

# Carmubris® 100 mg Pulver und Lösungsmittel

zur Herstellung einer Infusionslösung  
Wirkstoff: **Carmustin**

**VERTRIEB DIREKT  
AUS DEUTSCHLAND**

## Pharmakotherapeutische Gruppe

Zytostatikum (Alkylantien). **ATC-Code – L01AD01**

## Anwendungsgebiete

Carmubris ist zur unterstützenden Behandlung chirurgischer Operationen und Bestrahlungen oder für die Kombinationsbehandlung mit anderen Substanzen bei folgenden Gewebsneubildungen angezeigt:

- Hirntumoren: Glioblastom, Hirnstammgliom, Medulloblastom, Astrozytom, Ependymom, metastasierte Hirntumoren
- Multiples Myelom: in Kombination mit anderen Zytostatika und einem Nebennierenrindenhormon, besonders Prednison
- Maligne Tumoren des Lymphsystems: Morbus Hodgkin, Lymphosarkom, Retikulumzellsarkom, in Kombination mit anderen Substanzen und nach Versagen von Primärtherapien
- Maligne Tumoren im Gastrointestinalbereich: nur bei fortgeschrittener Erkrankung, wenn andere das Zellwachstum hemmende Mittel versagt haben

## Carmubris Tillomed in der Durchstechflasche

### Pulver:

1 Durchstechflasche mit  
**100 mg** Carmustin (BCNU)

PZN **14154215**



### Aussehen

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

### Aufbewahrung

- Lagerbedingungen: im Umkarton, Ausschluss von Tageslicht
- Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C)
- Lagerstabilität: 36 Monate

### Hinweise zur Applikation

- Langsame intravenöse Infusion
- Carmubris-Lösungen sind in Plastikbehältern instabil und sollten daher nur in Glasgefäßen hergestellt und aufbewahrt werden
- Gebrauchsfertige Infusionslösungen sollten lichtgeschützt in Glasgefäßen hergestellt und infundiert werden

### Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- NaCl-Lösung 0,9 %
- Glucose-Lösung 5 %

### Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

#### Stammlösung:

- bis 48 Std. bei (2 °C bis 8 °C) und 8 Std. bei Raumtemperatur

#### Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

- im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) 48 Std. und 6 Std. bei Raumtemperatur in G5 vor Licht geschützt

#### Dichte:

- 0,983 g/ml (bei 25 °C)  
Nach Rekonstitution mit Ethanol + WFI
- 0,79 - 0,83 g/ml  
Carmustin +Ethanol

#### Entsorgung

Gemäß den örtlichen Anforderungen. Sollten keine solcher Richtlinien vorhanden sein, sollte die Lösung in einer Weise entsorgt werden, die der toxischer Chemikalien entspricht

