

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Carmustina Accordpharma 50 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión Carmustina Accordpharma 300 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión**

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

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

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

- Tumores cerebrales (glioblastoma, gliomas tronco-encefálicos, meduloblastoma, astrocitoma y ependimoma), metástasis cerebrales
- Tratamiento de segunda línea en linfoma no Hodgkin y enfermedad de 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 Accordpharma**

##### **No use Carmustina Accordpharma**

- 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 Accordpharma 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 reacción adversa relacionada 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 Accordpharma**

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 Accordpharma 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.

La fertilidad de los pacientes varones puede verse afectada por el tratamiento con carmustina. Antes de iniciar el tratamiento con carmustina, debe recibir asesoramiento adecuado sobre fertilidad y planificación familiar.

#### 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 pequeña. Debe consultar con su médico antes de conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina dado que la cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

Este medicamento contiene 2,37 g de etanol (alcohol) por vial de 50 mg y 7,11 g de etanol (alcohol) por vial de 300 mg, que equivale a un máximo de 25,596 g por dosis máxima (600 mg/m<sup>2</sup> en un paciente de 70 kg). La cantidad en la dosis máxima de este medicamento 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, pueden reducirse los efectos del alcohol.

### **3. Cómo usar Carmustina Accordpharma**

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

#### **Dosis recomendada para adultos**

La dosificación dependerá de su condición médica, tamaño corporal y respuesta al tratamiento. Normalmente, se administra al menos cada 6 semanas. La dosis recomendada de carmustina como agente único en pacientes que no han sido tratados anteriormente es de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa cada 6 semanas. Esto puede administrarse como una dosis única o dividirse en perfusiones diarias, como 75 a 100 mg/m<sup>2</sup> en dos días sucesivos. La dosis también dependerá de si carmustina se administra con otros medicamentos contra el cáncer.

Las dosis se ajustarán de acuerdo con su respuesta al tratamiento.

La dosis recomendada de carmustina administrada en combinación con otros agentes quimioterapéuticos antes de un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas 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 Accordpharma 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 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 Accordpharma**

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 los viales en el embalaje exterior para protegerlos 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 solución inyectable de cloruro de sodio o solución inyectable de glucosa al 5% a una concentración final de 0,2 mg/ml 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.

\*\*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 etanol y agua para preparaciones inyectables.

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 Accordpharma**

El principio activo es carmustina.

#### Carmustina Accordpharma 50 mg

Un vial de 20 ml de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de carmustina.  
Un vial de 5 ml de disolvente contiene 3 ml de etanol anhidro.

#### Carmustina Accordpharma 300 mg

Un vial de 100 ml de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 300 mg de carmustina.  
Un vial de 10 ml de disolvente contiene 9 ml de etanol anhidro.

Tras la reconstitución con el disolvente y la dilución en 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 Accordpharma y contenido del envase**

Polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión.

El polvo consiste en un polvo o copos liofilizados de color amarillo pálido en un vial de vidrio ámbar cerrado con un tapón de goma 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 cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio con tapa de polipropileno.

Tamaños de envase: El envase contiene 1 vial con 50 mg de polvo y 1 vial con 3 ml de disolvente.

El envase contiene 10 viales con 50 mg de polvo y 10 viales con 3 ml de disolvente.

El envase contiene 1 vial con 300 mg de polvo y 1 vial con 9 ml de disolvente.

El envase contiene 10 viales con 300 mg de polvo y 10 viales con 9 ml de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est, 6ª planta. 08039, Barcelona. España

#### Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice, Polonia

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

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finlandia                 | Carmustine Accordpharma 50 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos<br>Carmustine Accordpharma 300 mg Kuiva-aine ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos                   |
| Austria                   | Carmustine Accordpharma 50 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung<br>Carmustine Accordpharma 300 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Alemania                  | Carmustine Accordpharma 50 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung<br>Carmustine Accordpharma 300 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dinamarca                 | Carmustine Accordpharma 50 mg pulver og solvens til konzentrat til infusionsvæske, opløsning<br>Carmustine Accordpharma 300 mg pulver og solvens til konzentrat til infusionsvæske, opløsning                                       |
| Noruega                   | Carmustine Accordpharma                                                                                                                                                                                                             |
| Suecia                    | Carmustine Accordpharma 50 mg pulver och vätska till konzentrat till infusionsvätska, lösning<br>Carmustine Accordpharma 300 mg pulver och vätska till konzentrat till infusionsvätska, lösning                                     |
| Francia                   | Carmustine Accordpharma 50 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion<br>Carmustine Accordpharma 300 mg Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion                                                     |

|          |                                                                                                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| España   | Carmustina Accordpharma 50 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión<br>Carmustina Accordpharma 300 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión |
| Italia   | Carmustina Accordpharma                                                                                                                                                                           |
| Portugal | Carmustina Accordpharma                                                                                                                                                                           |
| Irlanda  | Carmustine Accordpharma 50 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion<br>Carmustine Accordpharma 300 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion         |
| Polonia  | Carmustine Accordpharma                                                                                                                                                                           |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2025

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 Accordpharma es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión que no contiene conservantes y no está diseñado como vial de múltiples dosis. 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 producto liofilizado no contiene conservantes y es apto para un solo uso. El liofilizado puede aparecer 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 torta de secado por congelación. La presencia de una película aceitosa puede ser un indicio de fusión del medicamento. Dichos productos no se aceptan para su uso debido al riesgo de excursiones de temperatura a más de 30°C. Este medicamento no debe utilizarse más. Cuando no tenga claro si el producto se enfría adecuadamente, debe inspeccionar inmediatamente cada vial en la caja. Para la verificación, sostenga el vial bajo una luz brillante.

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

Disuelva la carmustina (polvo) con la cantidad necesaria de disolvente de etanol refrigerado estéril suministrado en el envase primario (vial de vidrio marrón). La carmustina debe disolverse por completo en etanol antes de añadir agua esterilizada para inyecciones. Luego agregue asépticamente la cantidad requerida de agua estéril para inyección a la solución de alcohol. La solución madre debe mezclarse bien.

| Vial con polvo | Vial con disolvente (etanol) | Volumen de disolvente requerido (etanol) | Volumen de agua para preparaciones inyectables requerido | Concentración de la solución madre |
|----------------|------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 50 mg          | 3 ml                         | 1,5 ml                                   | 13,5 ml                                                  | 3,3 mg/ml                          |
| 300 mg         | 9 ml                         | 9 ml                                     | 81 ml                                                    | 3,3 mg/ml                          |

Un ml de la solución madre reconstituida contiene 3,3 mg de carmustina en etanol al 10%. La reconstitución, como se recomienda, da como resultado una solución madre transparente, de incolora a amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles, que debe diluirse inmediatamente hasta la cantidad requerida de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o glucosa al 5 % para obtener una concentración final de 0,2 mg/ml. La solución diluida (es decir, la solución lista para usar) debe mezclarse durante al menos 10 segundos antes de la administración. La solución lista para usar debe administrarse durante 1 a 2 horas.

El pH y la osmolaridad de las soluciones diluidas listas para usar para perfusión son  
pH: 3,2 a 7,0 diluido en cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución para inyección de glucosa al 5%.  
Osmolalidad: 340 a 400 mOsmol/l (diluido en solución inyectable de glucosa 50 mg/ml [5%] o de cloruro de sodio 9 mg/ml [0,9%]).

**Método de administración**

Para uso intravenoso después de la reconstitución y dilución.

La solución reconstituida y diluida (es decir, la solución lista para usar) debe administrarse por vía intravenosa y debe administrarse por gotero intravenoso durante un período de una a dos horas. La administración de la perfusión se debe realizar utilizando un equipo de perfusión de PE sin PVC. Durante la administración del medicamento se utilizará el envase de vidrio o polipropileno. Además, la solución lista para usar debe protegerse de la luz (p. ej., usando papel de aluminio envuelto alrededor del recipiente de la solución lista para usar) y preferiblemente mantenerse a temperaturas por debajo de 20-25 °C, ya que la carmustina se degrada más rápido a temperaturas más altas.

La infusión de carmustina durante períodos más cortos puede producir dolor intenso y ardor en el lugar de la inyección. El área inyectada debe ser monitoreada durante la administración.

Deben seguirse las directrices para la manipulación y eliminación seguras de los agentes antineoplásicos.

### Posología e investigaciones de laboratorio

#### Dosis iniciales

La dosis recomendada de carmustina como agente único en pacientes no tratados previamente es de 150 a 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa cada 6 semanas. Esto puede administrarse como una dosis única o dividirse en perfusiones diarias, como 75 a 100 mg/m<sup>2</sup> en dos días sucesivos.

Cuando carmustina se usa en combinación con otros medicamentos mielosupresores o en pacientes en los que la reserva de médula ósea está agotada, las dosis deben ajustarse de acuerdo con el perfil hematológico del paciente, como se muestra a continuación.

#### Seguimiento y dosis posteriores

No debe administrarse un ciclo repetido de carmustina hasta que los elementos sanguíneos circulantes hayan vuelto a niveles aceptables (plaquetas por encima de 100 000/ mm<sup>3</sup>, leucocitos por encima de 4000/ mm<sup>3</sup>), y esto suele ser en seis semanas. Los recuentos sanguíneos deben controlarse con frecuencia y no deben repetirse ciclos antes de las seis semanas debido a la toxicidad hematológica tardía.

Las dosis posteriores a la dosis inicial deben ajustarse de acuerdo con la respuesta hematológica del paciente a la dosis anterior, tanto en monoterapia como en terapia combinada con otros medicamentos mielosupresores. Se sugiere el siguiente programa como guía para el ajuste de la dosis:

Tabla 1

| <i>Nadir después de la dosis anterior</i> |                                  | <i>Porcentaje de la dosis anterior que debe darse, %</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                                                      |
| 2000 – 2.999                              | 25.000 – 74.999                  | 70                                                       |
| <2.000                                    | <25.000                          | 50                                                       |

En los casos en que el nadir después de la dosis inicial no cae en la misma fila para los leucocitos y las plaquetas (p. ej., leucocitos > 4000 y plaquetas < 25 000), se debe utilizar el valor dado con el porcentaje más bajo de la dosis anterior (p. ej., plaquetas < 25 000 y luego un máximo de debe administrarse el 50% de la dosis anterior).

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*

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

### Poblaciones especiales

#### *Población pediátrica*

Carmustina está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca, y las enfermedades concomitantes o la terapia con otros medicamentos. Debido a que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y se debe controlar la tasa de filtración glomerular y reducir la dosis de acuerdo con esto.

#### *Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis de carmustina debe reducirse si se reduce la tasa de filtración glomerular.

### Compatibilidad/Incompatibilidad con contenedores

La solución intravenosa es inestable en envases de cloruro de polivinilo. Todo el plástico que entre en contacto con la solución para perfusión de carmustina (p. ej., equipo de perfusión, etc.) debe ser plástico de polietileno libre de PVC; de lo contrario, se debe utilizar material de vidrio.