

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Bleomicin PCH 15 e. (USP) prašek za raztopino za injiciranje bleomicinijev sulfat**

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP)
3. Kako uporabljati zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP)
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP)
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO BLEOMICIN PCH 15 e. (USP) IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

### **Skupina zdravil**

Bleomicin spada v skupino t. i. antibiotičnih citostatičnih zdravil (zdravil za zdravljenje raka). Bleomicin zavira postopek delitve celic in rast (rakavih) celic, ki se delijo, s tem pa zavira napredovanje rakavega obolenja. Vendar so normalne celice na bleomicin manj občutljive kot rakave celice, zato te celice preživijo, medtem ko se rakave uničijo.

### **Uporaba**

- nekatere vrste raka glave ali vratu, materničnega vratu in zunanjih spolovil;
- nekatere oblike raka bezgavk (na primer Hodgkinova in nehodgkinova bolezen);
- rak testisa;
- kopičenje tekočine v medpljučnem prostoru kot posledica raka.

Bleomicin se skoraj vedno uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku in/ali obsevanjem.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BLEOMICIN PCH 15 e. (USP)**

### **Zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) ne smete uporabljati:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na bleomicin
- če imate specifične, z bleomicinom povezane reakcije (*idiosinkratske reakcije*)
- če imate *akutno pljučno okužbo* ali močno zmanjšano *delovanje pljuč*
- če ste imeli nekatere *neželene učinke na pljuča*, ki jih je morda povzročil bleomicin
- če imate dedno motnjo, ki vključuje težave s koordinacijo (kot je pijanska hoja), hitro ritmično premikanje oči, razširjene kapilare in povečano občutljivost za okužbe dihal (*ataxia telangiectasia*)
- če *dojite* (glejte tudi poglavje »Nosečnost in dojenje«).

### **Pri uporabi zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) bodite posebno previdni:**

- če ste *starejša oseba*;
- če vaše *ledvice* ali *jetra* ne delujejo več dobro;
- če imate ali ste imeli *pljučno bolezen*;
- če so vam pred zdravljenjem z bleomicinom *obsevali pljuča* ali če se poleg bleomicina zdravite tudi z

- obsevanjem pljuč;
- če dobivate *kisik*. Povejte zdravniku, da uporabljate bleomicin.

Bolniki iz zgoraj omenjenih skupin so bolj občutljivi za škodljive učinke, ki jih ima bleomicin na pljuča. Če ste med njimi, boste verjetno imeli pogostejše preglede in/ali rentgenska slikanja pljuč. Če se zdravite z bleomicinom, vam bo zdravnik moral redno pregledovati delovanje pljuč, da bo lahko preverjal morebitne škodljive učinke bleomicina na pljuča.

Če kašljate in/ali ste zasopli, sta to lahko znaka škodljivih učinkov bleomicina na pljuča. O tem morate čim prej obvestiti svojega lečečega zdravnika.

Varnost in učinkovitost pri otrocih ni bila ugotovljena.

### **Uporaba drugih zdravil**

*Opozorilo: opombe v nadaljevanju lahko veljajo tudi za zdravila, ki ste jih uporabljali pred kratkim, ali zdravila, ki jih boste kmalu uporabljali.*

*Zdravila, omenjena v tem razdelku, morda poznate pod drugim imenom; pogosto je to ime znamke. V tem razdelku je omenjeno samo ime zdravilne učinkovine ali skupine zdravilnih učinkovin v zdravilu, ne pa tudi ime znamke. Zato vedno pozorno preberite na ovojnini ali v navodilu, katero zdravilno učinkovino vsebuje zdravilo, ki ga uporabljate.*

Medsebojno delovanje (interakcija) pomeni, da lahko zdravila, ki se uporabljajo sočasno, vplivajo na učinek in/ali neželene učinke drug drugega. Do medsebojnega delovanja lahko pride pri sočasni uporabi bleomicina in naslednjih snovi:

