

## Prospecto: información para el paciente

### **Carmustina Aurovitas 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmustina Aurovitas
3. Cómo usar Carmustina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carmustina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Carmustina Aurovitas y para qué se utiliza**

Carmustina Aurovitas 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG es un medicamento que contiene carmustina. Carmustina pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos, conocidos como nitrosoureas, que actúan retrasando el crecimiento de las células cancerosas.

Carmustina se utiliza como terapia paliativa (aliviando y previniendo el sufrimiento de los pacientes) como agente único o en terapia de combinación establecida con otras sustancias anticancerígenas aprobadas en ciertos tipos de cáncer, como:

- Tumores cerebrales; glioblastoma, gliomas tronco-encefálicos, meduloblastoma, astrocitoma, ependimoma y tumores cerebrales metastásicos.
- Mieloma múltiple (tumor maligno que se desarrolla desde la médula ósea): en combinación con otros citostáticos y una hormona de la corteza suprarrenal, especialmente prednisona.
- Enfermedad de Hodgkin (tumor linfoide).
- Linfoma no Hodgkin (tumor linfoide).
- Tumores malignos del tracto gastrointestinal: solo en caso de enfermedad avanzada, cuando han fracasado otros agentes que inhiben el crecimiento celular.

Carmustina también se utiliza como tratamiento de acondicionamiento antes del trasplante de sus propias células madre sanguíneas (trasplante autólogo de células hematopoyéticas) en enfermedades hematológicas malignas del sistema linfático (linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin).

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

### No use Carmustina Aurovitas

- Si es alérgico a carmustina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Carmustina no se debe usar en pacientes que tengan un número reducido de plaquetas (trombocitos), de glóbulos blancos (leucocitos) o de glóbulos rojos (eritrocitos), tanto si es a consecuencia de la quimioterapia como si es por otras causas.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si la edad del paciente es inferior a 18 años.
- Si está en periodo de lactancia.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar carmustina:

Dado que el principal efecto adverso de este medicamento es la supresión retardada de la médula ósea, su médico controlará sus recuentos sanguíneos todas las semanas durante al menos 6 semanas después de cada dosis. A la dosis recomendada, los ciclos de carmustina no se administrarán con una frecuencia superior a cada 6 semanas. La posología se confirmará con el recuento sanguíneo.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Signos de infección (fiebre, dolor de garganta persistente).
- Aumento de la tendencia a hematomas/sangrado.
- Cansancio inusual.
- Ritmo cardiaco acelerado/palpitante.

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

Durante el tratamiento pueden presentarse síntomas **gastrointestinales** en forma de vómitos y náuseas.

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 acontecimiento adverso relacionado con la terapia tras el tratamiento con agentes quimioterápicos.

Los pacientes que padezcan múltiples afecciones simultáneamente y tengan un peor estado de la enfermedad tienen mayor riesgo de eventos adversos. Esto es especialmente importante para los pacientes de edad avanzada.

Su médico le informará de la posibilidad de que se produzca una lesión pulmonar y reacciones alérgicas y

sus síntomas. Si aparecieran estos síntomas, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente (ver sección 4).

Las mujeres y los hombres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después del tratamiento (ver también la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

### **Otros medicamentos y Carmustina Aurovitas**

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.
- Cimetidina, utilizada para problemas de estómago como la indigestión.
- Digoxina, utilizada si tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Melfalán, un medicamento contra el cáncer.
- Dexametasona, utilizada como antiinflamatorio e inmunosupresor.
- Metotrexato, ciclofosfamida, procarbazona (mostaza nitrogenada), fluorouracilo, vinblastina, actinomicina (dactinomicina), bleomicina, doxorubicina (adriamicina), utilizados para el tratamiento de varios tipos de cáncer.

### **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 aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento y durante al menos seis meses después de su finalización.

