

## Navodilo za uporabo

### **Bleomicin medac 15.000 i.e. (Ph. Eur.) = 15 e. (USP)/vialo, prašek za raztopino za injiciranje**

bleomicinijev sulfat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Bleomicin medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Bleomicin medac
3. Kako boste prejeli zdravilo Bleomicin medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bleomicin medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bleomicin medac in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo vsebuje bleomicinijev sulfat. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki. To so zdravila za zdravljenje raka, imenovana tudi kemoterapija. Napadejo rakave celice in preprečujejo njihovo delitev.

Zdravilo Bleomicin medac se po navadi uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali obsevanjem. Uporablja se za zdravljenje:

- raka glave in vratu, materničnega vratu ter zunanjih spolovil,
- Hodgkinove bolezni in ne-Hodgkinovih limfomov (rak bezgavk),
- raka na modu,
- nabiranja tekočine v pljučih, ki je posledica raka.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Bleomicin medac**

##### **Zdravila Bleomicin medac ne boste prejeli**

- če ste alergični na bleomicin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika;
- če imate pljučno okužbo ali druge težave s pljuči;
- če ste že imeli poškodbe pljuč, ki jih je ali ni povzročil bleomicin;
- če imate ataksijo teleangiektazijo (zelo redko dedno bolezen, ki povzroča težave s premikanjem in povečuje tveganja za okužbe);
- če dojdete.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bleomicin medac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posebna previdnost je potrebna pri naslednjih stanjih:

- če imate ledvično ali jetrno bolezen;
- če imate pljučno bolezen;
- so vam zdravili pljuča z obsevanjem ali se zdravite z obsevanjem med zdravljenjem z bleomicinom;
- če uporabljate kisik;
- ste starejši od 60 let.

Če spadate v katero od zgoraj omenjenih skupin, ste morda občutljivejši za škodljive učinke bleomicina na pljuča.

Zdravnik vas bo verjetno pregledal pogosteje in/ali opravil rentgenska slikanja prsnega koša. Če vas zdravijo z bleomicinom, morate redno opravljati teste delovanja pljuč, da se lahko spremljajo morebitni škodljivi učinki bleomicina na pljuča.

Zdravnika takoj obvestite, če kašljate in/ali imate kratko sapo, saj je to lahko znak škodljivih učinkov bleomicina na pljuča.

Pri bolnikih s hitro rastočimi tumorji lahko bleomicin tako kot druge citotoksične učinkovine sproži sindrom tumorske lize. Takšne zaplete lahko preprečijo ali ublažijo ustrezno podporno zdravljenje in farmakološki ukrepi.

Pri bolnikih, zdravljenih sočasno z bleomicinom in drugimi citostatiki (snovmi, ki zavirajo rast/delitev celic), so poročali o primerih krvnega raka (akutne mieloične levkemije) in sindroma, pri katerem kostni mozeg ne proizvaja dovolj zdravih krvnih celic ali trombocitov (mielodisplastičnega sindroma).

### Druga zdravila in zdravilo Bleomicin medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To zlasti velja za katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko medsebojno delujejo z zdravilom Bleomicin medac:

- karmustin, mitomicin C, ciklofosfamid in metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka, revmatizma in hudih bolezni kože). Poveča se možnost za poškodbo pljuč;
- vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin; skupina zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst raka); ta kombinacija lahko povzroči zmanjšano dovajanje krvi v prste na rokah in nogah ter nos. V zelo hudih primerih to lahko povzroči odmrtje tkiva v teh delih;
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje raka) in druga zdravila, ki škodujejo ledvicam, ker lahko zvečajo možnost neželenih učinkov pri bleomicinu;
- digoksin (za zdravljenje srčnih bolezni): učinek digoksina se lahko zmanjša;
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije); učinek fenitoina se lahko zmanjša;
- živa cepiva, ker lahko povzročijo hude okužbe in okužbe s smrtnim izidom.

