

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Bleomedac 15000 IU (wg Farmakopei Europejskiej) = 15 U (wg Farmakopei Amerykańskiej)/fiolkę
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

bleomycini sulphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bleomedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Bleomedac
3. Jak podawać lek Bleomedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bleomedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bleomedac i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera siarczan bleomycyny. Substancja ta należy do grupy leków cytostatycznych. Leki te są lekami przeciwnowotworowymi czasami nazywanymi chemioterapeutykami. Atakują komórki rakowe i zapobiegają ich podziałowi.

Lek Bleomedac stosuje się zwykle w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi bądź radioterapią. Jest on stosowany w leczeniu:

- Nowotworów głowy i szyi, szyjki macicy oraz zewnętrznych narządów płciowych
- Choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarniczych (nowotwory gruczołów limfatycznych)
- Raka jąder
- Nagromadzenia płynu w płucach spowodowanego nowotworem

2. Informacje ważne przed podaniem leku Bleomedac

Kiedy nie podawać leku Bleomedac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bleomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną twarzy, warg, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent ma zapalenie płuc lub inne problemy z płucami.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło już uszkodzenie płuc, które było (lub mogło być) wywołane podaniem bleomycyny.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zespół ataksja-teleangiectazja (bardzo rzadkie schorzenie dziedziczne powodujące problemy w poruszaniu się i ryzyko zakażeń).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Bleomedac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podając lek Bleomedac:

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent ma chorobę płuc.
- Jeśli pacjent poddawany był w przeszłości radioterapii w obrębie płuc lub jeśli pacjent poddawany jest radioterapii podczas leczenia bleomycyną.
- Jeśli pacjent stosuje tlen.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat.

Pacjent może być bardziej wrażliwy na szkodliwe działanie bleomycyny na płuca, jeśli należy do którejkolwiek z powyższych grup pacjentów.

Lekarz prawdopodobnie będzie częściej badał pacjenta i (lub) zlecał badanie rentgenowskie płuc. Pacjent leczony bleomycyną powinien być regularnie poddawany badaniu czynności płuc, w celu monitorowania potencjalnego szkodliwego wpływu bleomycyny na płuca.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi kaszel i (lub) duszność, ponieważ może to wskazywać na szkodliwe działanie bleomycyny na płuca.

Podobnie jak inne cytotoksyczne substancje czynne, bleomycyna może wywołać zespół rozpadu guza u pacjentów z szybko rosnącymi guzami. Odpowiednie leczenie wspomagające i środki farmakologiczne mogą zapobiec takim powikłaniom lub je złagodzić.

Lek Bleomedac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to w szczególności któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Bleomedac:

- karmustyna, mitomycyna C, cyklofosfamid i metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajach raka, reumatyzmu i ciężkich chorób skóry). Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzenia płuc.
- alkaloidy barwinka (Vinca) (winkrystyna, winblastyna; grupa leków stosowanych w leczeniu niektórych rodzajach raka); to połączenie może spowodować ograniczenie dopływu krwi do palców rąk i nóg oraz nosa. W bardzo ciężkich przypadkach może to prowadzić do martwicy tkanek w tych części ciała.
- cisplatyna (lek przeciwnowotworowy) i inne leki uszkadzające nerki, ponieważ istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po podaniu bleomycyny.
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca): działanie digoksyny może być osłabione.
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki).
- szczepionki żywe, ponieważ może to prowadzić do ciężkich i śmiertelnych zakażeń.

Powyżej wymienione produkty lecznicze mogą być znane pacjentowi pod innymi nazwami, często ich nazwami handlowymi. Należy zawsze uważnie przeczytać informacje podane na opakowaniu zewnętrznym lub w ulotce dla pacjenta produktu leczniczego, aby sprawdzić, jakie substancje czynne zawiera. Należy pamiętać, że wymienione wyżej produkty mogą również dotyczyć leków przyjmowanych ostatnio lub leków, które pacjent będzie stosować w przyszłości.

Należy również powiadomić lekarza, jeśli:

- pacjent był ostatnio lub będzie poddawany radioterapii w obrębie klatki piersiowej; ryzyko działań niepożądanych w obrębie płuc i (lub) skóry jest zwiększone;
- pacjent będzie miał podawany tlen; istnieje podwyższone ryzyko toksycznego oddziaływania na płuca przy podawaniu tlenu podczas znieczulenia ogólnego.

Możliwe, że pacjent mimo to będzie mógł otrzymać lek Bleomedac. Lekarz zdecyduje o postępowaniu właściwym dla pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed podaniem tego leku.

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących leku Bleomedac, aby ocenić jego potencjalną szkodliwość w okresie ciąży. Natomiast w badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwy wpływ bleomycyny na płód.

Nie należy stosować bleomycyny w okresie ciąży, zwłaszcza w ciągu pierwszych 3 miesięcy.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Bleomedac, powinna porozmawiać z lekarzem o istniejących zagrożeniach dla nienarodzonego dziecka i być uważnie monitorowana.

