

Písomná informácia pre používateľa

Bleomedac 15000 IU prášok na injekčný roztok

bleomycínium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bleomedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Bleomedac
3. Ako vám bude Bleomedac podávaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bleomedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bleomedac a na čo sa používa

Tento liek obsahuje bleomycínium-sulfát. Táto látka je zo skupiny nazývanej cytostatiká. Tieto lieky sú protinádorové lieky, niekedy nazývané ako chemoterapia. Napádajú rakovinové bunky a bránia ich deleniu.

Bleomedac sa spravidla používa s ďalšími protinádorovými liekmi alebo rádioterapiou. Používa sa na liečbu:

- nádorových ochorení hlavy a krku, krčka maternice a vonkajších pohlavných orgánov
- Hodgkinovej choroby a non-Hodgkinových lymfómov (nádorové ochorenia lymfatických uzlín)
- nádorových ochorení semenníkov
- nahromadenia tekutiny v pľúcach v dôsledku nádorového ochorenia

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Bleomedac

Bleomedac vám nebude podaný

- ak ste alergický na bleomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážky, svrbenie, sťažené dýchanie alebo opuchnutie tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak máte pľúcnu infekciu alebo iné problémy s pľúcami.
- ak ste už mali poškodenie pľúc, ktoré je alebo môže byť spôsobené bleomycínom.
- ak máte ochorenie známe ako ataxia teleangiectasia (veľmi zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje problémy s pohybmi a riziko infekcie).
- ak dojdíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Bleomedac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Bleomedac, ak trpíte nasledujúcimi stavmi:

- Porucha funkcie obličiek alebo pečene.
- Pľúcne ochorenie.
- Ak ste sa podrobili ožarovaniu pľúc pred začatím liečby alebo ak ste sa podrobili rádioterapii počas liečby bleomycínom.
- Ak používate kyslík.
- Ak máte viac ako 60 rokov.

Ak patríte do horeuvedených skupín, môžete byť náchylnejší na škodlivé účinky bleomycínu na pľúca.

Váš lekár vás bude pravdepodobne vyšetrovať častejšie a/alebo vám bude robiť röntgenové snímky pľúc. Počas liečby bleomycínom musíte pravidelne podstupovať vyšetrenie funkcie pľúc, aby sa zistili možné škodlivé účinky bleomycínu na pľúca.

Ak trpíte kašľom a/alebo namáhavým dýchaním, okamžite informujte svojho lekára, pretože to môže byť prejav škodlivých účinkov bleomycínu na pľúca.

Tak ako iné cytotoxické liečivá, môže aj bleomycín spustiť syndróm z rozpadu nádoru u pacientov s rýchlorastúcimi nádormi. Vhodnou podpornou liečbou a farmakologickými opatreniami sa môže predísť takýmto komplikáciám alebo sa môžu tieto komplikácie zmierniť.

U pacientov liečených súbežne bleomycínom a inými cytostatikami (látkami, ktoré inhibujú rast/delenie buniek) boli hlásené prípady nádorového ochorenia krvi (akútna myeloidná leukémia) a syndrómu, pri ktorom kostná dreň nevytvára dostatočné množstvo zdravých krviniek alebo krvných doštičiek (myelodysplastický syndróm).

Iné lieky a Bleomedac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To sa týka hlavne nasledujúcich liekov, pretože môžu vzájomne pôsobiť s Bleomedacom:

- karmustín, mitomycín C, cyklofosamid a metotrexát (liečivo, ktoré sa používa na liečbu niektorých foriem nádorových ochorení, reumatizmu a závažných kožných ochorení). Hrozí zvýšená možnosť poškodenia pľúc.
- alkaloidy z rodu Vinca (vinkristín, vinblastín; skupina liečiv, ktoré sa používajú na liečbu niektorých foriem nádorových ochorení); táto kombinácia môže viesť k poruchám zásobovania krvou v prstoch na rukách, prstoch na nohách a v nose). Vo veľmi závažných prípadoch to môže viesť k odumretiu tkaniva v týchto častiach tela.
- cisplatina (protinádorové liečivo) a iných liekov poškodzujúcich obličky, pretože to môže zvýšiť možnosť výskytu vedľajších účinkov bleomycínu.
- digoxín (na liečbu srdcových ochorení): účinok digoxínu môže byť znížený.
- fenytoín (na liečbu epilepsie).
- živé očkovačie látky, pretože to môže viesť k závažným a smrteľným infekciám.

Hore uvedené lieky možno poznáte pod inými názvami, často ide o ich obchodné názvy. Vždy si starostlivo prečítajte text na vonkajšom balení alebo v písomnej informácii pre používateľa lieku, kde je uvedené liečivo, ktoré obsahuje. Upozorňujeme, že odkazy na hore uvedené lieky môžu znamenať aj lieky, ktoré ste užívali nedávno alebo na lieky, ktoré budete používať v budúcnosti.

Povedzte tiež svojmu lekárovi:

- ak ste absolvovali alebo budete absolvovať liečbu ožarovaním hrudníka; riziko vedľajších účinkov na pľúca a/alebo pokožku je zvýšené
- bude vám podávaný kyslík, ak dostávate kyslík počas anestézie, hrozí väčšie riziko pľúcnej toxicity

Aj napriek tomu však môže byť ešte v poriadku, ak budete dostávať Bleomedac. Váš lekár rozhodne, čo je pre vás vhodné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na posúdenie možných škodlivých účinkov nie je dostatok klinických údajov o lieku Bleomedac. V testoch na zvieratách sa však zistilo, že bleomycín pôsobí škodlivo na plody.

Používaniu bleomycínu sa treba počas tehotenstva vyhnúť, a to najmä počas prvých 3 mesiacov.

Ak počas liečby Bleomedacom dôjde k otehotneniu, musíte sa poradiť s lekárom o rizikách pre nenarodené dieťa a musíte byť starostlivo monitorovaná.

Ak zvažujete tehotenstvo po terapii, mali by ste najprv absolvovať genetické poradenstvo.

Počas liečby a najmenej 6 mesiacov po liečbe týmto liekom musíte používať účinnú antikoncepciu na zabránenie počatia.

Dojčenie

Nie je známe, či tento liek prechádza do mlieka, avšak keďže existuje možnosť, že bleomycín je škodlivý pre vaše dieťa, počas liečby Bleomedacom by ste nemali dojčiť. Môže mať škodlivé účinky na vaše dojčené dieťa.

Plodnosť

Ak ste muž, mali by ste vyhľadať poradenstvo o konzervovaní spermíí, pretože hrozí možnosť, že vaše spermie sa touto liečbou stanú nevratne neplodnými.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Tento liek môže spôsobiť nauzeu (napínanie na vracanie) a vracanie, čo môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá.

3. Ako vám bude Bleomedac podávaný

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak spozorujete, že účinok Bleomedacu je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Dávka

Odporúčaná dávka závisí od indikácie, veku, funkcie obličiek a kombinácie s inými protinádorovými liekmi. V dôsledku toho môže byť potrebná napr. jedna alebo dve injekcie týždenne. Váš lekár rozhodne, akú dostanete dávku bleomycínu, dĺžku liečby a počet cyklov liečby. Toto sa u jednotlivých pacientov môže líšiť.

Existuje riziko závažných reakcií z precitlivenosti, a to najmä u pacientov s lymfómom, ktoré sa môžu prejaviť ihneď po podaní lieku alebo po uplynutí určitého času po podaní. Z tohto dôvodu Vám lekár pred začiatkom prvej liečby bleomycínom podá skúšobnú dávku a 4 hodiny Vás bude sledovať.

Spôsob podávania

Váš lekár vám bleomycín podá ako infúziu (pomalú injekciu) alebo injekciu do žily alebo tepny, pod kožu, do priestoru obklopujúceho pľúca (intrapleurálne), do dutiny brušnej (intraperitoneálne), do svalu alebo priamo do nádoru.

Ak vám bolo podané viac Bleomedacu, ako malo byť

Po podaní príliš veľkej dávky Bleomedacu sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: znížený krvný tlak, horúčka, zrýchlený pulz a šok. Ak máte podozrenie, že ste dostali príliš veľkú dávku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi a liečba sa musí ihneď zastaviť.

Ak ste nedostali Bleomedac vtedy, kedy ste mali

Ak vynecháte injekciu, poraďte sa so svojim lekárom o tom, či a ako je potrebné nahradiť vynechanú injekciu.

Ak prestanete používať Bleomedac

Ak bez porady s lekárom náhle prestanete používať Bleomedac, znovu sa môžu objaviť príznaky, ktoré ste mali pred začiatkom liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Bezodkladne oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

- Kašeľ
 - Namáhavé dýchanie
 - Praskajúci alebo explodujúci zvuk pri dýchaní
- Vaša liečba možno bude musieť byť zastavená.

Boli hlásené aj nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Pneumónia (zápal pľúc). Môže spôsobiť trvalé poškodenie pľúc a môže mať smrteľné následky. Okamžite informujte svojho lekára, ak trpíte kašľom alebo dýchavičnosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- Zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída). Zápal alebo tvorba vredov na slizniciach sa môže zhoršiť, ak sa tento liek používa v kombinácii s ožarovaním alebo s inými liekmi, ktoré sú škodlivé pre sliznice. Zápal sliznice ústnej dutiny je zriedkavo závažný a po ukončení liečby zvyčajne ustúpi.
- Pociť na vracanie, vracanie, nechutenstvo, úbytok telesnej hmotnosti.
- Vyrážky, svrbenie a zhrubnutie kože. Citlivosť a opuch končekov prstov na rukách, pajazvičky, hyperpigmentácia (zvýšená tvorba pigmentu), pľuzgieri, zmeny nechtov, opuch kože v miestach citlivých na tlak ako sú lakty, vypadávanie vlasov, červená šupinatá koža spolu s horúčkou, kožnými poruchami na rukách a nohách, ako je začervenanie kože a vyrážky sú závažné len v zriedkavých prípadoch a zvyčajne ustúpia po ukončení liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Závažné reakcie precitlivenosti. Tieto reakcie sa môžu prejaviť okamžite, alebo o niekoľko hodín po podaní prvej alebo druhej dávky. **Okamžite informujte svojho lekára, ak pociťte dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch viečok, tváre alebo pier, vyrážky alebo svrbenie (postihujúce najmä celé telo).**
- Alergické reakcie.
- Akútna nedostatočnosť dýchania (syndróm akútnej respiračnej tiesne – ARDS, acute respiratory distress syndrome).
- Pľúcna embólia.
- Horúčka (2 až 6 hodín po prvej injekcii), bolesť v oblasti nádoru a bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 pacienta zo 100 osôb)

- Zmeny v krvi si môžete všimnúť nečakaným krvácaním a/alebo vznikom modrín. Po ukončení liečby tieto zmeny ustúpia.

- Zmeny v počte bielych krviniek (môže to zistiť krvný rozbor vykonaný lekárom) nazývané leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek) a neutropénia (zníženie počtu neutrofilných granulocytov v krvi).
- Krvácanie.
- Hnačka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Neutropenická horúčka (horúčka spôsobená zníženým počtom bielych krviniek).
- Srdcový infarkt, poruchy srdcových ciev.
- Bola hlásená nedostatočná periférna cirkulácia krvi (šok), zvýšená teplota a smrť súvisiaca s podaním bleomycínu do priestoru obklopujúceho pľúca (intrapleurálne podanie).
- Pri vyšších ako odporúčané dávky boli hlásené akútne reakcie so zvýšenými teplotami a závažné nežiaduce účinky na srdce a dýchanie.
- Poškodenie krvných ciev (napr. poruchy prietoku krvi v mozgu, zápal krvných ciev v mozgu a závažná porucha obličiek a krvi (hemolyticko-uremický syndróm), arteriálna trombóza.
- Porucha funkcie pečene.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- syndróm z rozpadu nádoru (stav po rýchlom rozpade nádorov).

