

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.01.04г.

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Bleomycin HEXAL®

/Блеомицин ХЕКСАЛ/

Кое е активното вещество?

1 флакон със 7,5-10 mg суха субстанция съдържа: bleomycin sulphate (лиофилизиран) 15 000 IU.

Какво друго съдържа Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

1 флакон с 5 ml разтворител съдържа 45 mg натриев хлорид и вода за инжекции.

Bleomycin HEXAL® представлява лиофилизирана суха субстанция за инжекции след разтваряне. Активността е стандартизирана, като са възможни колебания в абсолютното тегло на съставките в отделните партии.

(Защитен газ: азот)

Фармацевтична форма и съдържание:

Оригинални опаковки, съдържащи 1 флакон със суха субстанция (прах) и разтворител за приготвяне на разтвор за инжекции или инфузии.

Кой е отговорен за продажбата на Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Hexal AG

Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen

Germany

Tel.: +49-08024-908-0

Fax: +49-08024-908-1444

Кой е отговорен за производството на Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Продукт за лечение на туморни заболявания.

За какво се използва Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Блеомицин се прилага в комбинация с други лекарствени продукти, действащи противотуморно за лечение на:

- тумор на тестисите (семиномен, несеминомен тумор)
- Хочкинов лимфом
- не-Хочкинов лимфом (от средна до тежка степен на злокачественост при възрастни)

Освен това bleomycin се прилага самостоятелно или в комбинация с други противотуморни лекарствени продукти за обезболяваща интраплеврална терапия на злокачествени плеврални изливи.

Кога не трябва да приемате Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Вие не трябва да приемате Bleomycin HEXAL® при известна свръхчувствителност към блеомицин.

При предшестващо увреждане на белия дроб в резултат от приложението на блеомицин (т. нар. блеомицинова пневмопатия), блеомицин не трябва да се прилага.

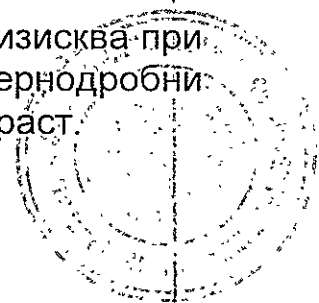
В какви случаи можете да прилагате Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор само след консултация с лекар?

Приложението на продукта може да се проведе само при най-стриктно поставена диагноза и продължително проследяване на белодробната и бъбречна функция и само от лекар с доказан опит в тази терапия.

При блеомицин-индуцирана белодробна токсичност, приложението на продукта трябва задължително да бъде прекъснато.

Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно през целия курс на лечение и 6 седмици след прекъсване на лечението поради възможност от развитие на патологични белодробни симптоми.

Особено стриктно проследяване на пациентите се изисква при обструктивни и рестриктивни пневмопатии, чернодробни нарушения, физическа слабост и в напреднала възраст.



След лъчелечение на медиастинома или отделни части на белия дроб се повишава рискът от белодробна токсичност.

При цитостатична терапия е повишен рискът от тежка генерализирана инфекция след ваксинация с живи ваксини. Поради това ваксинирането не трябва да съвпада с лечението с блеомицин.

Цитостатиците могат да намалят образуването на антитела след грипна ваксина.

Блеомицин може да доведе до генетично увреждане. Поради това се препоръчва мъже, лекувани с блеомицин, да не създават дете по време на лечението и до 6 месеца след това и преди началото на терапията да се посъветват за съхраняване на сперма, поради възможно развитие на необратима стерилност в резултат на лечение с блеомицин.

Жените не трябва да забременяват по време на лечение с блеомицин.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля обърнете внимание, че тази информация се отнася и за наскоро приети продукти.

Може да се очаква повишена белодробна токсичност при предшестваща или съпътстваща радиотерапия на белите дробове, обструктивни и рестриктивни пневмопатии и в комбинация с други пулмотоксични цитостатици (напр. митомицин).

Едновременното приложение на нефротоксични вещества (също и цитостатици като цисплатина) може да доведе до засилени нежелани лекарствени реакции на блеомицин като резултат от забавено отделяне.

Съобщени са били намалена перорална бионаличност на дигоксин и намалена плазмена концентрация на фенитоин в комбинация с блеомицин.

Съществени несъвместимости

Като правило блеомицин трябва да се прилага отделно от други инфузии.

