u rekening houden als u zwanger bent, borstvoeding geeft of in een risicogroep valt (bijvoorbeeld patiënten met een leveraandoening of epilepsie). De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan het vermogen om een auto te besturen en machines te gebruiken verstoren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Carmustine Hikma mag alleen gebruikt worden door artsen met ervaring in de behandeling van tumoren.

Volwassenen

De dosering is gebaseerd op uw medische toestand, uw lichaamsomvang en reactie op de behandeling. Het wordt meestal minstens om de 6 weken toegediend. De aanbevolen dosis van Carmustine Hikma als monotherapie (behandeling met 1 medicijn) bij nog niet eerder behandelde patiënten is 150 tot 200 mg/m² intraveneus (via een infuus in een ader) om de 6 weken. Dit kan toegediend worden als één enkele dosis of gedeeld in dagelijkse infusies van 75 tot 100 mg/m² op twee opeenvolgende dagen. De dosering zal er ook van afhangen of Carmustine Hikma wordt toegediend met andere kankermedicijnen.

De doses worden aangepast afhankelijk van hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

De aanbevolen dosis van Carmustine Hikma in combinatie met andere chemotherapeutica (medicijnen tegen kanker) vóór een hematopoëtische progenitorceltransplantatie (stamceltransplantatie) is 300 – 600 mg/m² intraveneus.

Uw bloedcellen zullen vaak worden geteld om schade aan uw beenmerg te voorkomen en de dosis zo nodig aan te passen.

Toedieningsweg

Na bereiding en verdunning wordt Carmustine Hikma in een ader (intraveneus) toegediend met een druppelinfuus over een periode van één tot twee uur, beschermd tegen licht. De infusie mag niet korter duren dan één uur, om een branderig en pijnlijk gevoel in het geïnjecteerde gebied te vermijden. Het geïnjecteerde gebied zal tijdens de toediening in de gaten worden gehouden.

De behandelingsduur is bepaald door de arts en kan voor elke patiënt anders zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Aangezien een arts of verpleegkundige u dit medicijn 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 medicijn die u heeft gekregen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker als één van de bijwerkingen ernstiger wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet vermeld zijn in deze bijsluiting.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende symptomen opmerkt:

Elke plots optredende fluitende ademhaling, moeizame ademhaling, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral verspreid over het hele lichaam) en het gevoel dat u gaat flauwvallen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Carmustine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

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

- Vertraagde myelosuppressie (daling in het aantal bloedcellen in het beenmerg). Wanneer het aantal witte bloedcellen afneemt is de kans op infecties groter;
- Ataxie (problemen met bewegen);
- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Tijdelijke roodheid van de ogen, troebel zicht, bloedingen in het netvlies;
- Hypotensie (bloeddrukdaling) bij behandeling met hoge dosering;
- Flebitis (ontsteking van de aderen) samen met pijn, zwelling, roodheid en drukgevoeligheid;
- Luchtwegaandoeningen (stoornissen in de longen) met ademhalingsproblemen;
- Dit medicijn kan ernstige (mogelijk zelfs dodelijke) longschade veroorzaken. De longschade kan nog jaren na de behandeling optreden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen krijgt: kortademigheid, aanhoudend hoesten, pijn op de borst, aanhoudende zwakte/vermoeidheid.
- Ernstige misselijkheid en braken; begint binnen 2-4 uur na toediening en duurt 4-6 uur;
- Wanneer gebruikt op de huid: huidontsteking (dermatitis)
- Als dit medicijn per ongeluk op uw huid terecht komt kan het tijdelijk hyperpigmentatie veroorzaken (de huid of nagel wordt dan donker).

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

- Acute leukemie en beenmergdysplasie (abnormale ontwikkeling van het beenmerg) na langdurig gebruik. De symptomen kunnen omvatten: bloedend tandvlees, botpijn, koorts, vaak optredende infecties, vaak of ernstige neusbloedingen, gezwollen lymfeklieren in en rond de nek, onderarm, buik of lies, bleke huid, kortademigheid, zwakte, vermoeidheid of een algemene afname van de energie
- Anemie (verlaagd aantal rode bloedcellen in het bloed);
- Encefalopathie (stoornis van de hersenen) bij behandeling met hoge dosering. De symptomen zijn: spierzwakte in één gebied, moeite met concentreren of beslissingen nemen, onwillekeurige bewegingen, beven, moeite met praten of slikken, epileptische aanvallen;
- Verlies van eetlust
- Constipatie (U heeft moeilijk of minder vaak ontlasting);
- Diarree;
- Ontsteking van de mond en lippen;
- Bij behandeling met hoge dosering kan de lever tijdelijk beschadigd raken. Dit kan tot wel 60 dagen na de toediening gebeuren. Dit kan leiden tot stijgingen van bepaalde stoffen in het bloed (leverenzymwaarden en bilirubine). Dit kan worden aangetoond met een bloedtest;
- Alopecia (haaruitval);
- Plots rood worden van de huid;
- Reacties op de aanprikplaats;

Zelden (komen voor bij minder dan tot 1 op de 1.000 gebruikers)

- Venocclusieve aandoening (geleidelijk dichtslibben van de aderen) bij behandeling met hoge dosering, waarbij zeer kleine (microscopische) aderen in de lever verstopt raken. Symptomen

kunnen zijn: vochtstapeling in de buik, miltvergroting, overmatige bloeding uit de slokdarm, geel kleuren van de huid en het wit van de ogen;

- Bij behandeling met lagere doses kunt u last krijgen van ademhalingsproblemen door littekenvorming rond de longblaasjes (interstitiële fibrose).
- Nierproblemen;
- Gynaecomastie (borstontwikkeling bij mannen);

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

- Spierpijn;
- Epileptische aanvallen zoals status epilepticus;
- Schade van weefsel door lekkage op de aanprikplaats;
- Onvruchtbaarheid;
- Het is bewezen dat carmustine schadelijk is voor de ontwikkeling van ongeboren baby's.
- Tekenen van infectie;
- Elektrolytstoornissen (stoornissen van de elektrolytbalans. U heeft lage concentraties van kalium, magnesium, fosfaat in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn zal worden bewaard door uw arts of zorgverlener.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na het openen moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik Carmustine Hikma niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na "EXP" of na "Gebruiken voor". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Carmustine Hikma heeft een voorgestelde houdbaarheid van 2 jaar als op de juiste manier bewaard wordt.

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

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De oplossing moet toegediend worden binnen 4 uur na bereiding en verdunning van het product. De oplossing moet beschermd worden tegen licht tot het einde van de toediening.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is carmustine.

Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg carmustine. Na bereiding en verdunning bevat één ml oplossing 3,3 mg carmustine.

De andere stof in dit medicijn is: watervrij ethanol.

Elke injectieflacon van oplosmiddel voor oplossing voor infusie bevat 3 ml watervrij ethanol.

Hoe ziet Carmustine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Het poeder is een lichtgeel granulaat of geklonterde massa, verpakt in een amberkleurige injectieflacon.

Het oplosmiddel is een kleurloze heldere vloeistof geleverd in een heldere glazen injectieflacon.

Eén verpakking bevat 1 injectieflacon van 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en 1 injectieflacon met 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 219608410
Fax: +351 219615102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

In het register ingeschreven onder:

RVG 130045

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Portugal	Carmustina Hikma
Oostenrijk	Carmustin Hikma 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Carmustin Hikma 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Carmustina Hikma 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	CARMUSTINE Hikma 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Italië	Carmustine Hikma

Nederland Carmustine Hikma 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2024.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor artsen of gezondheidszorgverstrekkers:

Deze informatie is een korte beschrijving van de voorbereiding en/of behandeling, gevallen van onverenigbaarheid, dosering van het geneesmiddel, overdosering of opvolgingsmaatregelen en laboratoriumonderzoeken op basis van de huidige SPK.

