

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор
Bleomycine Teva 15 000 IU powder for solution for injection

Блеомицинов сулфат (*Bleomycin sulphate*)

101
11-5332/03:07.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. *Какво представлява Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор и за какво се използва*
2. *Преди да Ви бъде приложен Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор*
3. *Как да Ви прилагат Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор*
4. *Възможни нежелани реакции*
5. *Как да съхранявате Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор*
6. *Допълнителна информация*

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЛЕОМИЦИН ТЕВА 15 000 IU ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Група лекарствени продукти

Блеомицин принадлежи към групата наречена антибиотични цитостатици (средства за борба с рака). Блеомицин потиска процеса на клетъчно делене и растежа на дялящите се (ракови) клетки и по този начин потиска напредването на раковия процес. Нормалните клетки обаче са по-слабо чувствителни на блеомицин, отколкото раковите. Затова тези клетки ще преживеят докато раковите се разрушават.

Употреба

- Определени форми на рак на главата и шията, шийката на матката и външните полови органи
- Определени форми на рак на лимфните възли (като болест на Ходжкин и Не-ходжкинови заболявания)
- Карцином на тестисите
- Задържане на течност в белите дробове вследствие на рак

Блеомицин винаги се използва в комбинация с други противоракови лекарства и/или в комбинация с лъчетерапия.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН БЛЕОМИЦИН ТЕВА 15 000 IU ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Не прилагайте Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към блеомицин
- имате *остра белодробна инфекция* или силно намалена функция на белите дробове.



- ако сте получавали някои нежелани реакции от страна на белите дробове, които (е възможно) да са причинени от блеомицин
- при определени наследствени заболявания, при които се наблюдават нарушения на координацията (като походка на пиян човек) и бързи ритмични движения на очите и които включват капилярна дилатация и повишена податливост на респираторни инфекции (*ataxia telangiectasia*)
- ако кърмите (вижте също раздел “Бременност и кърмене”).

Обърнете специално внимание при употребата на Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор

- ако сте по-възрастен от 60 години
- ако бъбреците или черния Ви дроб не функционират добре
- ако имате/сте имали белодробно заболяване
- ако преди лечението с блеомицин сте били подложени на лъчетерапия в областта на белия дроб или Ви е назначена лъчетерапия по време на лечението с блеомицин
- ако Ви прилагат кислород. Информирайте Вашия лекар, че Ви лекуват с блеомицин.

Гореспоменатите групи пациенти са по-чувствителни на вредните ефекти на блеомицин по отношение на белите дробове. Вашият лекар вероятно по-често ще Ви преглежда и/или ще се налага да ви изследват с ренгенови лъчи. За да се контролират потенциалните вредни ефекти на блеомицин по отношение на белите дробове, когато Ви лекуват с блеомицин ще трябва да Ви провеждат периодично изследване на белодробната функция.

Ако имате кашлица и/или затруднено дишане, това може да показва вредно влияние на блеомицин върху белите дробове. В този случай информирайте Вашия лекар за това колкото е възможно по-скоро.

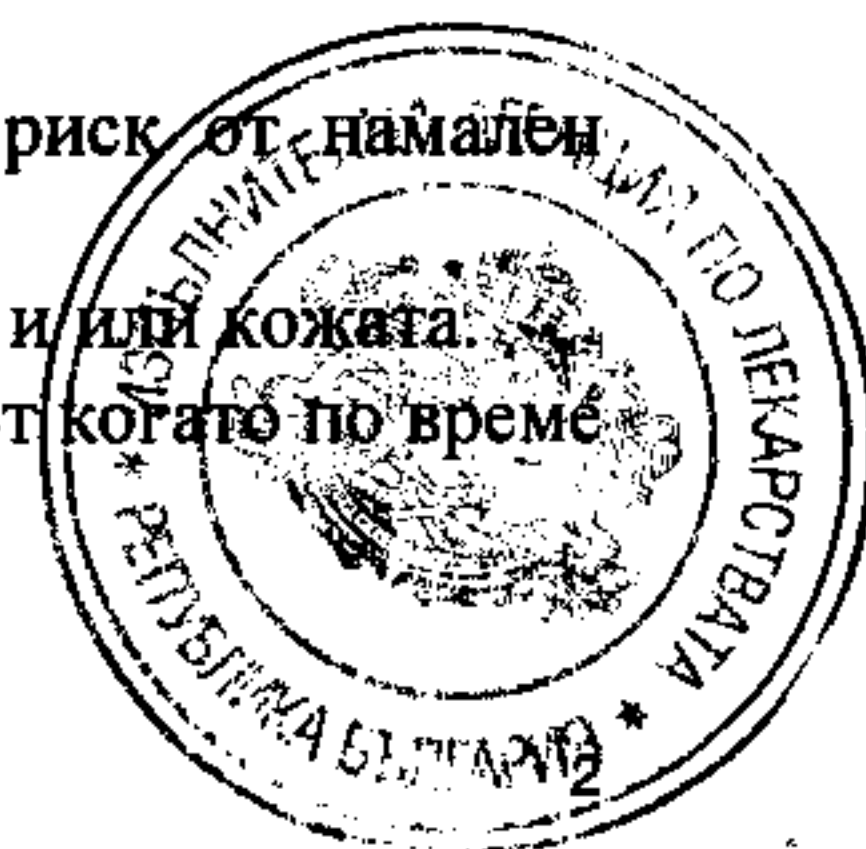
Употреба на други лекарства

Внимание: следващите бележки може да са приложими и за лекарства, които сте приемали наскоро или предстои да приемате в близко бъдеще.

Лекарствата споменати в този раздел може да се известни под различно име, често търговско име. В този раздел се споменава само името на активното вещество или групата на активните вещества, но не и търговското име! Затова винаги внимателно четете листовката за пациента, кое е активното вещество на лекарството, което използвате.

Взаимодействие означава, че (лекарствените) продуктите, които се използват заедно могат да повлияят взаимно ефектите и/или нежеланите си реакции. Взаимодействие може да настъпи при едновременното приложение на блеомицин и:

- Кармустин, митомицин С, циклофосфамид (лекарства, които се използват за някои форми на рак) и метотрексат (лекарство, което се използва при някои форми на рак, ревматизъм и тежки кожни заболявания); съществува повишен риск от увреждане на белите дробове.
- Цисплатин (продукт за лечение на рак) и други увреждащи бъбреците лекарства; налице е повишен риск от нежелани реакции от блеомицин.
- Винка-алкалоиди (група лекарства, които се използват при някои форми на рак, например винкристин, винбластин); могат да настъпят нарушения на кръвообръщението в крайниците (пръсти на ръцете, на краката, носа). В много тежки случаи тези части умират (некроза).
- Живи ваксини, може да се развият тежки до фатални инфекции.
- Дигоксин (продукт, който се използва при сърдечни нарушения); налице е повишен риск от по-слаб ефект на дигоксина.
- Фенитоин (продукт, който се използва при епилепсия); съществува риск от намален ефект на фенитоина.
- Лъчетерапия; повишен е рискът от нежелани реакции на белите дробове и/или кожата.
- Кислород; Вие сте с по-висок риск от развитие на белодробна токсичност когато по време на обща упойка получавате кислород.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Употребата на блеомицин по време на бременност трябва да се избягва.

Информацията за употребата на това лекарство по време на бременност при хора е недостатъчна, за да се определи неговата токсичност. При проучвания с животни това лекарство е показало токсични ефекти. По време на терапията и до 3 месеца след употребата на блеомицин, мъжете и жените трябва да вземат мерки за предпазване от бременност.

Ако по време на лечението с блеомицин настъпи бременност, се препоръчва генетична консултация. Мъжете, които желаят деца в бъдеще трябва да се консултират за възможността за замразяване на сперма преди започване на лечението с блеомицин.

Не трябва да прилагате това лекарство, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор понякога може да предизвика гадене, повръщане и общо изтощение (вижте "Възможни нежелани реакции"). Ако страдате от тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини, които изискват повишено внимание.

3. КАК ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН БЛЕОМИЦИН ТЕВА 15 000 IU ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Винаги прилагайте Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите, че ефектът на Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор е твърде силен или много слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

(Общата) доза зависи от показанието, възрастта, бъбречната функция и комбинирането с други противоракови лекарства. Тя може да е напр. една или две инжекции седмично. Вашият лекар ще определи дозата на блеомицин, продължителността на лечението и колко пъти трябва да Ви бъде приложен. Всичко това може да е различно при отделните пациенти.

Съществува риск от поява на тежка реакция на свръхчувствителност, особено при пациенти с лимфом, която може да се появи непосредствено или известно време след приложението. Затова Вашият лекар ще Ви приложи тест-доза и ще Ви наблюдава в продължение на 4 часа преди да започнете лечение с блеомицин за първи път.

Начин на приложение

Вашият лекар ще прилага блеомицин във вените или артериите, през кожата, в пространството, заобикалящо белите дробове (интраплеврално) или в мускулите посредством инжекция или вливане.

Ако Ви е приложена по-голяма доза Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор от необходимата

Симптомите, които могат да се проявят, ако сте получили много висока доза Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор са: понижено кръвно налягане, повишена температура, ускорена сърдечна дейност и шок. Ако подозирате предозиране, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Лечението трябва да бъде спряно веднага.



Ако сте пропуснали да приложите Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор

Ако сте пропуснали инжекция, моля обадете се на лекуващия Ви лекар, за да обсъдите как да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор

Ако без препоръка на лекар внезапно сте спрели лечението с Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор, симптомите, които сте имали преди започване на лечението могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да бъде определена както следва:

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Често (засягат повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10)

Нечесто (засягат повече от 1 на 1 000 пациенти, но по-малко от 1 на 100)

Редки (засягат повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти), включително случайни съобщения

Сред останалите могат да се появят следните нежелани реакции:

Сърце

Редки

Сърдечен пристъп, нарушения на кръвоносните съдове на сърцето.

Кръв

Нечесто

Промени в кръвта могат да бъдат отбелязани посредством неочаквано кървене и/или поява на синини. Те изчезват след края на лечението.

Имунна система

Често

Тежки реакции на свръхчувствителност. Тези реакции могат да се появят непосредствено или известен период от няколко часа след първата или втората доза.

Нервна система

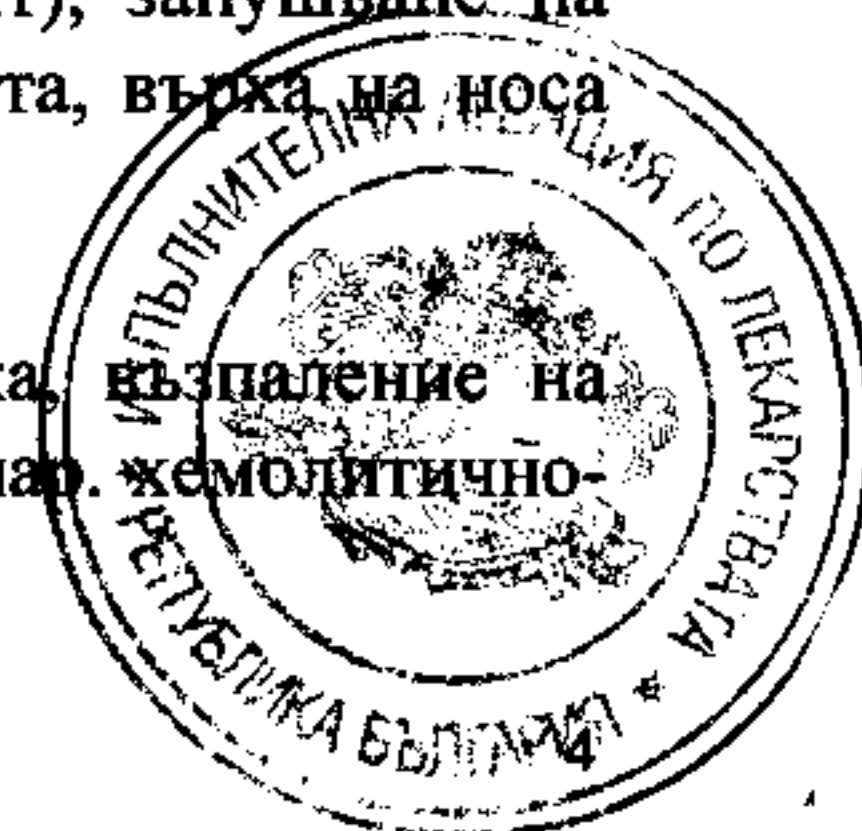
Отчетлив сърбеж, парене или боцкане без видима причина (парестезия), реакции на свръхчувствителност.