Блеомицин е несъвместим с аскорбинова киселина (вит. С), основни аминокиселини, бензилпеницилин, карбеницилин, цефазолин, фуроземид, хидрокортизон, метотрексат, митомицин, нафцилин, рибофлавин (вит. В₁), тербуталин, теофилин (аминофилин) и трябва да се прилага отделно.

Тъй като блеомицин образува хелатни комплекси с би- и тривалентни катийони, той не трябва да се прилага с такива разтвори (особено медни йони).

Вещества с SH (тио-) групи (напр. глутатион) инактивират блеомицин.

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

Няма данни за това, какви храни и подправки трябва да се избягват по време на лечението.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Блеомицин може да доведе до генетични нарушения и да наруши ембрионалното развитие.

Vleomycin HEXAL® не трябва да се прилага по време на бременност. При витални показания за лечение на бременна с продукта е необходимо да се обсъди риска от вредните ефекти върху детето, свързани с лечението.

Ако по време на лечението се установи бременност, необходимо е да се проведе генетична консултация.

Не се разрешава кърмене по време на лечение с блеомицин сулфат.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

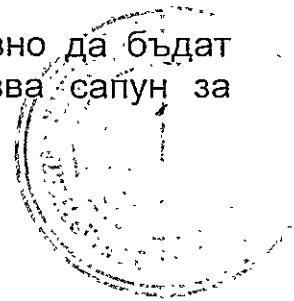
Дори и при правилно приложение блеомицин може да доведе до нарушена способност за шофиране или работа с машини, тъй като предизвиква гадене и повръщане.

Какво друго трябва да имате предвид при употреба на Vleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Както и при другите цитостатично ефективни субстанции, при приложение на Vleomycin HEXAL® е необходимо да се спазват съответни предпазни мерки.

При приложение на Vleomycin HEXAL® трябва да се избягва инхалиране, както и всякакъв контакт с кожа и лигивици (да се носят ръкавици!).

Засегнатите участъци от тялото трябва незабавно да бъдат почистени изцяло с вода. Може да се използва сапун за почистване на кожата.



Инжекционният разтвор трябва да се приготвя от опитен персонал на сигурни работни места с ламинарен поток на въздуха.

Бременни жени не трябва да работят с цитостатици.

Ако се разсипят части от субстанцията, трябва да се избягва всякакъв достъп до тази площ. Трябва да се носят два чифта латексови ръкавици, маска за лице, предпазно облекло и предпазни очила. Замърсеното петно трябва да бъде покрито с абсорбиращ материал (напр. абсорбираща хартия или нещо подобно). Разпиляната субстанция може да се третира с 5 % разтвор на натриева основа. Цялото отпадъчно количество трябва да се постави в плътен и защитен от въздуха пластмасов контейнер, да се надпише като цитотоксично вещество и да се изхвърли, както е описано по-горе. Петното след това трябва да се почисти с голямо количество вода.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Преди първо приложение трябва да се извърши интравенозен тест с 1 mg блеомицин и последващо наблюдение за 4 часа.

Дозировката се определя индивидуално в зависимост от показанията, използвания полихимиотерапевтичен план и състоянието на пациента.

В каква доза и колко често можете да приемате Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

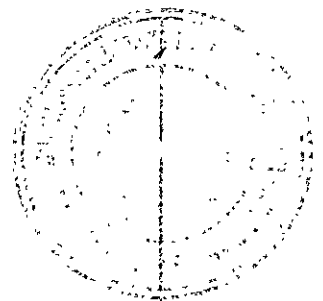
Препоръчват се следните дозировки:

Тестикуларен тумор

Блеомицин се прилага като еднократна доза от 30 mg веднъж седмично или 15 mg/m² телесна повърхност два пъти седмично според протоколите PEB или PVB (PEB комбинирана терапия с цисплатина и етопозид или PVB-комбинирана терапия с цисплатина и винбластин).

Ходчкинов лимфом

Блеомицин се прилага като еднократна доза от 10 mg/m² телесна повърхност според ABVD или MOPP/ABVD протокол (комбинирана терапия с доксорубицин, винбластин и дакарбазин).