## INHABER DER ZULASSUNG:

**Tillomed Pharma GmbH** · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

# Carmubris® 100 mg Pulver und Lösungsmittel

zur Herstellung einer Infusionslösung

**WIRKSTOFF:** Carmustin

**ZUSAMMENSETZUNG:** Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Carmustin (BCNU). Sonstige Bestandteile: Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3 ml absolutes Ethanol. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Carmubris ist zur unterstützenden Behandlung chirurgischer Operationen und Bestrahlungen oder als Kombinationsbehandlung mit anderen Substanzen bei folgenden Gewebsneubildungen angezeigt: 1. Hirntumore – Glioblastom, Hirnstammgliom, Medulloblastom, Astrozytom, Ependymom, metastasierte Hirntumore. 2. Multiples Myelom in Kombination mit anderen Zytostatika und einem Nebennierenrindenhormon, besonders Prednison. 3. Maligne Tumore des Lymphsystems – Morbus Hodgkin, Lymphosarkom, Retikulumzellsarkom, in Kombination mit anderen Substanzen und nach Versagen von Primärtherapien. 4. Maligne Tumore im Gastrointestinalbereich – nur bei fortgeschrittener Erkrankung, wenn andere das Zellwachstum hemmende Mittel versagt haben. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen Carmustin (BCNU), andere Nitrosoharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. **NEBENWIRKUNGEN: Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Opportunistische Infektionen (inklusive tödlichem Ausgang). **Blutbildendes System, Blut:** Eine häufige und schwere, die Arzneimitteldosis begrenzende Nebenwirkung ist die reversible, verzögert einsetzende Myelosuppression, die gewöhnlich nach 4–6 Wochen auftritt und deren Schweregrad dosisabhängig ist. Die myelosuppressive Wirkung von Carmustin ist kumulativ und äußert sich durch eine verstärkte oder länger anhaltende Unterdrückung der Knochenmarkfunktion nach wiederholter Verabreichung. Der Tiefstwert der Zahl der Thrombozyten wird 4–5 Wochen, der der Leukozyten 5–6 Wochen nach Behandlungsbeginn beobachtet. Eine Thrombozytopenie ist im Allgemeinen ausgeprägter als eine Leukozytopenie, jedoch können beide Nebenwirkungen dosisbegrenzend sein. Eine Anämie wird ebenfalls beobachtet, ist jedoch meistens weniger ausgeprägt. Die myelosuppressive Wirkung von Carmustin kann durch Cimetidin verstärkt werden. **Magen-Darm-Trakt:** Dosisabhängig treten Übelkeit und Erbrechen häufig innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung auf und halten gewöhnlich 4–6 Stunden an. Durch vorherige Verabreichung von Antiemetika und Sedativa lässt sich diese Nebenwirkung wirksam vermindern, manchmal sogar verhindern. Blutungen im Magen-Darm-Trakt wurden nur selten beobachtet. **Leber:** Nach Verabreichung hoher Dosen werden meist reversible Leberschädigungen mit Erhöhung der Serumtransaminasen, der alkalischen Phosphatase und des Serumbilirubins beobachtet. Lebernekrosen können nach der Verabreichung von höheren als in der Dosierungsanleitung empfohlenen Dosen auftreten. **Niere:** Nierenveränderungen mit Abnahme der Nierengröße, fortschreitender Azotämie und Nierenversagen wurden nach hohen kumulativen Dosen und nach Langzeitbehandlung mit Carmustin und verwandten Nitrosoharnstoffen beobachtet. Nierenschädigungen wurden auch gelegentlich nach niedrigeren Gesamtdosen beobachtet. **Herz-Kreislauf-System:** Hypotonie, Tachykardie. **Haut und Hautanhangsgebilde:** Haarausfall und Hautrötungen können auftreten. **Augen:** Neuroretinitis nach Carmustin-Gabe wurde bisher selten beschrieben. Bei schneller intravenöser Infusion können Bindehautblutungen innerhalb von 2 Stunden auftreten, die bis zu 4 Stunden anhalten. **Lunge:** Es wurde über durch Carmustin verursachte pulmonale Toxizität mit einer Häufigkeit bis zu 30 % berichtet, die sowohl unmittelbar nach der Behandlung als auch mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung (Jahre) auftreten kann. Diese äußerte sich durch pulmonale Infiltrate, interstitielle Pneumonie und/oder eine Lungenfibrose mit zum Teil tödlichem Ausgang. Pulmonale Toxizität manifestierte sich zudem in der Phase nach Vermarktung als Pneumonitis und interstitielle Lungenerkrankung. **Fortpflanzungsorgane:** Chronische Nebenwirkungen von Carmustin können in einer häufig irreversiblen Azoospermie bzw. Anovulation bestehen. Die Behandlung von männlichen Kindern und Jugendlichen kann im Erwachsenenalter zu Störungen der Fertilität führen. **Weitere Nebenwirkungen:** Brustschmerzen, Kopfschmerzen, allergische Reaktionen. Vereinzelt wurde eine Gynäkomastie beobachtet. **Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen):** Nitrosoharnstoffe wie Carmustin können kanzerogen wirken. Nach einer Behandlung mit Nitrosoharnstoffen über einen längeren Zeitraum wurden beim Menschen akute Leukämien, sekundäre Malignome und Knochenmarkdysplasie beobachtet. **Nebenwirkungen an der Einstichstelle der Infusionsnadel:** Brennen an der Einstichstelle tritt häufiger auf, eine Thrombophlebitis wird nur sehr selten beobachtet. Lokale Toxizität wurde nach Extravasation von Carmubris beobachtet. Infiltration von Carmubris kann zu Schwellungen, Schmerzen, Erythema, Brennen und Hautnekrose führen. **Warnhinweis:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VER-SCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen der Fachinformation.

**Stand:** April 2018

## PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed