

## Информационна листовка за пациента

**Блеоцин (Bleomycin)**

**Bleocin (Bleomycin)**



Прочетете тази информационна листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство

- Пазете тази информационна листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате някакви въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само за Вас. Не го предоставяйте на други, защото може да им навреди, независимо, че имат същите симптоми, за които лекарството Ви е предписано.

### Качествен и количествен състав

#### Лекарствено вещество:

Всяка ампула, флакон съдържа Bleomycin (като hydrochloride) 15 mg

#### Помощни вещества:

Не съдържа

#### Лекарствена форма:

Прах за инжекционен разтвор

Опаковка

Ампула, флакон от 15 mg x 1

### Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Nippon Kayaku Co., Ltd.

Tokyo Fujimi Bldg, 11-2, Fujimi 1 chome, Chiyoda-ku,

Tokyo 102-8172

Япан

### Съдържание на тази листовка:

1. Какво е Блеоцин прах за инжекционен разтвор и за какво се използва?
  2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Блеоцин прах за инжекционен разтвор?
  3. Как се използва Блеоцин прах за инжекционен разтвор?
  4. Възможни нежелани лекарствени реакции
  5. Как трябва да съхранявате Блеоцин прах за инжекционен разтвор?
1. Какво е Блеоцин прах за инжекционен разтвор и за какво се използва?
    - **Фармацевтична форма и съдържание**  
1 ампула, флакон Блеоцин прах за инжекционен разтвор съдържа 15 mg Блеоцин като bleomycin hydrochloride. Една ампула, флакон от 5 ml съдържа 15 mg лекарствено вещество от лиофилизиран прах.  
Блеоцин се предлага в кутии по 1 ампула, флакон.
    - **Фармакотерапевтична група**  
Блеомицин принадлежи към групата на цитостатиците (лекарства за лечение на рак)



- **Терапевтични индикации**

- Плоскоклетъчен рак със следните локализации: глава и шия, кожа, бял дроб, хранопровод, шийка на матката, външни женски и мъжки полови органи.
- Герминативно-клетъчен рак [тестикуларен(семиномен и несеминомен), овариален, медиастинален];
- Малигнен лимфом (ходжкинов и неходжкинов)
- Малигнени плеврални изливи

Блеомицин обичайно се прилага с други цитостатици и/или лъчетерапия.

**2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Блеоцин прах за инжекционен разтвор.**

- **Не използвайте Блеоцин:**

- ако сте алергичен към Блеомицин
- в случай на остра белодробна инфекция
- в случай на сериозно нарушена функция или нарушено кръвоснабдяване на белия дроб.

- в случай на атаксия телеангиектазия (наследствено разстройство на координацията, вследствие нарушение на функцията на малкия мозък при деца)

- Ако вече сте получил тотална кумулативна доза от Блеомицин хидрохлорид от 300 mg

- **Специално внимание се изисква при:**

- пациенти в старческа възраст
- пациенти с нарушена бъбречна функция
- пациенти с предшестващи белодробни заболявания
- пациенти с предшестваща лъчетерапия на белия дроб
- пациенти, които са получавали кислород
- при мъже и жени в репродуктивна възраст: поради възможния тератогенен ефект на Блеомицина при мъжките и женските гамети се препоръчва подходяща контрацепция поне 3 месеца след края на лечението.
- при приготвяне и приложение: трябва да се избягва директен контакт с кожа и лигавици

- **Бременност**

При опити с животни е установено, че блеомицин уврежда плода. Употребата на блеомицин по време на бременност трябва да се избягва особено през първите 3 месеца.

Посъветвайте се със своя лекар или фармацевт преди да приемате втори лекарствен продукт.

- **Лактация**

Жените не трябва да кърмят по време на лечение с Блеоцин.

Посъветвайте се със своя лекар или фармацевт преди да прилагате лекарствения продукт.



- **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известно Блеоцин да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

- **Употреба на Блеоцин в комбинация с други лекарствени продукти**

**Важна забележка:**

Има повишен риск от белодробна токсичност в случаи при едновременно приложение на BCNU, mitomycin, cyclophosphamide and methotrexate.

При пациенти с карцином на тестиса лекувани с комбинация от Блеоцин и вина алкалоиди може да възникне исхемия (нарушено кръвоснабдяване) на периферни части на тялото (пръсти, палец на крака, нос), която може да доведе до некроза на тези части от тялото.

Има повишен риск от белодробна токсичност ако е прилаган кислород по време на операция.

Информирайте своя лекар или фармацевт ако използвате или наскоро сте използвали друг лекарствен продукт. Това се отнася и до лекарствените продукти, които можете да получите и без рецепта.

### 3. Как се използва Блеоцин прах за инжекционен разтвор ?

Блеоцин се прилага като интрамускулна, интравенозна или подкожна инжекция или продължителна интравенозна инфузия.

Блеоцин може да се прилага и интраплеврално при плеврални изливи, дължащи се на ракови заболявания.

Препоръчва се дозата на Блеоцин да се изчисли спрямо телесната повърхност на пациента.

Блеоцин се предлага под форма на кристали сухо лиофилизирано прахообразно вещество, което се използва след разтваряне със физиологичен разтвор.

При интракавитарно приложение Блеомицин се прилага като кратка инфузия и се разтваря до желанния обем със физиологичен разтвор.

Блеомицин обикновено се включва в подходящи химиотерапевтични комбинирани схеми.

Блеомицин се прилага съгласно терапевтичната схема в седмичен, двуседмичен или месечен интервал. Стандартните еднократни дози са представени в следната таблица:

Път на въвеждане	Еднократна доза	Приготвяне на инжекционния разтвор
Системно приложение i.v., i.m., s.c.	15 – 20 mg (10 mg/m <sup>2</sup> )	Ако се прилага i.m., дневната доза се разделя на две равни дози. Ако се прилага s.c., дневната доза може да се прилага като продължителна инфузия
Интракавитарно приложение		При малигнени изливи
Интраплеврално	60 mg	Разтваря се в 50 – 100 ml
Интраперикардно	15 – 60 mg	Разтваря се в 20 – 30 ml
Интраперитонеално	60 – 90 mg	



При възрастни максималната кумулативна доза с оглед риска от белодробни нежелани лекарствени реакции не трябва да надхвърля следните стойности:

Възраст на пациента	Максималната кумулативна доза
15 – 60 години	400 mg
60 – 70 години	200 – 300 mg
70 – 80 години	150 – 200 mg
> 80 години	100 mg

Дозата при деца, по-малки от 15 годишна възраст се определя индивидуално. Дневната доза е 10-15 mg. Обикновено дозата, която се препоръчва е 10-15 mg или до 6 лечебни курса. При деца с телесно тегло под 10 kg единичната доза на блеомицин не трябва да надхвърля 0,5 mg/kg. Препоръчват се максимално до 6 лечебни курса.

**При деца максималната кумулативната доза на блеомицин е 90-100 mg.**

В случаи на бъбречна недостатъчност дозата трябва да се коригира съобразно серумното ниво на креатинина.

При повечето случаи попадането на блеомицин извън кръвоносните съдове (екстравазат) не налага специални мерки.

Ако забележите нещо необичайно на мястото на приложение (болка, уплътнение, промяна в цвета) се консултирайте със своя лекар или фармацевт.

Ако наблюдавате прекалено силен или прекалено слаб ефект от приложението на Блеоцин се консултирайте със своя лекар или фармацевт.

• **Какво трябва да направите в случай на предозиране с Блеоцин?**

Следните симптоми могат да възникнат като остра реакция на предозиране: спадане на кръвното налягане (хипотензия), трескаво състояние, ускорен пулс и общите симптоми на шок. Лечението в този случай е симптоматично. При респираторни усложнения лечението трябва да бъде с кортикостероиди и широкоспектрни антибиотици.

• **Какво трябва да очаквате след спиране на лечението с Блеоцин?**

Попитайте своя лекар кога можете да спрете лечението с Блеоцин.

#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти Блеоцин може да предизвика нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат следните нежелани лекарствени реакции:

- интерстициална пневмония или белодробна фиброза
- шок
- кръвоизливи
- белодробна токсичност (кашлица, затруднено дишане, базални крепитации или дифузни ретикуларни засенчвания на рентгенография)
- склероза на кожата, пигментации
- повишаване на телесната температура и втрисане
- косопад
- безапетие и намаляване на телесното тегло
- общо неразположение



- гадене и повръщане
- възпаление на устната кухина и промени на ноктите

Ако се появят някои от изброените нежелани лекарствени реакции споменати по-горе в информационната листовка или други такива, които вие смятате за сериозни се обърнете към своя лекар или фармацевт.

### **5. Как трябва да съхранявате Блеоцин прах за инжекционен разтвор?**

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Блеоцин в оригиналната опаковка трябва да се съхранява при температура под 25°C на сухо място.

Приготвеният инжекционен разтвор на Блеоцин трябва да се съхранява при температура под 25°C, защитен от светлина.

Срок на годност:

Да не се използва Блеоцин след датата на кутията или етикета на ампулата, флакона, написана след, "Годен до:"

Срокът на годност на Блеоцин, пакетирани за продажба, е 2 години от датата на производство при спазване на условията на съхранение.

Приготвеният инжекционен разтвор на блеоцин е химически стабилен за период от 24 часа.

От микробиологична гледна точка Блеоцин трябва да се използва веднага след приготвяне на инжекционния разтвор.

Отговорността за използването на Блеоцин, ако не е веднага след разтваряне е на лекаря, като времето на използване е до 24 часа при съхранение от 2 до 8 °С, освен ако не се спазват асептични условия на работа.

Да се спазват общоприетите мерки за работа с цитостатици.

Неизползваното количество трябва да бъде унищожено по съответен начин.

### **Допълнителна информация:**

За всяка информация за това лекарство, моля обръщайте се към представителството на Nirron Кауаки в София:

ул. "Добър юнак" №19, София 1421

тел: (02) 865-61-52

**Дата на последна редакция на текста:**

Септември 2004 г.