Кръвоносни съдове

Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове (тромбофлебит), запушване на кръвоносни съдове, намалено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете, краката, върха на носа (феномен на Рейно).

Редки

Увреждане на кръвоносните съдове (напр. нарушена циркулация на мозъка, възпаление на кръвоносните съдове в мозъка и тежко нарушение на бъбреците и кръвта (т.нар. хемолитично-уремичен синдром)).



Дихателна система

Много чести

Приблизително 10% от пациентите развиват пневмония. Това може да предизвика трайно увреждане на белите дробове и може да е фатално. Консултирайте се с Вашия лекар веднага щом е възможно, ако се появи кашлица и/или затруднено дишане (вижте също раздел “Обърнете специално внимание при употребата на блеомицин”)

Стомашно-чревен тракт

Много чести

Възпаление на лигавицата на устата (стоматит), възпаление или разязвяване на лигавицата може да се влоши от комбинацията с лъчетерапия или други лекарства, които са опасни за лигавиците.

Гадене, повръщане, загуба на апетит, отслабване. Възпалението на устната лигавица рядко е тежко и обикновено изчезва след завършване на лечението.

Кожа

Много чести

Участъци от по-тъмна сърбяща кожа. Задебеляване и втвърдяване на кожата. Чувствителност и оток на върховете на пръстите, стрии, мехури, промени в ноктите, оток на кожата при натиск на чувствителни места като лактите, косопад, проблеми на кожата на ръцете и стъпалата като зачервяване и кожен обрив са докладвани рядко и обикновено изчезват след завършване на лечението.

Мускули и кости

Болка в мускулите и крайниците.

Полови органи

По време на и непосредствено след химиотерапията с блеомицин се появяват променени сперматозоиди (анеуплоидни сперматозоиди).

Други

Чести

Повишена температура (2 до 6 часа след първата инжекция), болка в областта на тумора, болка на мястото на приложението.

Редки

Докладвани са ниско кръвно налягане, повишена температура и смърт свързана с приложението на блеомицин в около белодробно пространство (интраплеврално приложение).

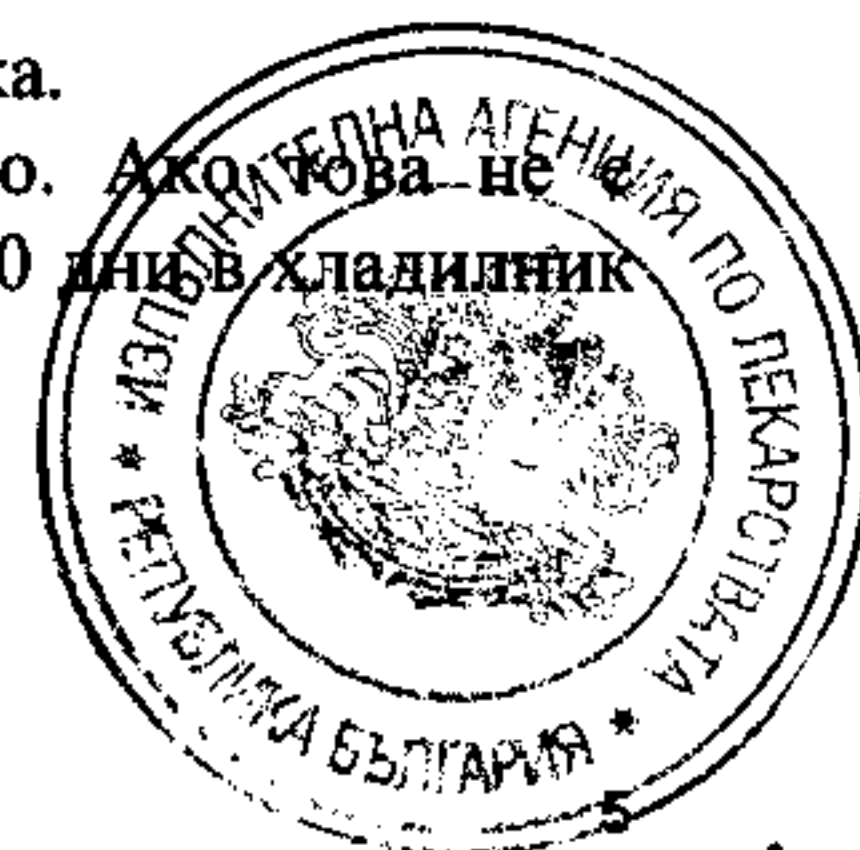
При дози по-високи от препоръчителните са били съобщени остри реакции с повишена температура и тежки нежелани реакции, засягащи сърцето и дишането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЛЕОМИЦИН ТЕВА 15 000 IU ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява в хладилник (2-8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка. След разтваряне на праха, разтворът трябва да бъде приложен незабавно. Ако това не е възможно, разтворът в бутилката може да бъде съхраняван за не повече от 10 дни в хладилник (2-8°C) или максимум 24 часа на стайна температура (15-25°C).

