

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Bleomedac, 15000 IU/fiolkę, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** *Bleomycini sulphas*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bleomedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bleomedac
3. Jak stosować lek Bleomedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bleomedac
6. Inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK BLEOMEDAC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Bleomedac zawiera składnik czynny o nazwie siarczan bleomycyny. Bleomedac 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.

Bleomedac stosowany jest 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 ZASTOSOWANIEM LEKU BLEOMEDAC**

##### **Kiedy nie stosować leku Bleomedac**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bleomycynę. Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną twarzy, warg, gardła lub języka (patrz punkt 6).
- Jeśli pacjent ma infekcję płuc lub inne problemy z płucami.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej pewne działania niepożądane w obrębie płuc, które były (lub mogły 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.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując 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 przyjmuje tlen.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat.

Powyższe grupy pacjentów są bardziej wrażliwe na szkodliwe działanie bleomycyny na płuca.

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.

### **Stosowanie innych leków**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował którekolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Bleomedac:

- karmustyna, mitomycyna C, cyklofosfamid i metotreksat (produkt leczniczy stosowany w leczeniu niektórych typów raka, reumatyzmu i ciężkich chorób skóry). Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzenia płuc.
- alkaloidy barwinka (Vinca) (winkrystyna, winblastyna; grupa produktów leczniczych stosowanych w leczeniu niektórych typów raka); może wystąpić ograniczenie dopływu krwi do palców rąk i nóg oraz nosa. W bardzo ciężkich przypadkach te części ciała mogą ulec martwicy.
- cisplatyna (lek przeciwnowotworowy) i inne leki uszkadzające nerki; istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po podaniu bleomycyny.
- digoksyna (lek na choroby serca): istnieje ryzyko obniżonej skuteczności działania digoksyny.
- fenytoina (stosowana w leczeniu epilepsji).
- szczepionki żywe; mogą wystąpić ciężkie i śmiertelne zakażenia.

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 lecznicze zawiera. Należy pamiętać, że wymienione wyżej produkty mogą również dotyczyć produktów leczniczych przyjmowanych ostatnio lub produktów leczniczych, które pacjent będzie stosować w przyszłości.

Należy również powiadomić lekarza, jeśli:

- pacjent był ostatnio lub będzie poddawany radioterapii w obrębie płuc; 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 narkozy.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 podawać leku Bleomedac pacjentkom w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

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 podjąć kroki zapobiegające ciąży.

Należy stosować odpowiednie środki zapobiegające ciąży w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Bleomedac. Mężczyźni powinni zasięgnąć porady w sprawie zamrożenia nasienia, ponieważ istnieje możliwość, że sperma stanie się nieodwracalnie jałowa z powodu leczenia.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy bleomycyna lub jej produkty metabolizmu są wydzielane w mleku kobiet, ale ponieważ istnieje możliwość szkodliwego wpływu bleomycyny na dziecko, nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Bleomedac. Lek Bleomedac może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK BLEOMEDAC**

Lek Bleomedac należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zauważy, że działanie leku Bleomedac jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zazwyczaj stosowana dawka, to**

Dawka (całkowita) 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 poważnej 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 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 ostrzec o tym lekarza. Podawanie leku musi zostać natychmiast przerwane.

### **Pominięcie dawki leku Bleomedac**

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

### **Przerwanie stosowania leku Bleomedac**

Jeśli bez porozumienia 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bleomedac 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 (wystąpiły częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zapalenie płuc (stan zapalny w płucach). Może powodować nieodwracalne uszkodzenie płuc i może mieć skutek śmiertelny. Jeśli wystąpi u pacjenta kaszel i (lub) duszność, należy o tym niezwłocznie powiadomić lekarza (patrz również punkt "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bleomedac").
- 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 skończeniu leczenia.
- Nudności, wymioty, utrata apetytu, utrata masy ciała.
- Wysypka, swędzenie, zgrubienie oraz stwardnienie skóry. Wrażliwość i opuchlizna koniuszków palców u rąk, rozstępy skórne, pęcherze, zmiany na paznokciach, opuchlizna 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.
- Ból mięśni i kończyn.
- Podczas oraz zaraz po zakończeniu chemioterapii z zastosowaniem bleomycyny mogą wystąpić nieprawidłowe komórki plemnikowe (plemniki aneuploidalne).