Los pacientes masculinos deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento con carmustina durante al menos 6 meses para evitar que sus parejas se queden embarazadas. La fertilidad de los pacientes masculinos se puede ver afectada por el tratamiento con carmustina. Debe buscar asesoramiento adecuado sobre fertilidad/planificación familiar antes de iniciar el tratamiento con carmustina.

#### 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. Debe consultar con su médico antes de conducir o utilizar cualquier herramienta o maquinaria porque la cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

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

Este medicamento contiene 2,4 g de etanol (alcohol) en cada vial, que equivale a 25,92 g por dosis máxima (10% p/v). La cantidad en la dosis máxima (600 mg/m<sup>2</sup> en un paciente de 70 kg) de este medicamento

equivale a 648 ml de cerveza o 259 ml de vino.

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.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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.

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

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

### **3. Cómo usar Carmustina Aurovitas**

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.

#### **Forma de administración**

Tras su reconstitución y dilución, carmustina se administra en vena mediante goteo durante un periodo de una a dos horas. 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.

#### **Uso en niños y adolescentes (edad inferior a 18 años)**

Carmustina no se puede utilizar en niños y adolescentes debido al alto riesgo de toxicidad pulmonar.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Carmustina se puede usar con precaución en pacientes de edad avanzada. La función renal se controlará estrechamente.

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

Dado que un el 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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 enfermero de inmediato 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).
- Ataxia (falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento transitorio de los ojos, visión borrosa, hemorragia de la retina, inflamación del iris y del nervio óptico.
- Hipotensión (descenso de la presión arterial) en tratamientos con dosis elevadas.
- Flebitis (inflamación de las venas) asociada a dolor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad.
- Trastornos respiratorios (relacionados con los pulmones) con problemas respiratorios; este medicamento puede producir 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; 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 (oscurecimiento de una zona de la piel o las uñas) transitoria.

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

- Leucemia aguda (cáncer de la sangre) 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. 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). Los síntomas pueden incluir tos seca, dificultad para respirar, fatiga, pérdida de peso.
- Problemas renales.
- Ginecomastia (crecimiento de las mamas en varones).
- Sangrado en el tracto gastrointestinal.
- Inflamación del nervio óptico y la retina adyacente en el ojo.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Proceso inflamatorio que hace que se forme un coágulo de sangre y bloquee una o más venas, por lo general en las piernas. La vena afectada podría estar cerca de la superficie de la piel o en lo profundo de un músculo (tromboflebitis).

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

- Dolor muscular.
- Tumores secundarios (cánceres producidos por radiación o quimioterapia).
- Convulsiones (crisis), incluyendo estatus epiléptico.
- Lesión tisular debida a fugas en la zona de inyección.
- Infertilidad.
- Deterioro del desarrollo del embrión/feto en mujeres embarazadas.
- Cualquier signo de infección.
- Ritmo cardíaco acelerado, dolor en el pecho.
- Reacción alérgica.
- Alteraciones del equilibrio electrolítico (bajos niveles en sangre de potasio, magnesio y fosfato).

- Dolor abdominal (enterocolitis neutropénica).
- Se ha observado una disminución del volumen renal, acumulación progresiva de algunos productos metabólicos en la sangre (azotemia) e insuficiencia renal después de altas dosis acumulativas y tras el tratamiento a largo plazo con carmustina y otras nitrosoureas. El daño renal también se ha observado después de dosis totales más bajas.

### **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 Aurovitas**

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 del vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez preparado y diluido, este medicamento se debe utilizar inmediatamente o en un plazo de 24 horas si se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C).

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 Aurovitas**

- El principio activo es carmustina.  
Cada vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de carmustina.  
Cada vial de disolvente contiene 3 ml de etanol anhidro.  
Después de la reconstitución, cada ml de solución contiene 3,3 mg de carmustina.
- Los demás componentes son:  
Polvo: no contiene excipientes.  
Disolvente: etanol anhidro.