Не-Ходчкинов лимфом (със средна и висока степен на злокачественост в напреднала възраст)

Блеомицин се прилага като еднократна доза от 5 mg/m² телесна повърхност според ProMACE-CytaBOM протокол (комбинирана терапия с преднизон, доксорубицин, циклофосфамид, етопозид, цитарабин, винкристин, метотрексат, калциев фолинат).

Злокачествени плеврални изливи (за противоболкова плеврална терапия)

Блеомицин обикновено се прилага в еднократни дози до 60 mg.

По-подробна информация се съдържа в експертната литература или съответните терапевтични протоколи.

Дозите са означени в Международни единици (IU) или mg активен блеомицин сулфат. 1000 IU съответстват на 1 mg блеомицин.

Дозировка при деца

Определените еднократни дневни дози, свързани с телесната повърхност, могат да бъдат прилагани съответно и при деца.

Дозировка при пациенти в напреднала възраст

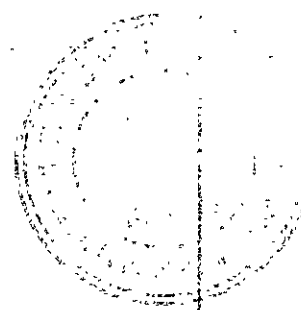
При пациенти в напреднала възраст не могат да бъдат дадени препоръки за адаптиране на дозата (за обща доза; на натрупване на блеомицин виж "Нежелани лекарствени реакции").

Дозировка при нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция, особено при креатининов клирънс под 35 ml/min, отделянето на блеомицин е забавено. За сега не могат да бъдат дадени сигурни препоръки за тази група пациенти по отношение на намаляване на дозата.

Дозировка при нарушена чернодробна функция

Не е била проучена сигурността при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.



Кога и как можете да приемате Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Внимание!

Блеомицин е мутагенна, потенциално карциногенна субстанция. Трябва да се избягва всякакъв контакт с кожа и лигавици. Необходимо е да се спазват всички мерки за сигурност при приготвяне и приложение на опасни субстанции. Приготвянето на разтвора трябва да се извършва от квалифициран за това персонал с предпазни ръкавици, маска на лицето и защитно облекло.

Преди първо приложение трябва да се проведе интравенозен тест с 1 mg блеомицин и последващо наблюдение от 4 часа.

Блеомицин може да се прилага като интравенозна, интрамускулна и интраплеврална инжекция след разтваряне, както и като интравенозна инфузия след разтваряне и разреждане. Съответните терапевтични протоколи съдържат указания за начина на приложение, както и за интервалите които трябва да бъдат спазвани между отделните терапевтични цикли.

Преди употреба сухата субстанция се разтваря в 5 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид. За допълнително разреждане трябва да се използва изотоничен разтвор на натриев хлорид.

За разреждане и изтегляне се използва канюла с максимален диаметър 0,8 mm.

Лекуващият лекар определя продължителността на приложение в зависимост от терапевтичния протокол и индивидуалната терапевтична ситуация.

Необходимо е да се избягва обща доза на натрупване над 450 mg.

Колко дълго можете да приемате Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар и терапевтичния протокол.

Какво трябва да предприемете, ако Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Не е известен специфичен антидот на блеомицин.

В случай на предозирание могат да се очакват засилени кожни и белодробни нежелани лекарствени реакции. Терапията

трябва да бъде прекъсната незабавно. Белодробната функция и хематологичните параметри трябва да бъдат изследвани внимателно.

Лечението на предозирането включва общи терапевтични мерки с цел избягване на възможна токсична фаза. Блеомицин не се диализира.

Няма специфични мерки.

Какво трябва да направите, ако сте приели Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте забравили да приемете продукта, Вие не трябва да приемате повече от обичайно препоръчваната доза при следващото приложение.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Bleomycin HEXAL® прах за инжекционен разтвор?

Белодробна токсичност

Най-важната нежелана лекарствена реакция на блеомицин е рядката поява на подостра или хронична интерстициална плазмоклетъчна пневмония с потенциален риск от преминаване в интерстициална фиброза, която в отделни случаи може да доведе до смърт.

При пациенти над 70 години с предварително съществуваща белодробна токсикоза и предшестващо белодробно облъчване този риск е силно повишен.

Приложението на кислород, напр. при анестезия или, в комбинация с други цитостатици, се обсъжда като допълнителен рисков фактор.