##### Często (wystąpiły u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- 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, opuchlizna powiek, twarzy lub ust, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała).**
- Uczucie łaskotania, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny (parestezja), reakcje alergiczne.
- Niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył), zamknięcie się naczynia krwionośnego, obniżony dopływ krwi do palców rąk i stóp oraz czubka nosa (objaw Raynauda).
- Gorączka (2 do 6 godzin po pierwszym wstrzyknięciu), ból w obrębie nowotworu, ból w miejscu wstrzyknięcia oraz ból głowy.

##### Niezbędnie często (wystąpiły u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- Zmiany we krwi można 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).
- Zgrubienie ścian naczyń krwionośnych.

#### Rzadko (wystąpiły u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Zawał serca, zaburzenia 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).
- Przy zastosowaniu dawek wyższych niż zalecane, zgłaszano występowanie ostrych reakcji, którym towarzyszyła podwyższona temperatura ciała i poważne działania niepożądane w obrębie serca i układu oddechowego.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych (np. zaburzenia przepływu krwi w mózgu, stan zapalny naczyń krwionośnych w mózgu oraz ciężkie zaburzenia nerek i krwi, tzw. zespół hemolityczno-mocznicowy).

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BLEOMEDAC**

Lek Bleomedac przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Roztwór należy podać natychmiast po rekonstytucji/rozcieńczeniu. Po rekonstytucji, 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. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Bleomedac 15 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej), jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia produktu lub fiolki, takie jak niewłaściwy kolor krążka sprasowanego proszku, uszkodzenie fiolki, korka lub zamknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Bleomedac**

Substancją czynną leku jest siarczan bleomycyny.

- Substancją czynną leku jest bleomycyna (siarczan bleomycyny). Jedna fiołka o pojemności 10 ml zawiera 15000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny). 1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 1500 – 2000 j.m. bleomycyny.

Brak innych składników.

### **Jak wygląda lek Bleomedac i co zawiera opakowanie**

Lek Bleomedac dostępny jest w pudełku zawierającym 1 fiołkę lub 10 fiołek z przezroczystego szkła (typ I) o pojemności 10 ml przeznaczonych do wstrzykiwań, zamykanych korkiem z gumy butylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym dyskiem, zawierających 15 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) liofilizowanego siarczanu bleomycyny.

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 produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Блеомицин медак 15 000 IU (Ph. Eur.), прах за инжекционен разтвор
Czechy	Bleomedac 15000 IU
Estonia	Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber
Holandia	Bleomedac 15000 IU (Ph. Eur.), poeder voor oplossing voor injectie
Litwa	Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui
Łotwa	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Polska	Bleomedac
Rumunia	Bleomycin medac 15000 UI, pulbere pentru soluție injectabilă
Słowacja	Bleomedac 15000 IU
Słowenia	Bleomicin medac 15.000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

**Data zatwierdzenia ulotki: 07/2016**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia (patrz również punkt 3):**

**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. 0,9% roztworze chlorku sodu. 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 0,9% roztworu chlorku sodu i powoli wstrzyknąć lub dodać do bieżącej infuzji.

Podanie dotętnicze: stosuje się powolną infuzję z roztworem soli fizjologicznej.

Wstrzyknięcie doopłucne: rozpuścić  $60 \times 10^3$  j.m. w 100 ml 0,9% roztworze chlorku sodu.

Wstrzyknięcia miejscowe/do guza: bleomycynę rozpuszcza się w 0,9% roztworze chlorku sodu do uzyskania stężenia  $1 - 3 \times 10^3$  j.m./ml roztworu.

Wymagane są środki bezpieczeństwa zwykle stosowane podczas przygotowywania i podawania leków cytostatycznych. W kwestii środków bezpieczeństwa i procedur usuwania produktu należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi.

Preparat musi być przygotowywany przez specjalnie przeszkolonych pracowników. Kobiety w ciąży należy uprzedzić o konieczności unikania pracy ze środkami cytotoksycznymi. Preparat należy

przygotować w warunkach aseptycznych. Należy to wykonać 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 ekskrementami i wymiocinami należy zachować ostrożność.

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