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

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

##### Polvo:

Vial de vidrio moldeado tipo I de color topacio de 30 ml con cuello de 20 mm, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo gris de 20 mm y sellado con cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

##### Disolvente:

Vial tubular de vidrio tipo I transparente de 10 ml con cuello de 13 mm, cerrado con tapón de goma de clorobutilo gris de 13 mm y sellado con cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Tamaños de envase: 1, 5, 8 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Un envase contiene un vial con 100 mg de polvo y un vial con 3 ml de disolvente.

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

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

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

Alemania: Carmustin PUREN 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung  
España: Carmustina Aurovitas 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG  
Francia: Carmustine Arrow 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion

Italia: Carmustina Aurobindo  
Portugal: Carmustina Generis

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022**

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 las medidas de vigilancia y exploraciones complementarias de laboratorio basadas en la ficha técnica vigente.*

La formulación liofilizada no contiene conservantes y no está diseñada como vial de dosis múltiples. El medicamento es para un solo uso. Se debe manipular con precaución 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 una temperatura igual o superior a 27°C puede provocar la licuefacción de la sustancia debido a que carmustina tiene un punto de fusión bajo (aprox. 30,5°C a 32,0°C). Una indicación de la descomposición es la aparición de una película de aceite en el fondo del vial. Este medicamento ya no se debe utilizar. 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, mantener el vial bajo una luz intensa.

#### La reconstitución y dilución de cada vial de polvo para concentrado para solución para perfusión debe hacer de la siguiente manera

Disolver la carmustina (100 mg de polvo) con 3 ml del disolvente estéril suministrado y, a continuación, añadir de manera estéril 27 ml de agua para preparaciones inyectables estéril a la solución de alcohol. La solución madre de 30 ml se debe mezclar bien.

Cada ml de la solución madre reconstituida contendrá 3,3 mg de carmustina en etanol al 10% y tendrá un pH de 4,0 a 6,8.

La solución reconstituida de 30 ml se debe diluir inmediatamente añadiendo los 30 ml de la solución madre a 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) o a 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5%.

#### Forma de administración

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

La reconstitución y dilución con el disolvente estéril proporcionado (vial de 3 ml) y agua para preparaciones inyectables estéril (27 ml) da lugar a una solución madre amarillenta. Esta solución reconstituida se debe diluir posteriormente con 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o 500 ml con solución inyectable de glucosa al 5%. La solución para perfusión lista para usar

resultante se debe administrar inmediatamente por goteo 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, de lo contrario, provoca ardor y dolor en zona de la inyección. Durante la administración se debe controlar el lugar de la inyección.

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

### Posología e exploraciones complementarias de laboratorio

#### Dosis iniciales

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 sola dosis o dividirse en perfusiones diarias, de 75 a 100 mg/m<sup>2</sup>, en dos días consecutivos.

Cuando carmustina 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, según se muestra a continuación.

#### Vigilancia y dosis posteriores

No se debe administrar un nuevo ciclo de carmustina 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 1

<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).

No hay límites para el periodo de aplicación del tratamiento con carmustina. En caso de que el tumor siga siendo incurable o de que aparezcan reacciones adversas graves o intolerables, se debe suspender el tratamiento con carmustina.

### Tratamiento de acondicionamiento previo a TCHP

En pacientes con trastornos hematológicos malignos, carmustina se administra en combinación con otros agentes quimioterapéuticos antes del TCHP, en una dosis de 300-600 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa.

### Poblaciones especiales

#### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de carmustina en función de la tasa de filtración glomerular.

#### 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 las enfermedades concomitantes o el 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 ésta.

#### Niños y adolescentes

Carmustina está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.3) debido al alto riesgo de toxicidad pulmonar (ver sección 4.4).

#### Compatibilidad/incompatibilidad con los recipientes

La solución para perfusión es inestable en envases de cloruro de polivinilo (PVC). La solución de carmustina se puede administrar únicamente en frascos de vidrio o en envases de polipropileno.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.