- karmustin, mitomicin C, ciklofosamid (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst raka) in metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka, revmatizma in hudih kožnih bolezni); tveganje za škodljive učinke na pljuča je povečano;
- cisplatin (zdravilo proti raku) in druga zdravila, ki škodujejo ledvicam; tveganje za neželene učinke bleomicina je povečano;
- alkaloidi vinka (skupina zdravil za zdravljenje nekaterih vrst raka, na primer vinkristin in vinblastin); lahko pride do motenj krvnega pretoka v telesnih okončinah (prsti na rokah in nogah, nos). V zelo hudih primerih lahko ti deli odmrejo (nekroza);
- živa cepiva; lahko se razvijejo hude in smrtne okužbe;
- digoksin (zdravilo, ki se uporablja pri boleznih srca); obstaja tveganje za zmanjšan učinek digoksina;
- fenitoin (zdravilo, ki se uporablja proti epilepsiji); obstaja tveganje za zmanjšan učinek fenitoina;
- zdravljenje z obsevanjem; tveganje za neželene učinke na pljuča in/ali kožo je povečano;
- kisik; če bolnik med narkozo dobi kisik, je tveganje za toksične učinke na pljuča večje.

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

### **Nosečnost in dojenje**

Bleomicin se v obdobju nosečnosti ne sme uporabljati, še posebej v prvem trimesečju.

O uporabi tega zdravila v obdobju nosečnosti pri ljudeh ni dovolj informacij, da bi lahko ugotovili njegove morebitne toksične učinke. V preizkušanju na živalih je bilo videti, da je zdravilo škodljivo. Med uporabo bleomicina in še tri mesece po njej morajo moški in ženske uporabljati ustrezno kontracepcijo.

Če bolnica v obdobju zdravljenja z bleomicinom zanosi, se priporoča posvet z genetikom.

Moški, ki bi v prihodnosti radi imeli otroke, naj se pred začetkom zdravljenja z bleomicinom pozanimajo o možnostih zamrznitve sperme.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če dojite.

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

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

Uporaba zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) lahko včasih povzroči slabost, bruhanje in utrujenost (glejte »Možni neželeni učinki«). Če imate te neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte s stroji, pri katerih je potrebna zbranost.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BLEOMICIN PCH 15 e. (USP)

Pri uporabi zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če opazite, da je učinek zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Običajni odmerek**

(Skupni) odmerek je odvisen od indikacije, starosti, delovanja ledvic in kombinacije z drugimi zdravili proti raku. Vse to lahko vpliva na to, da boste morda dobili eno ali dve injekciji na teden. Vaš zdravnik bo določil odmerek bleomicina, trajanje zdravljenja in število zdravljenj. To se lahko razlikuje med posameznimi bolniki.

Obstaja tveganje za hudo preobčutljivostno reakcijo, ki se lahko pojavi med vnosom zdravila ali kmalu po njem, zlasti pri bolnikih z limfomom. Zato vam bo zdravnik dal testni odmerek in vas opazoval štiri ure, preden se boste prvič zdravili z bleomicinom.

#### **Način uporabe**

Zdravnik vam bo vnesel bleomicin skozi kožo v vene ali arterije, na prostoru, ki obdaja pljuča (intrapleuralno), ali v mišice, in sicer z injekcijo ali infuzijo.

#### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP), kot bi smeli**

Simptomi, ki se lahko pojavijo, če dobite preveč zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP), so: znižan krvni tlak, vročina, pospešen srčni utrip in šok. Če sumite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, nemudoma opozorite zdravnika.

Zdravilo morate takoj prenehati uporabljati.

#### **Če niste dobili zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP), vendar bi ga morali**

Če niste dobili injekcije, se posvetujte z lečečim zdravnikom, ali je treba nadomestiti izpuščeno injekcijo in kako.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP)**

Če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP) in vam tega ni svetoval zdravnik, lahko ponovno dobite simptome, ki ste jih imeli pred začetkom zdravljenja.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Bleomicin PCH 15 e. (USP) neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostost neželenih učinkov je razvrščena takole:

*zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov),*

*pogosti (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov od 100 bolnikov),*

*občasni (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov od 1.000 bolnikov),*

*redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov),*

*zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov),*

*Neznana (pogostosti ni mogoče določiti na podlagi razpoložljivih podatkov)*

Med drugim se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

#### ***Infekcijske bolezni***

*Zelo redki*

Odmiranje tkiva na konicah prstov (gengrena).