Zgoraj navedena zdravila morda poznate pod drugačnimi imeni, pogosto njihovimi tržnimi imeni. Vedno skrbno preberite besedilo na zunanji ovojnini ali navodilo za uporabo zdravila, da ugotovite, katero učinkovino vsebuje. Ne pozabite, da zgoraj navedena zdravila lahko pomenijo tudi zdravila, ki ste jih jemali pred kratkim, ali zdravila, ki jih boste uporabljali v prihodnosti.

Zdravnika prav tako obvestite, če:

- ste imeli ali boste imeli obsevanje prsnega koša; v tem primeru se poveča tveganje neželenih učinkov na pljuča in/ali kožo;
- boste prejemali kisik; če med anestezijo prejemate kisik, ste izpostavljeni večjemu tveganju za pljučno toksičnost.

Morda boste vseeno prejeli zdravilo Bleomicin medac. Zdravnik se bo odločil, kaj je primerno za vas.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

### Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Kliničnih podatkov o zdravilu Bleomicin medac ni dovolj, da bi lahko ocenili morebitno škodljivost med nosečnostjo. Pri preskusih na živalih je bil bleomicin škodljiv za plod.

Med nosečnostjo, predvsem v prvih treh mesecih, se je uporabi bleomicina treba izogibati. Če med zdravljenjem z zdravilom Bleomicin medac zanosite, se z zdravnikom pogovorite o tveganjih za nerojenega otroka. Prav tako vas bo zdravnik skrbno spremljal.

Če po zdravljenju načrtujete nosečnost, morate najprej opraviti genetsko svetovanje.

Uporabljati morate učinkovito kontracepcijo za preprečevanje nosečnosti med zdravljenjem s tem zdravilom in še vsaj šest mesecev po njem.

### Dojenje

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko; ker pa obstaja možnost, da je bleomicin škodljiv za vašega otroka, med zdravljenjem z zdravilom Bleomicin medac ne smete dojiti. Zdravilo bi lahko škodovalo vašemu otroku.

### Plodnost

Če ste moški, se morate posvetovati o shranjevanju sperme zaradi možnosti nepopravljive neplodnosti, ki lahko nastane zaradi zdravljenja.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne upravljajte vozil in strojev. To zdravilo lahko povzroči slabost in bruhanje, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo.

## **3. Kako boste prejeli zdravilo Bleomicin medac**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odmerek

Priporočeni odmerek je odvisen od vrste raka, vaše starosti, delovanja ledvic in kombinacije z drugimi zdravili za zdravljenje raka. To lahko na primer pomeni eno ali dve injicirani na teden. Zdravnik bo določil odmerek bleomicina, trajanje zdravljenja in število zdravljenj. To se lahko razlikuje med posameznimi bolniki.

Obstaja tveganje za resne preobčutljivostne reakcije, predvsem pri bolnikih z limfomom, ki se lahko pojavi takoj po prejemu zdravila ali nekaj časa po njem. Zato vam bo zdravnik dal testni odmerek in vas opazoval štiri ure, preden boste prvič začeli z zdravljenjem z bleomicinom.

### Način uporabe

Zdravnik vam bo bleomicin infundiral (kapanje) ali injiciral v vene ali arterije, pod kožo, v prostor, ki obkroža pljuča (intrapleuralno), v trebušno votlino (intraperitonealno), v mišice ali neposredno v tumor.

## **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bleomicin medac, kot bi smeli**

Simptomi, ki se lahko pojavijo, če prejmete preveč zdravila Bleomicin medac, so: znižan krvni tlak, povišana telesna temperatura, povečan srčni utrip in šok. Če menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem takoj obvestite zdravnika in zdravljenje je treba takoj prekiniti.

### **Če zdravila Bleomicin medac niste prejeli, ko bi ga morali**

Če ste spustili injiciranje, se obrnite na zdravnika, da se pogovorita o tem, če je potrebno nadomestiti izpuščen odmerek in kako.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bleomicin medac**

Če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Bleomicin medac, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, se lahko spet razvijejo simptomi, ki so bili prisotni pred začetkom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

**Če se pri vas pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:**

- kašelj,
- zasoplost,
- pokanje ali hropenje pri dihanju.