Carmustine poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen bewaarmiddel en is niet bedoeld als injectieflacon voor meerdere doses. De reconstitutie en verdere verdunningen moeten verricht worden onder aseptische voorwaarden.

De pH en osmolaliteit van carmustine verdund met 0,9% natriumchloride injectievloeistof bedragen respectievelijk 4,0~6,8 en 380 mOsm/kg voor de gebruiksklare oplossing. De pH en osmolaliteit van carmustine verdund met 5% glucose-injectievloeistof bedragen respectievelijk 4,0~6,8 en 360 mOsm/kg voor de gebruiksklare oplossing.

Het droge bevroren product bevat geen bewaarmiddelen en is alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Het lyofilisaat kan er uitzien als een fijn poeder, maar kan door de omgang ermee zwaarder en klontiger worden dan het fijne poederige lyofilisaat als gevolg van de mechanische instabiliteit van het gevriesdroogde koekje. De aanwezigheid van een oliefilm kan wijzen op het smelten van het geneesmiddel. Bij opslag van Carmustine Hikma bij temperaturen boven 27 °C kan het middel vloeibaar worden, omdat carmustine een lage smelttemperatuur heeft. Er vormt zich dan een oliefilm op de bodem van de injectieflacon die wijst op de afbraak van carmustine. Zulke injectieflacons mogen niet meer gebruikt worden. Gebruik dit product niet als het product vloeibaar is geworden. Dit geneesmiddel mag niet meer gebruikt worden. Wanneer het niet duidelijk is of het product correct gekoeld is, moet u onmiddellijk elke afzonderlijke injectieflacon in de doos controleren. Houd bij deze controle de injectieflacon in een sterk licht.

Reconstitutie en verdunning van het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Los carmustine (100 mg poeder) op met 3 ml van het meegeleverde steriele gekoelde ethanoloplosmiddel in de primaire verpakking (bruine glazen injectieflacon). Carmustine moet volkomen opgelost zijn in ethanol voordat er steriel water voor injectie wordt toegevoegd.

Voeg dan aseptisch 27 ml steriel water voor injectie toe aan de alcoholoplossing. De 30 ml voorraadoplossing moet zorgvuldig worden gemengd. Reconstitutie zoals aanbevolen levert een heldere, kleurloze tot lichtgele voorraadoplossing op. De 30 ml voorraadoplossing moet onmiddellijk verdund worden door deze toe te voegen aan hetzij 500 ml 5% glucose of 500 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie in glazen houders. De 530 ml verdunde oplossing (dus de gebruiksklare oplossing) moet ten minste 10 seconden gemengd worden vóór toediening. De gebruiksklare oplossing moet

toegediend worden over 1-2 uur en de toediening moet binnen 4 uur na de reconstitutie van het product voltooid worden. De infusie moet toegediend worden aan de hand van een PVC-vrije PE infusieset.

Tijdens de toediening van het geneesmiddel moet de houder bestaan uit geschikt glas. Verder moet de gebruiksklare oplossing beschermd worden tegen licht (bv. met aluminiumfolie gewikkeld rond de houder van de gebruiksklare oplossing) en liefst bij temperaturen onder 20 °C bewaard worden omdat carmustine sneller wordt afgebroken bij hogere temperaturen.

Bij infusie van carmustine in minder dan één uur kunnen hevige pijn en branderigheid ontstaan op de aanprikplaats (zie rubriek 4.2).

De richtlijnen voor de veilige verwerking en afvalverwerking van antineoplastica moeten in acht genomen worden.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van cytostatische geneesmiddelen. Accidenteel contact moet tot elke prijs vermeden worden. Dit omvat de geschikte voorzorgen (zoals handschoenen) en handen wassen met zeep en water na het hanteren van het product.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.