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť výskyt)

- Infekcie vrátane celotelovej infekcie (sepsy).
- Závažné zníženie počtu krviniek (pancytopenia).
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).
- Bolesť svalov a končatín
- Abnormálne spermie (aneuploidné zmeny spermií) počas a tesne po chemoterapii bleomycínom
- Stvrdnutie kože
- Nízky krvný tlak
- Zatváranie krvných ciev
- Znížené prekrvenie prstov na rukách, na nohách, špičky nosa (Raynaudov fenomén)
- Štekľivosť, svrbenie alebo pálenie bez príčiny (parestézia)
- Abnormálne zvýšenie citlivosti na zmyslové podnety (hyperestézia)
- Bolesť v mieste vpichu
- Zápal krvných ciev (tromboflebitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Bleomedac

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Za správne uchovávanie, používanie a likvidáciu Bleomedacu zodpovedá Váš lekár alebo nemocničný farmaceut. Má sa uchovávať v pôvodnom obale v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Po rekonštitúcii

Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C a 72 hodín pri teplote 25 °C.

Po nariadení

Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita po nariadení počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C a 72 hodín pri teplote 25 °C.

Z hľadiska mikrobiologickej bezpečnosti sa má liek podať ihneď. Ak sa nepodá okamžite, zodpovednosť za časy uchovávania pred podaním a za stav pred podaním nesie podávateľ a nemali by normálne prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, v prípade že rekonštitúcia alebo nariadenie prebehli v kontrolovaných validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky znehodnotenia lieku alebo injekčnej liekovky, ako napríklad zmeny sfarbenia kompaktnej hmoty, poškodenie injekčnej liekovky, zátky alebo hliníkového viečka.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bleomedac obsahuje

- Liečivo je bleomycínium-sulfát. Tento liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Jedna injekčná liekovka 10 ml obsahuje 15000 IU (Eur. liekopis) ako bleomycínium-sulfát. 1 mg suchej hmotnosti prášku zodpovedá minimálne 1500 IU (Eur. liekopis).

Ako vyzerá Bleomedac a obsah balenia

Bleomedac je biely až žltkasto-biely prášok.

Bleomedac je balený v škatuli s 1 alebo 10 injekčnými liekovkami (sklo typu I).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

| | |
|---------------------|---|
| Česká republika | Bleomedac |
| Estónsko | Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber |
| Litva | Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui |
| Lotyšsko | Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai |
| Holandsko | Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.) |
| Poľsko | Bleomedac |
| Slovinsko | Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje |
| Slovenská republika | Bleomedac 15000 IU |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Spôsob podávania

Intramuskulárna a subkutánná injekcia: rozpustíte potrebnú dávku v maximálne 5 ml vhodného rozpúšťadla, ako je napríklad roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Ak sa v mieste vpichu vyskytne bolesť, do vhodného injekčného roztoku sa môže pridať lokálne anestetikum (1 % roztok lidokaínu).

Intravenózne podanie: rozpustíte potrebnú dávku v 5 – 1 000 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a podávajte pomalou injekciou alebo pridajte do tečúcej infúzie.

Intraarteriálne podanie: používa sa pomalá infúzia s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Intrapleurálna injekcia: rozpustíte 60 x 10³ IU v 100 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Lokálne/intranádorové injekcie: bleomycín sa rozpustí v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa dosiahla koncentrácia 1 – 3 x 10³ IU/ml.

Pri príprave a podávaní cytostatík sú potrebné zvyčajné preventívne opatrenia. Prečítajte si príslušné smernice o bezpečnom zaobchádzaní s antineoplastickými liekmi kvôli informáciám o bezpečnosti a likvidácii odpadu. Prípravu musí vykonať školený odborný personál. Gravidné ženy musia byť upozornené, aby sa vyhli zaobchádzaniu s cytostatikami. Príprava sa musí vykonať za aseptických podmienok vo vyhradenej miestnosti. V tejto miestnosti je zakázané fajčiť, jesť alebo piť. Medzi ochranné opatrenia patrí používanie rukavíc, masky, bezpečnostných ochranných okuliarov a ochranného odevu. Odporúča sa používanie digestora s laminárnym prúdením vzduchu (LAF). Pri podávaní sa majú používať rukavice. Postupy likvidácie musia prihliadať na cytotoxický charakter tejto látky. Musí sa vylúčiť priamy kontakt s pokožkou, očami a sliznicami. Pri priamom kontakte okamžite dôkladne umyte vodou. Na čistenie pokožky môže byť použité mydlo. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri manipulácii s exkrétmi a zvratkami.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.