Jeśli pacjentka rozważa możliwość zajścia w ciążę po zakończeniu terapii, powinna uprzednio skorzystać z konsultacji ze specjalistą z zakresu genetyki.

Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia tym lekiem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy ten lek przenika do mleka kobiecego, ale ponieważ istnieje możliwość szkodliwego wpływu bleomycyny na dziecko, nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Bleomedac. Może on mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Płodność

Mężczyźni powinni zasięgnąć porady w sprawie zamrożenia nasienia, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia bezpłodności spowodowanej leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ten lek może powodować nudności i wymioty, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów.

3. Jak podawać lek Bleomedac

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku jeśli działanie leku Bleomedac jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Zalecana dawka zależy od wskazania terapeutycznego, wieku, czynności nerek i skojarzenia z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Wskutek tego mogą być podawane np. jedno lub dwa wstrzyknięcia na tydzień. Lekarz ustali dawkę bleomycyny, długość trwania leczenia oraz liczbę zabiegów leczniczych. Mogą się one różnić w zależności od pacjenta.

Istnieje ryzyko ciężkiej reakcji nadwrażliwości, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka, która może wystąpić bezpośrednio po podaniu leku lub nieco później. Dlatego lekarz poda pacjentowi dawkę próbną i będzie go obserwował przez 4 godziny, zanim po raz pierwszy rozpocznie leczenie bleomycyną.

Sposób podawania

Lekarz poda bleomycynę poprzez wlew lub wstrzyknięcie do żył lub tętnic, pod skórę, do przestrzeni otaczającej płuca (doopłucnowo), do jamy brzusznej (dootrzewnowo), do mięśni lub bezpośrednio do wnętrza nowotworu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bleomedac

Objawy, które mogą wystąpić, jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Bleomedac to: obniżone ciśnienie krwi, gorączka, przyspieszone bicie serca i wstrząs. Jeśli pacjent podejrzewa

przedawkowanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, a podawanie leku należy bezzwłocznie przerwać.

Pominięcie przyjęcia leku Bleomedac

Jeśli pacjent pominął dawkę, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, czy i kiedy pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę.

Przerwanie stosowania leku Bleomedac

Jeśli bez skonsultowania się z lekarzem pacjent nagle zaprzestanie stosowania leku Bleomedac, objawy, które występowały przed rozpoczęciem leczenia, mogą wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- Kaszel,
- Brak tchu,
- Trzeszczący lub strzelający odgłos podczas oddychania.

Może być konieczne przerwanie leczenia.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zapalenie płuc (stan zapalny w płucach). Może powodować nieodwracalne uszkodzenie płuc i może prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpi u pacjenta kaszel i (lub) duszność, należy o tym niezwłocznie powiadomić lekarza (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Zapalenie lub owrzodzenie błon śluzowych może się zaostrzyć przy jednoczesnym stosowaniu radioterapii lub innych leków, które są szkodliwe dla błon śluzowych. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej rzadko przyjmuje postać ciężką i zwykle ustępuje po zakończeniu leczenia.
- Nudności, wymioty, utrata apetytu, utrata masy ciała.
- Wysypka, swędzenie oraz zgrubienie skóry. Wrażliwość i opuchlizna koniuszków palców u rąk, rozstępy skórne, hiperpigmentacja (nasilone wytwarzanie pigmentu), pęcherze, zmiany na paznokciach, obrzęk skóry w miejscach narażonych na nacisk (np. łokcie), utrata włosów, zaczerwieniona i łuszcząca się skóra oraz gorączka; problemy ze skórą na dłoniach i stopach, takie jak zaczerwienienie i wysypka rzadko przyjmują postać ciężką i zwykle ustępują po zakończeniu terapii.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Reakcje te mogą wystąpić natychmiast lub po upływie kilku godzin od pierwszej lub drugiej dawki. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli nagle wystąpi świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała).**
- Reakcje alergiczne.
- Ostra niewydolność oddechowa (zespół ostrej niewydolności oddechowej – (ang. Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS).
- Zatorowość płucna.
- Gorączka (2 do 6 godzin po pierwszym wstrzyknięciu), ból w obrębie nowotworu oraz ból głowy.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zmiany we krwi. Można je zaobserwować w postaci nieoczekiwanego krwawienia i (lub) sińców. Objawy te ustępują po zakończeniu leczenia.
- Zmiany w liczbie białych krwinek (mogą być wykryte za pomocą badania wykonywanego przez lekarza), nazywane leukopenią (zmniejszenie liczby białych krwinek) i neutropenią (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi).
- Krwotok (krwawienie).
- Biegunka.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Gorączka neutropeniczna (gorączka wywołana zmniejszeniem liczby białych krwinek).
- Zawał serca, zaburzenia dotyczące naczyń krwionośnych serca.
- Zgłaszano przypadki niewydolności krążenia krwi obwodowej (wstrząs), podwyższonej temperatury ciała oraz śmierci związanej z podaniem bleomycyny do przestrzeni otaczającej płuca (podanie doopłucnowe).
- Podczas stosowania dawek większych niż zalecane, zgłaszano występowanie ostrych reakcji, którym towarzyszyła podwyższona temperatura ciała i ciężkie działania niepożądane dotyczące serca i układu oddechowego.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych (np. zaburzenia przepływu krwi w mózgu, stan zapalny naczyń krwionośnych w mózgu oraz ciężkie zaburzenie dotyczące nerek i krwi, czyli zespół hemolityczno-mocznicowy), zakrzepica tętnic.
- Zaburzenia czynności wątroby.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Zespół rozpadu guza (stan po gwałtownym rozpadzie guzów nowotworowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zakażenia, w tym zakażenia uogólnione (sepsa).
- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek (pancytopenia).
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość).
- Ból mięśni i kończyn.
- Nieprawidłowe komórki plemnikowe (plemniki aneuploidalne) mogą wystąpić podczas oraz zaraz po zakończeniu chemioterapii z zastosowaniem bleomycyny.
- Stwardnienie skóry.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Zamknięcie się naczyń krwionośnych.
- Zmniejszony dopływ krwi do palców rąk i stóp oraz czubka nosa (objaw Raynauda).
- Uczucie łaskotania, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny (parestezja).
- Nieprawidłowy wzrost wrażliwości na bodźce (przeczulica).
- Ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bleomedac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lekarz i (lub) farmaceuta szpitalny są odpowiedzialni za właściwe przechowywanie, podawanie i usuwanie leku Bleomedac. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze 2°C–8°C.

