

## Prospecto: información para el paciente

### Carmustina Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Carmustina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmustina Accord
3. Cómo usar Carmustina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carmustina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Carmustina Accord y para qué se utiliza

Carmustina es un medicamento que contiene carmustina. La carmustina pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos, conocidos como nitrosoureas, que actúan retrasando el crecimiento de las células cancerosas.

Carmustina está indicado en adultos en las siguientes neoplasias malignas en monoterapia o en combinación con otros agentes antineoplásicos y/ otras medidas terapéuticas (radioterapia, cirugía):

- Tumores cerebrales (glioblastoma, gliomas tronco-encefálico, meduloblastoma, astrocitoma ependimoma), metástasis cerebrales
- Tratamiento de segunda línea en enfermedad de Hodgkin y en linfoma no Hodgkin
- Tumores del tracto gastrointestinal o del tracto digestivo
- Melanoma maligno (cáncer de piel)
- Como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en trastornos hematológicos malignos (enfermedad de Hodgkin / linfoma no Hodgkin).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmustina Accord

##### No use Carmustina Accord

- si es alérgico a la carmustina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre una supresión de la formación de células sanguíneas en la médula ósea y, por tanto, tiene un número reducido de plaquetas, glóbulos blancos (leucocitos) o glóbulos rojos (eritrocitos), ya sea como resultado de la quimioterapia o por otras causas;
- si padece insuficiencia renal de alto grado;
- en niños y adolescentes;
- si está en periodo de lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Carmustina.

El principal efecto adverso de este medicamento es la supresión retardada de la médula ósea, que se puede manifestar por cansancio, hemorragia de la piel y las mucosas, infecciones y fiebre como consecuencia de las alteraciones en la sangre. Por lo tanto, su médico controlará sus recuentos sanguíneos todas las semanas durante al menos 6 semanas después de cada dosis. Siguiendo la posología recomendada, los ciclos de carmustina no se administrarán con una frecuencia superior a cada 6 semanas. La posología se confirmará con el recuento sanguíneo.

Antes del tratamiento, se evaluará la función hepática, pulmonar y renal y se controlará de forma periódica durante el tratamiento.

Dado que el uso de carmustina puede provocar una lesión pulmonar, se realizará una radiografía de la región torácica y pruebas de función pulmonar antes de iniciar el tratamiento (ver, también, la sección «Posibles efectos adversos»).

El tratamiento a dosis alta con Carmustina Accordpharma (hasta 600 mg/m<sup>2</sup>) solo se realiza en combinación con el trasplante posterior de células madre. Una dosis tan alta puede aumentar la frecuencia o la gravedad de las toxicidades pulmonares, renales, hepáticas, cardíacas y gastrointestinales, así como infecciones y alteraciones en el equilibrio de electrolitos (niveles bajos de potasio, magnesio y fosfato en la sangre).

Puede producirse dolor estomacal (enterocolitis neutropénica) como acontecimiento adverso relacionado con la terapia tras el tratamiento con agentes quimioterapéuticos.

Su médico le informará de la posibilidad de que se produzca una lesión pulmonar y reacciones alérgicas y sus síntomas. Si aparecen estos síntomas, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente (ver sección 4).

## **Niños y adolescentes**

Carmustina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Carmustina Accord**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluidos los adquiridos sin receta tales como:

- Fenitoína, utilizada en la epilepsia.
- Dexametasona, utilizada como antiinflamatorio e inmunosupresor.
- Cimetidina, utilizada para problemas de estómago como la indigestión.
- Digoxina, utilizada si tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Melfalán, un medicamento contra el cáncer.

## **Uso de Carmustina Accord con alcohol**

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo y fertilidad

Carmustina no se debe utilizar durante el embarazo porque puede perjudicar al feto.

Por lo tanto, este medicamento no se debe administrar normalmente a mujeres embarazadas. Si se utiliza durante el embarazo, la paciente debe ser consciente del posible riesgo para el feto. Se indica a las mujeres

en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos para evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Los pacientes varones deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con carmustina y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento para evitar que sus parejas se queden embarazadas.

#### Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento y hasta 7 días después del tratamiento. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de carmustina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Debe consultar a su médico antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas, ya que la cantidad de alcohol en este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Carmustina Accord contiene etanol (alcohol)**

Este medicamento contiene 2,37 g de etanol (alcohol) por vial, que equivale a 33,86 mg/kg. La cantidad en la dosis máxima de este medicamento (600 mg/m<sup>2</sup>) equivale a 640 ml de cerveza o 256 ml de vino.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Esto es debido a que puede afectar a su capacidad de juicio y a su velocidad de reacción.

Si tiene epilepsia o problemas hepáticos, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o su farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte a su médico o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Dado que este medicamento suele administrarse lentamente a lo largo de 1-2 horas, los efectos del alcohol pueden verse reducidos.

