

## Prospecto: información para el paciente

### Carmustina Hikma 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

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

Carmustina está indicado como tratamiento adyuvante en monoterapia o en terapia de combinación establecida con otros agentes antineoplásicos autorizados en las siguientes neoplasias malignas:

- Tumores cerebrales: glioblastoma, gliomas troncoencefálicos, meduloblastoma, astrocitoma, ependimoma y metástasis cerebrales.
- Tratamiento de segunda línea en Linfoma no Hodgkin y Enfermedad de Hodgkin.
- Tumores del tracto gastrointestinal o sistema digestivo
- Melanoma maligno (cáncer de piel) en combinación con otros medicamentos antineoplásicos
- Como tratamiento de acondicionamiento previo a un trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas (HPCT) en trastornos hematológicos malignos (linfoma de Hodgkin/ linfoma no Hodgkin).

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

##### No use Carmustina Hikma

- si es alérgico a 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, de glóbulos blancos (leucocitos) o de glóbulos rojos (eritrocitos), ya sea resultado de la quimioterapia como si es por otras causas.
- si padece insuficiencia renal grave.
- en niños o adolescentes
- si está en periodo de lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

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

Dado que el principal efecto adverso de este medicamento es la supresión retardada de la médula ósea, que se puede manifestar con cansancio, hemorragia de la piel y las mucosas, como infecciones y fiebre debido a 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 su 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 con altas dosis de carmustina (hasta 600 mg/m<sup>2</sup>) solo se realiza en combinación con el posterior trasplante de células hematopoyéticas. Estas dosis altas pueden incrementar la frecuencia o la gravedad de las toxicidades pulmonares, renales, hepáticas, cardíacas y gastrointestinales, así como de infecciones y alteraciones en el equilibrio electrolítico (bajos niveles en sangre de potasio, magnesio y fosfato).

Se puede producir dolor de estómago (enterocolitis neutropénica) como reacción adversa relacionada con la terapia tras el tratamiento con agentes quimioterápicos. 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 Hikma**

Informe a su médico o farmacéutico 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.

## **Carmustina Hikma 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 tiene un potencial efecto mutagénico y puede perjudicar al embrión/feto.

Carmustina no se debe utilizar durante el embarazo. Si el tratamiento es absolutamente necesario (indicación vital) en una paciente embarazada, se debe dar asesoramiento médico sobre el riesgo de efectos nocivos para el feto asociados con el tratamiento. Se recomienda a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz para evitar el embarazo durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 6 meses después del tratamiento.

Los pacientes varones deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con carmustina y al menos hasta 6 meses después del tratamiento para evitar el embarazo de su pareja.

## **Lactancia**

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

## **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce el efecto de este medicamento sobre la conducción y el uso de maquinaria. La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

## **Poblaciones especiales**

Carmustina está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.3).

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

Este medicamento contiene 0,57% de etanol (alcohol) por volumen, o hasta 7,68 g por dosis. Esto es equivalente a 11,32 ml de cerveza o 4,72 ml de vino por dosis. Estas cantidades se derivan de un ejemplo calculado de 320 mg de carmustina (200 mg/m<sup>2</sup> de KOF para 1,6 m<sup>2</sup>) disueltos en 9,6 ml (etanol anhidro estéril) y un volumen final de perfusión de 1696 ml.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

## **3. Cómo usar Carmustina Hikma**

Carmustina siempre será administrado por 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 otros agentes quimioterapéuticos antes de un trasplante autólogo de células hematopoyéticas es de 300-600 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 su reconstitución y dilución, carmustina se administra en una vena mediante goteo (intravenoso) durante un periodo de una a dos horas protegida de la luz. La duración de la perfusión no debe ser inferior a una hora para evitar que aparezcan quemazón y 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 para cada paciente.

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

Dado que será un médico o enfermero 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 sufran. Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios empeora o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto.

### **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.
- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento transitorio de los ojos, visión borrosa, hemorragia de la retina.

- Hipotensión (descenso de la presión arterial) en tratamientos con dosis elevadas.
- Flebitis (inflamación de las venas) asociada a dolor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad.
- Enfermedades respiratorias (relacionadas con los pulmones) con problemas respiratorios
- Este medicamento puede causar daño pulmonar grave (posiblemente mortal). El daño pulmonar puede aparecer años después del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, tos persistente, dolor en el pecho, debilidad/fatiga persistente.
- Náuseas y vómitos intensos; empiezan a las 2-4 horas desde la administración y tienen una duración de 4-6 horas.
- Cuando se utiliza en la piel, inflamación de la piel (dermatitis).
- El contacto accidental con la piel puede causar hiperpigmentación transitoria (oscurecimiento de una zona de la piel o las uñas).

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

- Leucemia aguda y displasias de la médula ósea (desarrollo anormal de la médula ósea) después del uso prolongado. Pueden presentarse los siguientes síntomas: sangrado 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 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) en tratamientos con dosis elevadas. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular en una zona, disminución de las facultades para tomar decisiones o concentrarse, contracciones involuntarias, temblores, dificultad para hablar o tragar, convulsiones.
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y de los labios.
- Toxicidad hepática reversible con el tratamiento con dosis altas, retrasado hasta 60 días después de la administración. 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 veno-oclusiva (obstrucción progresiva de las venas) en tratamientos con dosis elevadas, 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), incluyendo estatus epiléptico.
- Lesión tisular debida a fugas en la zona de inyección.
- Infertilidad.
- Se ha demostrado que carmustina afecta negativamente en el desarrollo del embrión/feto.