При кумулативни дози над 450 mg се очаква белодробна токсичност при повече от 10 % от пациентите. Наблюдавани са били отделни случаи на токсичен интерстициален пневмонит дори и при млади пациенти, получаващи обща доза под 100 mg.

В случай на белодробна токсичност, причинена от блеомицин, по-нататъшното приложение на продукта трябва да бъде

прекъснато. Пациентите трябва внимателно да бъдат наблюдавани по време на цялото лечение и до 6 седмици след прекъсването му, за да бъдат открити рано белодробни симптоми. Наблюдението включва физикални прегледи, рентгенографии на бял дроб и ако е необходимо компютърна томография.

Кръв и кръвообразуваща система

Блеомицин показва слаба токсичност върху кръвните клетки. Рядко се появява незначително преходно понижаване на тромбоцитите, което е бързо обратимо след прекъсване на терапията и се дължи на повишена тромбоцитна консумация, но не и на нарушено образуване на тромбоцити.

Съдова система

Рядко са били наблюдавани тежка съдова недостатъчност (напр. миокарден инфаркт, коронарно сърдечно заболяване, мозъчно-съдова недостатъчност, хемолитично-уремичен синдром, церебрален артерит, феномен на Рейно).

Кожа и лигавици

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции на блеомицин се отнасят до кожата и лигавиците и се наблюдават при около 50 % от пациентите. Рядко те са дозоограничаващи. Това са еритем и екзантем предимно в областта на ръцете и стъпалата, стрии, везикули, повишено отлагане на пигмент (главно в предварително облъчените области), оток, промени по ноктите, косопад, пруритус, стоматит, повишена кожна чувствителност, както и в редки случаи дерматосклероза и некроза.

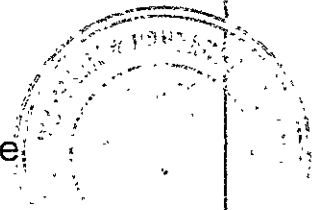
Честотата на кожните и лигавични нежелани лекарствени реакции обикновено зависят от дозата на натрупване. Най-често те се появяват през втората до третата терапевтична седмица и обикновено са обратими.

Стомашно-чревен тракт

Често в зависимост от дозата са били наблюдавани гадене, повръщане, липса на апетит, анорексия и възпаление на лигавиците.

Мускули и скелет

Често се появяват болки в мускулите и ставите.



Реакции на свръхчувствителност

Наблюдавани са тежки мигновени реакции, особено при пациенти с лимфом (около 1%). Тези тежки реакции на свръхчувствителност (анафилаксия) се появяват отчасти със закъснение и могат да бъдат придружени от силни пристъпи на повишена температура, водещи до смърт. Поради тази причина се изисква специално внимание при пациенти с лимфом. Препоръчва се преди първо приложение на блеомицин да се извърши интравенозен тест с 1 mg и последващо наблюдение за 4 часа.

Други

Често се появяват повишена температура (до 41°C) и втрисане и се наблюдават 4–6 часа след приложение. При пациенти с лимфом са съобщени отделни случаи на висока температура (хиперпирексия) с късно начало и бързо развитие, завършващо със смърт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

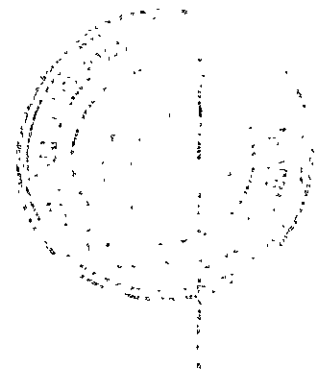
Приготвеният разтвор трябва да бъде проверен за наличие на частици и промяна в цвета.

Лиофилизатът трябва да се разтвори само непосредствено преди употреба и е предназначен за незабавно приложение. Само за еднократна употреба! Остатъчните количества трябва да се изхвърлят!

Как трябва да се съхранява Bleomycin HEXAL®?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Да се съхранява при температури от 2 - 8°C!



**Специални предпазни мерки за унищожаване на
лекарствени продукти:**

Лекарственият продукт е цитотоксичен. Остатъчните количества трябва да бъдат изхвърлени в контейнери за опасни отпадъци и се изгарят при 1100°C!

Дата на последната редакция на листовката:

Ноември 2001

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към
Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