## **Novotvorbe**

### *Neznana*

Bolečine zaradi tumorja

## **Kri**

### *Občasni*

Spremembe krvi, ki se opazijo po nepričakovanem krvavenju in/ali nastanku podplutb (blaga supresija kostnega mozga, trombopenija). To izgine, ko je zdravljenje končano.

### *Redki*

Resne motnje v delovanju ledvic in krvi (tako imenovani hemolitično-uremični sindrom)

## **Imunski sistem**

### *Pogosti*

Hude preobčutljivostne reakcije/specifične, z bleomicinom povezane reakcije (idiosinkratske reakcije). Te reakcije se lahko zgodijo takoj ali pa šele nekaj ur po prvem ali drugem odmerku.

## **Živčevje**

### *Redki*

Pomanjkanje dotoka krvi možganom

### *Neznana*

Občutek ščegetanja, srbenja ali ščemenja brez vzroka (parestezija), nenormalno povečana občutljivost za zaznavne dražljaje (hiperstezija), vnetje majhnih in srednje velikih arterij v možganih (možganski artritis).

## **Srce**

### *Redki*

Srčni infarkt (miokardni infarkt), motnja v delovanju srčnih krvnih žil, vnetje membrane, ki obdaja pljuča (pleura) in vrečaste membrane, ki obdaja srce (perikardij)

## **Krvne žile**

### *Redki*

Poškodbe žil, na primer srčnih ali možganskih, hipotenzija

### *Neznana*

Nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil (tromboflebitis), zaprtje krvne žile, slabša prekrvavitev prstov na rokah in nogah ter konice nosu (Raynaudov fenomen).

## **Dihala**

### *Zelo pogosti*

Pljučna toksičnost, pljučna fibroza, (intersticijska pljučnica). Pri približno 10 % bolnikov se razvije pljučnica. Ta lahko povzroči trajno poškodbo pljuč in je lahko smrtna. Če kašljate in/ali ste zasopli, se čim prej obrnite na zdravnika (glejte tudi poglavje »Pri uporabi zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) bodite posebno previdni«).

## **Prebavila**

### *Zelo pogosti*

Vnetje ali razjede membran sluznic (razjede sluznic, mukozitis), vnetje ustne sluznice (stomatitis), črevesne razjede, slabost, bruhanje, izguba teka, zmanjšanje telesne mase.

Vnetje ali razjede sluznice se lahko poslabšajo zaradi kombinacije z obsevanjem ali drugimi zdravili, ki škodijo sluznici.

Vnetje ustne sluznice je redko hudo in ponavadi izgine po koncu zdravljenja.

## **Koža**

### *Zelo pogosti*

Lokalno temna koža (hiperpigmentacija), srbečica, odebelitev in otrdelost kože (hiperkeratoza), pordela koža, kožni izpuščaji, strije, mehurčki, spremembe/razbarvanje nohtov, občutljivost in zatekanje konic prstov, otekanje kože, izpadanje las ter skleroderma. Večina neželenih učinkov (tanjšanje in otrdelost kože (hiperkeratoza), pordela koža, kožni izpuščaji, strije, mehurčki, spremembe/razbarvanje nohtov,

občutljivost in zatekanje konic prstov, zatekanje kože, izguba las) je redko resna in ponavadi izgine po koncu zdravljenja.

### ***Mišice in kosti***

*Neznana*

Bolečine v mišicah in okončinah.

### ***Spolni organi***

Med kemoterapijo in kmalu po njej se lahko v spermi pojavijo nenormalne spolne celice (aneuploidni spermatozoji).

### ***Drugo***

*Pogosti*

Povišana telesna temperatura (2 do 6 ur po prvi injekciji), bolečine v predelu tumorja, bolečina na mestu injiciranja, akutna reakcija z vročino, ter odpoved srca in pljuč.

*Redki*

V povezavi z injiciranjem bleomicina v predel, ki obkroža pljuča (intrapleuralna uporaba), so poročali o smrti.