Morda bo treba zdravljenje prekiniti.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

### **Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- pljučnica (vnetje pljuč). Ta lahko povzroči trajno poškodbo pljuč in je lahko smrtna. Takoj obvestite zdravnika, če kašljate in/ali imate kratko sapo (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- vnetje sluznice v ustih (stomatitis). Vnetje ali razjede sluznic se lahko poslabša, če se bleomicin uporablja skupaj z obsevanjem ali drugimi zdravili, ki so škodljiva za sluznice. Vnetje sluznice v ustih je redko hudo in navadno izgine po koncu zdravljenja;
- siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba teka, izguba telesne mase;
- izpuščaj, srbenje in odelitev kože. Občutljivost in otekanje blazinic prstov, strije, hiperpigmentacija (povečana količina pigmenta), mehurji, sprememba nohtov, otekanje kože na točkah, občutljivih za pritisk, kot so komolci, izguba las, rdeča luskasta koža skupaj s povišano telesno temperaturo, kožne bolezni na dlaneh ter stopalih, kot sta rdečica in kožni izpuščaj, so redko hudi in navadno izginejo po koncu zdravljenja

### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hude preobčutljivostne reakcije. Te reakcije se lahko pojavijo takoj ali v nekaj urah po prvem ali drugem odmerku. **Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi zasoplost, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (predvsem, če prizadene celotno telo);**
- alergijske reakcije;
- akutna respiratorna insuficienca (sindrom akutne dihalne stiske – ARDS (acute respiratory distress syndrome));
- pljučna embolija;
- povišana telesna temperatura (od 2 do 6 ur po prvem injiciranju), bolečina na območju tumorja in glavobol.

### **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe krvi. Opazite jih lahko, če povzročijo nepričakovano krvavitev in/ali podplutbe. To bo izginilo po koncu zdravljenja;
- spremembe v številu belih krvnih celic (to se lahko ugotovi s preiskavo, ki jo opravi zdravnik), ki se imenujejo levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic) oziroma nevtropenija (zmanjšanje števila nevtrofilnih granulocitov v krvi);

- hemoragija (krvavitev);
- driska.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nevtropenična vročina (vročina, ki jo povzroča zmanjšano število belih krvnih celic);
- srčni napad, bolezen krvnih žil v srcu;
- poročali so o nezadostni periferni krvni cirkulaciji (šoku), povišani telesni temperaturi in smrti, povezani z uporabo bleomicina, danega v prostor, ki obkroža pljuča (intraplevralna uporaba);
- pri odmerkih, ki so večji od priporočenih, so poročali o akutnih reakcijah z zvišano telesno temperaturo ter resnimi neželenimi učinki na srce in dihanje;
- poškodba krvnih žil (npr. motnje krvnega pretoka v možganih, vnetje krvnih žil v možganih ter huda bolezen ledvic in krvi (hemolitično uremični sindrom), arterijska tromboza;
- jetrna okvara.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- sindrom tumorske lize (stanje, ki se pojavi zaradi hitrega razpada tumorskih celic).

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- okužbe, vključno s hudo okužbo (septo);
- hudo zmanjšanje števila krvnih celic (pancitopenija);
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija);
- bolečina v mišicah in udih;
- nenormalne (aneuploidne) semenčice med kemoterapijo z bleomicinom in takoj po njej;
- otrdelost kože;
- nizek krvni tlak;
- zapora krvne žile;
- zmanjšano dovajanje krvi v prste na rokah in nogah ter konico nosu (Raynaudov fenomen);
- žgečkljivost, srbenje ali mravljinčenje brez vzroka (parestezija);
- nenormalno povečanje občutljivosti na čutne dražljaje (hiperestezija);
- bolečina na mestu injiciranja;
- vnetje krvnih žil (tromboflebitis).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (8) 2000 500  
 Faks: +386 (8) 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Bleomicin medac**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Bleomicin medac sta odgovorna vaš zdravnik in/ali bolnišnični farmacevt. Zdravilo je treba shranjevati v originalni ovojnini v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

### *Po rekonstituciji*

Po rekonstituciji so kemijsko in fizikalno stabilnost dokazali za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C in za 72 ur pri 25 °C.