- Cualquier signo de infección.
- 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: [www.notificaram.es](http://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 Hikma**

Este medicamento será conservado por su médico o profesional sanitario.

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

Después de su abertura este medicamento se debe utilizar inmediatamente.

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

Carmustina Hikma tiene un periodo de validez de 2 años si se almacena en condiciones adecuadas.

Almacenar y transportar refrigerado (2°C-8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución debe administrarse dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución y dilución del producto.

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.

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

### **Composición de Carmustina Hikma**

El principio activo es carmustina.

Cada vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de carmustina. Después de la reconstitución, cada ml de solución contiene 3,3 mg de carmustina.

Los demás componentes son: etanol anhidro.

Cada vial de disolvente para solución para perfusión contiene 3 ml de etanol anhidro.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Carmustina Hikma es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión.

El polvo es un granulado de color amarillo pálido o una masa congelada, envasado en un vial de color ámbar.

El disolvente es un líquido transparente incoloro que se suministra en un vial de vidrio transparente.

Un envase contiene 1 vial de 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión y 1 vial con 3 ml de disolvente para solución para perfusión.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Hikma España, S.L.U.  
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2  
28108 - Alcobendas, Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Carmustin Hikma 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Austria: Carmustin Hikma 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
España: Carmustina Hikma 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG  
Francia: CARMUSTINE HIKMA 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion  
Italia: CARMUSTINA HIKMA  
Países Bajos: Carmustine Hikma 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Portugal: Carmustina Hikma

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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, incompatibilidades, posología, sobredosis o medidas de vigilancia y exploraciones complementarias de laboratorio basadas en la ficha técnica vigente.*

El polvo concentrado de carmustina para solución para perfusión no contiene conservantes y no está diseñada como vial de dosis múltiples. La reconstitución y las diluciones posteriores se deben realizar en condiciones asépticas.

El pH y la osmolalidad de la solución para perfusión lista para usar de carmustina diluida con solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% es 4,0~6,8 y 380 mOsm/kg respectivamente. El pH y la osmolalidad de la solución para perfusión lista para usar de carmustina diluida con solución inyectable de glucosa al 5% es 4,0 ~ 6,8 y 360 mOsm/kg respectivamente.

El producto seco congelado contiene conservantes y es apto para un solo uso. El liofilizado puede parecer como un polvo fino; sin embargo, la manipulación puede hacer que parezca un liofilizado más pesado y grumoso que un liofilizado en polvo debido a la inestabilidad mecánica de la masa seca congelada. La presencia de una película oleosa puede ser un indicio de la fusión del medicamento. El almacenamiento de Carmustin Hikma a temperaturas superiores a 27 °C provocará la licuefacción de la sustancia, ya que Carmustina tiene un punto de fusión bajo. La aparición de una película oleosa en el fondo del vial es un signo de descomposición de carmustina. Estos viales no deben utilizarse. No utilizar el producto si se ha licuado. Cuando existan dudas acerca de si el producto está correctamente refrigerado, se debe inspeccionar de inmediato cada uno de los viales de la caja. Para la verificación, sujetar el vial en una luz intensa. Reconstitución y dilución del polvo para concentrado para solución para perfusión  
Disolver la carmustina (100 mg de polvo) con 3 ml del disolvente estéril refrigerado de etanol suministrado en el envase primario (vial ámbar). La carmustina debe disolverse completamente en etanol antes de añadir agua esterilizada para preparaciones inyectables.

A continuación, añadir de manera aséptica 27 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a la solución de alcohol. La solución reconstituída de 30 ml se debe mezclar bien. La reconstitución, siguiendo las recomendaciones, da como resultado una solución transparente, incolora o de color amarillo claro.

La solución reconstituída de 30 ml se debe diluir inmediatamente añadiendo los 30 ml de la solución reconstituída en 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5% o a 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) en envases de vidrio. Los 530 ml de solución diluida (es decir, la solución lista para usar) deben mezclarse durante al menos 10 segundos antes de la administración. La solución lista para usar debe administrarse durante 1 a 2 horas y la administración debe finalizar dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución del producto.

La administración de la perfusión debe realizarse utilizando un equipo de perfusión de PE sin PVC.

Durante la administración del medicamento, el recipiente debe ser de un vidrio adecuado. Además, la solución lista para usar debe protegerse de la luz (por ejemplo, envolviendo el recipiente de la solución lista para usar con papel aluminio) y se conservará, preferiblemente, a temperaturas inferiores a 20 °C, ya que la carmustina se degrada más rápido a temperaturas más altas.

La perfusión de carmustina en menos de una hora puede producir dolor intenso y quemazón en el lugar de la inyección (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

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

Los fármacos citostáticos deben manipularse con especial cuidado. El contacto accidental debe evitarse a toda costa. Esto incluye tomar las precauciones adecuadas (como usar guantes) y lavarse las manos con agua y jabón después de manipular el producto.



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.