Pri odmerkih, večjih od priporočenih, so poročali o akutnih reakcijah s povišano telesno temperaturo in hudimi neželenimi učinki na srce in dihanje.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BLEOMICIN PCH 15 e. (USP)**

Shranjujte v hladilniku (pri temperaturi med 2 in 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini.

Ko je prašek raztopljen, je treba raztopino uporabiti takoj. Če to ni mogoče, lahko raztopino v steklenički shranite v hladilniku (2–8 °C) za največ 10 dni, pri sobni temperaturi (15–25 °C) pa za največ 24 ur.

*Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!*

### **Pred odprtjem**

Shranjujte v hladilniku (pri temperaturi med 2 in 8 °C).

**Po rekonstituciji/razredčitvi** je treba raztopino uporabiti takoj. Če to ni mogoče, lahko raztopino v viali shranite v hladilniku (2–8 °C) za največ 10 dni, pri sobni temperaturi (15–25 °C) pa za največ 24 ur.

Zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali za besedilom »EXP« ali »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) ne uporabljajte, če opazite vidne znake kvarjenja zdravila ali vial, na primer barvno odstopanje stisnjene praška, poškodbe vial, zamaška ali pokrovčka.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Bleomicin PCH 15 e. (USP)**

- Zdravilna učinkovina je bleomicin (v obliki bleomicinijevega sulfata). Ena 10 ml viala vsebuje 15.000 i.e. (Ph. Eur.) = 15 e. (USP) bleomicina (v obliki bleomicinijevega sulfata).
- Ne vsebuje pomožnih snovi.

### **Izgled zdravila Bleomicin PCH 15 e. (USP) in vsebina pakiranja**

Prašek za raztopino za injiciranje je pakiran v 10 ml injekcijske vial, po 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Informacije za zdravstveno osebje**

### *Način uporabe*

Intramuskularno in subkutano injiciranje: predpisani odmerek raztopite v največ 5 ml ustreznega topila, na primer 0,9-odstotnega natrijevega klorida. Če bolnik občuti bolečino na mestu injiciranja, lahko v raztopino za injiciranje dodate lokalni anestetik (1-odstotno raztopino lidokaina).

Intravenska aplikacija: raztopite predpisani odmerek v 5–1000 ml 0,9-odstotnega natrijevega klorida in počasi injicirajte ali dodajte v infuzijo, ki že poteka.

Intraarterijska aplikacija: uporabite počasno infuzijo s fiziološko raztopino.

Intrapleuralno injiciranje: raztopite  $60 \times 10^3$  i.e. v 100 ml 0,9-odstotnega natrijevega klorida.

Lokalno/intraturno injiciranje: raztopite bleomicin v 0,9-odstotnem natrijevem kloridu, tako da dobite raztopino s koncentracijo  $1\text{--}3 \times 10^3$  i.e./ml.

### *Varno ravnanje*

Potrebna je previdnost, ki se običajno priporoča pri pripravi in uporabi citostatičnih zdravil. Pri odlaganju zdravila in zagotavljanju varnosti pri ravnanju z njim je treba upoštevati smernice za varno ravnanje z antineoplastičnimi zdravili. Raztopino mora pripraviti osebje, ki je za to posebej usposobljeno. Nosečnice je treba opozoriti, da ne smejo priti v stik s citotoksičnimi učinkovinami. Raztopino je treba pripraviti v aseptičnih pogojih in v temu namenjenem prostoru, kjer je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

## **Način in režim izdaje zdravila**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem,  
Nizozemska

### **Izdelovalec**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem,  
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Poljska

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

Belgija	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie
Bolgarija	Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор
Danska	Bleomycin "Teva"
Estonija	Bleomycin Teva
Francija	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable
Nemčija	Bleomycin-TEVA 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italija	Bleomicina TEVA, 15 U polvere per soluzione iniettabile
Latvija	Bleomycin Teva
Litva	Bleomycin Teva
Luksemburg	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable
Nizozemska	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie
Poljska	Bleomycin Teva
Portugalska	Bleomicina Teva
Slovenija	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje

**To navodilo je bilo odobreno 01. 03. 2013.**