### *Po redčenju*

Po redčenju so kemijsko in fizikalno stabilnost dokazali za 72 ur pri temperaturi 25 °C v steklenicah in polipropilenskih brizgah,

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če ga ne porabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne trajajo dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če sta bila rekonstitucija ali razredčenje izvedena pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja zdravila ali vial, kot so spremembe barve strjenega praška, poškodbe vial, zamaška ali aluminijaste zaporke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Bleomicin medac**

- Učinkovina je bleomicinijev sulfat. To zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Ena 10-mililitrska viala vsebuje 15.000 i.e. (Ph. Eur) bleomicinijevega sulfata.

En miligram suhe mase praška ustreza vsaj 1.500 i.e. (Ph. Eur.).

### **Izgled zdravila Bleomicin medac in vsebina pakiranja**

Zdravilo Bleomicin medac je bel do rumenkasto bel prašek.

Zdravilo Bleomicin medac je na voljo v škatli s po 1 ali 10 vialami (steklo tipa I).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemčija

tel. +49 4103 8006-0

faks: +49 4103 8006-100

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka	Bleomedac
Estonija	Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber
Litva	Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui
Latvija	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.)
Poljska	Bleomedac

Slovenija Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje  
Slovaška Bleomedac 15000 IU

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 03/2023.**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Način uporabe

Intramuskularno in subkutano injiciranje: potrebni odmerek raztopite v največ 5 ml ustreznega topila, kot je 9 mg/ml (0,9-%) raztopina natrijevega klorida. Če se na mestu injiciranja pojavi bolečina, se lahko raztopini za injiciranje doda lokalni anestetik (1-odstotna raztopina lidokaina).

Intravenska uporaba: potrebni odmerek raztopite v 5–1.000 ml 9 mg/ml (0,9-%) raztopine natrijevega klorida ter počasi injicirajte ali dodajte v infuzijo, ki že teče.

Intraarterijska uporaba: uporabi se počasno infundiranje z 9 mg/ml (0,9-%) raztopino natrijevega klorida.

Intraplevralno injiciranje: 60 x 10<sup>3</sup> i.e. raztopite v 100 ml 9 mg/ml (0,9-%) raztopine natrijevega klorida.

Lokalno/intraturno injiciranje: bleomicin raztopite v 9 mg/ml (0,9-%) raztopini natrijevega klorida do koncentracije 1–3 x 10<sup>3</sup> i.e./ml.

Potrebna je previdnost, ki se običajno priporoča pri pripravi in uporabi citostatičnih zdravil. Glejte ustrezne smernice za varno ravnanje z antineoplastičnimi zdravili glede informacij o varnosti in odstranjevanju.

Zdravilo mora pripraviti ustrezno usposobljeno osebje. Nosečnice je treba opozoriti, naj se izogibajo ravnanju s citotoksičnimi snovmi. Zdravilo je treba pripraviti v aseptičnih pogojih v za to namenjenih prostorih. V teh prostorih je prepovedano kaditi, jesti ali piti. Zaščitni ukrepi vključujejo uporabo rokavic, maske, varnostnih očal in zaščitnih oblačil. Priporočena je uporaba prostora z laminarnim pretokom zraka (LAF). Med dajanjem zdravila je treba nositi rokavice. Pri postopkih odstranjevanja je treba upoštevati citotoksičen značaj učinkovine. Preprečiti je treba stik s kožo, očmi in sluznicami. Če pride do neposrednega stika, takoj temeljito umijte z vodo. Za čiščenje kože se lahko uporabi milo. Pri ravnanju z izločki in bruhanjem je treba ravnati previdno.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.