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Преди отваряне

Да се съхранява в хладилник (при 2-8°C).

След разтваряне/разреждане разтворът трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, разтворът в бутилката може да бъде съхраняван за не повече от 10 дни в хладилник (2-8°C) или максимум 24 часа на стайна температура (15-25°C).

Не използвайте Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор, ако забележите каквито и да са видими белези на нарушаване на качеството на продукта или флакона, като променен цвят на праха, увреждания на флакона, запушалката или капачката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор

- Активното вещество е блеомицин (*bleomycin*) (като блеомицинов сулфат). Един флакон от 10 ml съдържа 15 000 IU блеомицин (като блеомицинов сулфат). 1 ml от готовия разтвор съдържа 1 500 – 2 000 IU блеомицин.
- Няма други помощни вещества.

Как изглежда Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Прахът за инжекционен разтвор е в стъклена бутилка за инжекции с обем 10 ml, опаковани по 1 или 10 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
София 1124
България

Производител:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Холандия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия	Bleomycin "Pharmachemie" 15000 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
---------	---



Белгия	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie
България	Блеомицин Тева 15 000 IU прах за инжекционен разтвор
Чехия	Bleomycin-Teva 15U, prášek pro přípravu injekčního roztoku
Дания	Bleomycin "Teva"
Естония	Bleomycin Teva
Франция	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable
Германия	Bleo-TEVA 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Италия	Bleomicina TEVA, 15 U polvere per soluzione iniettabile
Латвия	Bleomycin Teva
Литва	Bleomycin Teva
Люксембург	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable
Холандия	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie
Норвегия	Bleomycin Teva, Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Полша	Bleomycin Teva
Португалия	Bleomicina Teva
Словакия	Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok
Словения	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje
Испания	Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG

Дата на последно одобрение на листовката

Май 2009

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на употреба

Интрамускулна и подкожна инжекция: Разтворете съдържанието на флакона в максимум 5 ml подходящ разтворител като 0,9% разтвор на натриев хлорид. Ако има болка на мястото на приложение, към инжекционния разтвор може да бъде добавен локален анестетик (1% разтвор на лидокаин).

Интравенозно приложение: разтворете необходимата доза в 5 – 1 000 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид и инжектирайте бавно или добавете към течаща венозна инфузия.

Интраартериално приложение: използва се бавна инфузия с физиологичен разтвор.

Интраплеврална инжекция: разтворете 60×10^3 IU в 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Локално/вътретуморна инжекция: блеомицин се разтваря в 0,9% разтвор на натриев хлорид до концентрация $1-3 \times 10^3$ IU/ml.

Безопасна работа

Изискват се обичайните предпазни мерки за приготвяне и приложение на цитостатици. За процесите на унищожаване и информация за безопасността трябва да се използват ръководствата за безопасна работа с цитостатични лекарства. Подготовката на лекарството трябва да се извършва от специално обучен персонал. Бременните жени трябва да бъдат предупредени да избягват контакт с цитостатици. Приготвянето на разтвора трябва да става при асептични условия, в специално предназначена за това зона. В зоната е забранено хранене, пиене или пушене.