Po rekonstytucji

Po rekonstytucji w fiolce, stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 72 godziny w temperaturze 25°C.

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu, stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 72 godziny w temperaturze 25°C w szklanych butelkach i polipropylenowych strzykawkach.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie podawać tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia produktu lub fiolki, takie jak zmiana barwy krążka sprasowanego proszku, uszkodzenie fiolki, korka lub aluminiowego wieczka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bleomedac

Substancją czynną leku jest siarczan bleomycyny. Lek nie zawiera żadnych innych składników.

Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 15 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny).

1 mg suchej masy proszku odpowiada co najmniej 1 500 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej).

Jak wygląda lek Bleomedac i co zawiera opakowanie

Bleomedac to proszek koloru od białego do żółtawo-białego.

Lek Bleomedac dostępny jest w pudełku zawierającym 1 lub 10 fiolek (ze szkła typu I).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Bleomedac
Estonia	Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber
Holandia	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU en 30000 IU (Ph. Eur.)
Litwa	Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui
Łotwa	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Polska	Bleomedac
Słowacja	Bleomedac 15000 IU
Słowenia	Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sposób podawania

Wstrzyknięcie domięśniowe i podskórne: rozpuścić wymaganą dawkę w nie więcej niż 5 ml odpowiedniego rozcieńczalnika, np. roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Jeśli wystąpi ból w miejscu wstrzyknięcia, do gotowego do podania roztworu można dodać środek miejscowo znieczulający odpowiedni do wstrzykiwań (1% roztwór lidokainy).

Podanie dożylnie: wymaganą dawkę rozpuścić w 5–1000 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i powoli wstrzyknąć lub dodać do bieżącej infuzji.

Podanie dotętnicze: stosuje się powolną infuzję z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Wstrzyknięcie doopłucnowe: rozpuścić 60 x 10³ j.m. w 100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Wstrzyknięcia miejscowe/do guza: bleomycynę rozpuszcza się w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do uzyskania stężenia 1–3 x 10³ j.m./ml roztworu.

Wymagane są środki ostrożności zwykle stosowane podczas przygotowywania i podawania leków cytostatycznych. W kwestii środków bezpieczeństwa i procedur usuwania produktu należy przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi. Produkt musi być przygotowywany przez specjalnie przeszkolonych pracowników. Kobiety w ciąży należy uprzedzić o konieczności unikania pracy ze środkami cytotoksycznymi. Produkt należy przygotować w warunkach aseptycznych, w specjalnie wyznaczonym do tego celu miejscu. W miejscu tym zabronione jest palenie tytoniu oraz spożywanie pokarmów lub napojów. Jako środki ochronne należy zastosować rękawice, maskę, okulary i odzież ochronną. Zaleca się zastosowanie komory laminarnej (LAF). Podczas podawania leku należy mieć założone rękawice. Procedury usuwania produktu muszą uwzględniać cytotoksyczny charakter tej substancji. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy natychmiast dokładnie przemyć wodą miejsce kontaktu. Do mycia skóry można użyć mydła. Obchodząc się z wydaliniami i wymiocinami należy zachować ostrożność.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.