### **3. Cómo usar Carmustina Accord**

Carmustina siempre se la administrará un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

#### **Adultos**

La posología depende de la enfermedad, del tamaño corporal y de la respuesta al tratamiento. Se suele administrar al menos cada 6 semanas. La dosis recomendada de carmustina en monoterapia en pacientes no tratados previamente es de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa cada 6 semanas. Esta cantidad se puede administrar en una única dosis o dividida en perfusiones diarias, de 75 a 100 mg/m<sup>2</sup>, en dos días consecutivos. La posología también dependerá de si carmustina se administra con otros medicamentos contra el cáncer.

Las dosis se ajustarán en función de su respuesta al tratamiento.

La dosis recomendada de carmustina administrada en combinación con otras sustancias anticancerosas antes del trasplante autólogo de células madre es de 300 a 600 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa.

Se vigilarán los recuentos sanguíneos con frecuencia para evitar la toxicidad en la médula ósea y se ajustará la dosis en caso necesario.

### **Vía de administración**

Tras la reconstitución y dilución carmustina se administra en vena mediante gotero (intravenoso), durante un periodo de una a dos horas protegido de la luz. La duración de la perfusión no debe ser inferior a una hora para evitar el ardor y el dolor en la zona de inyección. Se controlará la zona de inyección durante la administración.

La duración del tratamiento será determinada por el médico y podrá variar en cada paciente.

### **Si usa más Carmustina Accord de la que debe**

Dado que serán el médico o el enfermero quienes le administrarán este medicamento, es improbable que reciba una dosis incorrecta. Informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda sobre la cantidad de medicamento que ha recibido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

Sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor (en especial si afecta a todo el cuerpo) y sensación de que se va a desmayar. Pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

### **Carmustina puede causar los siguientes efectos adversos:**

#### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mielosupresión tardía (disminución de las células sanguíneas en la médula ósea) que pueden aumentar la posibilidad de infecciones si disminuyen los glóbulos blancos
- Ataxia (falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares)
- Mareos
- Cefaleas
- Enrojecimiento transitorio de los ojos, visión borrosa debido a una hemorragia de la retina
- Hipotensión (descenso de la presión arterial)
- Flebitis (inflamación de las venas) asociada a dolor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad
- Trastornos respiratorios (trastornos relacionados con los pulmones) con problemas para respirar;
- Este medicamento puede causar una lesión pulmonar grave (posiblemente mortal). La lesión pulmonar puede aparecer años después del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, tos persistente, dolor de pecho, debilidad/cansancio persistentes
  - Náuseas y vómitos intensos
  - Cuando se utiliza en la piel, inflamación de la piel (dermatitis)
  - El contacto accidental con la piel puede causar hiperpigmentación (oscurecimiento de una zona de la piel o las uñas) transitoria

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Leucemias agudas y displasias de la médula ósea (desarrollo anormal de la médula ósea). Algunos de los síntomas son hemorragia de las encías, dolor en los huesos, fiebre, infecciones frecuentes, sangrado de la nariz frecuente o grave, bultos provocados por la hinchazón de los ganglios linfáticos en y alrededor del cuello, axilas, abdomen o las ingles, palidez, dificultad para respirar, debilidad, fatiga o disminución general de la energía.
  - Anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre)
  - Encefalopatía (trastorno cerebral). Puede incluir síntomas de debilidad muscular en una zona, disminución de las facultades para tomar decisiones o concentración, contracciones involuntarias, temblores, dificultad para hablar o tragar, convulsiones;
  - Anorexia
  - Estreñimiento
  - Diarrea
  - Inflamación de la boca y de los labios
  - Toxicidad hepática reversible con el tratamiento en dosis altas. Esto puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina (detectado mediante análisis de sangre)
  - Alopecia (caída del cabello)
  - Rubefacción de la piel
  - Reacciones en la zona de inyección

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Enfermedad venoclusiva (obstrucción progresiva de las venas), en la que se bloquean venas muy pequeñas (microscópicas) en el hígado. Puede incluir síntomas de: acumulación de líquidos en el abdomen, aumento del tamaño del bazo, sangrado grave del esófago, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos.
- Problemas respiratorios causados por fibrosis intersticial (con dosis más bajas)
- Problemas renales
- Ginecomastia (crecimiento de las mamas en varones)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor muscular
- Convulsiones (crisis), incluido el estatus epiléptico
- Lesión tisular debida a fugas en la zona de inyección
- Cualquier signo de infección
- Infertilidad
- Se ha demostrado que la carmustina afecta de forma negativa al desarrollo del feto.
- Anomalías electrolíticas (y alteraciones del equilibrio electrolítico (bajos niveles en sangre de potasio, magnesio y fosfato))

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Carmustina Accord**

Este medicamento será conservado por su médico o profesional sanitario.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

#### Tras la reconstitución (solución madre reconstituida)

La estabilidad fisicoquímica en uso de la solución madre reconstituida se ha demostrado durante 24 horas a 2-8 °C.

#### Tras la dilución (solución tras dilución para perfusión)

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución después de la dilución para perfusión en 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio o solución inyectable de glucosa al 5% y almacenada en un recipiente de vidrio o polipropileno durante 4 horas a una temperatura de 20 a 25 °C, protegida de la luz. Estas soluciones también permanecerán estables durante 24 horas\*\* en nevera (2 a 8 °C) y otras 3 horas entre 20 y 25 °C, protegidas de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

La solución debe protegerse de la luz hasta el final de la administración

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

\*\*El tiempo de almacenamiento en uso de 24 horas de la solución diluida final es el tiempo total que la carmustina está en solución, incluido el tiempo en que se reconstituye usando 3 ml de etanol y 27 ml de agua para preparaciones inyectables.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Carmustina Accord**

El principio activo es carmustina.

Cada vial de 30 ml de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de carmustina. Cada vial de disolvente contiene 3 ml de etanol anhidro.

Tras la reconstitución con el disolvente y la dilución en 27 ml de agua para preparaciones inyectables, un ml de solución contiene 3,3 mg de carmustina.

Los otros ingredientes son:

- Polvo: No contiene excipientes
- Disolvente: Etanol anhidro

### **Aspecto de Carmustina Accord y contenido del envase**

Carmustina Accord es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión. Los copos liofilizados de color amarillo pálido o masa seca solidificada se suministran en un vial de vidrio ámbar (30 ml) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo revestido de color gris y sellado con una cápsula de aluminio con tapa de polipropileno.

El disolvente es un líquido incoloro transparente suministrado en un vial de vidrio transparente (5 ml) cerrado con un tapón de goma de butilo revestido fluorotec y sellado con una cápsula de aluminio con tapa de polipropileno.

Tamaños de envase: El envase contiene 1 vial con 100 mg de polvo y 1 vial con 3 ml de disolvente.

El envase contiene 10 viales con 100 mg de polvo y 10 viales con 3 ml de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,  
Edificio Est, 6ª planta. 08039, Barcelona.  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice, Polonia

O

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

O

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

**Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

| <b>Name of the Member State</b> | <b>Name of the medicine</b>  |
|---------------------------------|--|
| Chipre                          | Carmustine Accord  |
| República Checa                 | Carmustine Accord  |
| Alemania                        | Carmustine Accord 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dinamarca                       | Carmustine Accord  |
| Estonia                         | Carmustine Accord  |
| España                          | Carmustine Accord 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG              |
| Finlandia                       | Carmustine Accord 100 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos          |
| Francia                         | Carmustine Accord 100 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour                                     |

| Name of the Member State    | Name of the medicine  |
|-----------------------------|---|
|                             | perfusion   |
| Irlanda                     | Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion              |
| Italia                      | Carmustina Accord   |
| Malta                       | Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion              |
| Países Bajos                | Carmustine Accord 100 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noruega                     | Carmustine Accord   |
| Polonia                     | Carmustine Accord   |
| Portugal                    | Carmustina Accord   |
| Suecia                      | Carmustine Accord 100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning    |
| Reino Unido (Norte Irlanda) | Carmustine 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion              |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* <http://www.aemps.gob.es>

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

**Esta información es una breve descripción de la preparación y/o manipulación, las incompatibilidades, la posología del medicamento, la sobredosis o medidas de vigilancia y exploraciones complementarias de laboratorio basadas en la ficha técnica actual.**

Carmustina Accord es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión que no contiene conservantes y no está diseñado como vial de múltiples dosis. Debe manipular con cuidado y evitar el contacto de la piel con el medicamento. La reconstitución y las diluciones posteriores se deben realizar en condiciones asépticas.

Siguiendo las condiciones de conservación recomendadas, es posible evitar la descomposición del vial sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

El almacenamiento de carmustina a 28 °C o más puede provocar la licuefacción de la sustancia, ya que el punto de fusión de la carmustina es bajo (alrededor de 28,0 a 29,0 °C). Cuando se inspecciona con luz brillante, la película aceitosa que se ve en el fondo del vial es un signo de deterioro. No se debe utilizar medicamento deteriorado. Las escamas con bordes afilados y una masa sólida pueden verse en viales sin abrir sin que la carmustina se haya descompuesto.

#### Reconstitución y dilución del polvo para concentrado para solución para perfusión

Disuelva la carmustina (100 mg de polvo) con 3 ml del disolvente etanol refrigerado estéril suministrado en el acondicionamiento primario (vial de vidrio ámbar). La carmustina se debe disolver por completo en etanol antes de añadir el agua estéril para preparaciones inyectables. La dilución del polvo puede llevar 3 minutos. A continuación, añadir de manera aséptica 27 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a la solución de alcohol. La solución madre de 30 ml se debe mezclar bien.

Un ml de solución madre reconstituida contiene 3,3 mg de carmustina en etanol al 10%, y tiene un pH de 4,0 a 6,8.

La reconstitución, siguiendo las recomendaciones, da lugar a una solución amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles.

Los 30 ml de solución madre tienen que ser inmediatamente diluidos añadiendo los 30 ml de solución madre o bien en 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o bien en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5%.

#### Forma de administración:

Carmustina Accord se utiliza por vía intravenosa después de la reconstitución y posterior dilución.

Al reconstituir el polvo con el disolvente estéril (vial de 3 ml) proporcionado, se debe preparar una solución añadiendo 27 ml adicionales de agua para preparaciones inyectables estéril, lo que da como resultado una solución madre amarillenta. La solución madre debe diluirse además con 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o con 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5%.

La solución para perfusión lista para usar resultante debe administrarse inmediatamente por gotero intravenoso durante un período de una a dos horas protegida de la luz. La duración de la perfusión no debe ser inferior a una hora para evitar ardor y dolor en la zona de inyección. El área inyectada debe controlarse durante la administración.

El personal embarazado no debe manipular este medicamento.

Se deberán seguir las normas para la correcta manipulación y eliminación de antineoplásicos.

### Posología y exploraciones complementarias de laboratorio

#### Dosis iniciales

La dosis recomendada de Carmustina Accord en monoterapia en pacientes no tratados previamente es de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa cada 6 semanas. Esta cantidad se puede administrar en una sola dosis o dividirse en perfusiones diarias, de 75 a 100 mg/m<sup>2</sup>, en dos días consecutivos.

Cuando Carmustina Accord se utiliza en combinación con otros medicamentos mielosupresores o en pacientes en los que está agotada la reserva de médula ósea, las dosis se deben ajustar en función del perfil hematológico del paciente, tal como se muestra a continuación.

#### Vigilancia y dosis posteriores

No se debe administrar un nuevo ciclo de Carmustina Accord hasta que los elementos circulantes de la sangre hayan recuperado niveles aceptables (plaquetas por encima de 100.000/mm<sup>3</sup>, leucocitos por encima de 4.000/mm<sup>3</sup>), y esto ocurre, en general, en seis semanas. Se deben controlar los recuentos sanguíneos con frecuencia y no se deben administrar ciclos repetidos antes de seis semanas debido a la toxicidad hematológica retardada.

Las dosis posteriores a la dosis inicial se deben ajustar en función de la respuesta hematológica del paciente a la dosis previa, tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos mielosupresores. Se sugiere el siguiente esquema como guía para el ajuste de la dosis:

Tabla

| <i>Nadir después de la dosis previa</i> |                                 | <i>Porcentaje de la dosis previa a administrar</i> |
|---|---------------------------------|--|
| <i>Leucocitos/mm<sup>3</sup></i>        | <i>Plaquetas/mm<sup>3</sup></i> |  |
| > 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%  |

En los casos en que el nadir de leucocitos y plaquetas después de la dosis inicial no se encuentre en la misma fila (p. ej., leucocitos >4.000 y plaquetas <25.000), se utilizará el valor correspondiente al porcentaje más bajo de la dosis previa (p. ej., si el valor de plaquetas es <25.000, se debe administrar un máximo del 50 % de la dosis previa).

#### Tratamiento de acondicionamiento previo al TCHP

Carmustina se administra en combinación con otros agentes quimioterapéuticos en pacientes con enfermedades hematológicas malignas antes del TCHP a una dosis de 300 mg/m<sup>2</sup> a 600 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa.

### Poblaciones especiales

#### Población pediátrica

Carmustina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años por motivos de seguridad.

#### Pacientes de edad avanzada

En general, la dosis para un paciente de edad avanzada se debe seleccionar con precaución, empezando normalmente por el extremo inferior del intervalo de dosis, que refleja la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes o de tratamiento con otros medicamentos. Dado que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de presentar una disminución de la función renal, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y se debe vigilar la filtración glomerular y reducir la dosis en función de esta.

### Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de Carmustina Accord si la filtración glomerular está disminuida.

### Compatibilidad/Incompatibilidad con los recipientes

La solución intravenosa es inestable en envases de cloruro de polivinilo. Todos los plásticos que entren en contacto con la solución para perfusión de carmustina (p. ej., equipo de perfusión, etc.) deben ser de polietileno sin PVC; de lo contrario, se deben utilizar recipientes de vidrio.