

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bleomedac 15000 IU prášek pro injekční roztok

bleomycin-sulfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bleomedac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Bleomedac podán
3. Jak Vám bude Bleomedac podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bleomedac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bleomedac a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje bleomycin sulfát. Tato látka patří do skupiny zvaných cytostatika. Jedná se o protinádorové léky, pro které se někdy používá pojem chemoterapie. Napadají nádorové buňky a zabraňují jejich dělení.

Bleomedac se obvykle používá s dalšími protinádorovými léky nebo s radioterapií. Používá k léčbě:

- nádorů hlavy a krku, děložního čípku a zevních pohlavních orgánů
- Hodgkinovy choroby a non-Hodgkinova lymfomu (nádory mízních uzlin)
- rakoviny varlat
- nahromadění výpotku v plicích v důsledku nádoru

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Bleomedac podán

Bleomedac Vám nebude podán

- jestliže jste alergický/á na bleomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.
- jestliže máte plicní infekci nebo jiné plicní potíže.
- jestliže se u Vás vyskytly nežádoucí účinky týkající se plic, které jsou nebo by mohly být způsobeny bleomycinem.
- jestliže máte ataxii-telangiektázii (velmi vzácné dědičné onemocnění, které vede k potížím s hybností a riziku infekcí).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než Vám bude Bleomedac podán.

Zvláštní opatření při použití přípravku Bleomedac je zapotřebí, pokud pro Vás platí kterýkoli z následujících případů

- Jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater.
- Jestliže máte plicní onemocnění.
- Jestliže jste podstoupil(a) ozařování plic nebo jestliže podstupujete ozařování během léčby bleomycinem.
- Jestliže je Vám podáván kyslík.
- Jestliže jste starší 60 let.

Pokud patříte do skupiny uvedené výše, můžete být citlivější na škodlivé účinky bleomycinu na plíce.

Lékař Vás bude pravděpodobně častěji vyšetřovat a/nebo Vám bude dělat rentgenové snímky plic. Pokud jste léčen(a) bleomycinem, má být pravidelně prováděno vyšetření plicních funkcí, aby se sledovaly možné škodlivé účinky bleomycinu na plíce.

Pokud máte kašel nebo trpíte dušností, sdělte to okamžitě svému lékaři, protože by to mohlo být známkou škodlivého působení bleomycinu na plíce.

Stejně jako jiné cytotoxické léčivé látky může bleomycin u pacientů s rychle rostoucími nádory vyvolat syndrom nádorového rozpadu. Vhodná podpůrná léčba a farmakologická opatření mohou těmto komplikacím zabránit nebo je zmírnit.

Další léčivé přípravky a Bleomedac

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To platí zejména u následujících léků, jelikož se účinky těchto léků a účinky přípravku Bleomedac mohou vzájemně ovlivňovat:

- karmustin, mitomycin C, cyklofosfamid a methotrexát (léčivé přípravky užívané u určitých typů nádorů, revmatismu a závažných kožních onemocnění). Existuje zvýšená možnost poškození plic.
- vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin; skupina léčivých přípravků používaných u určitých typů nádorů); tato kombinace může vést k omezení krevního zásobení prstů rukou a nohou a nosu. Ve velmi závažných případech může dojít k odumření tkáně v těchto tělesných partiích.
- cisplatina (protinádorový lék) a další léky poškozující ledviny; existuje zvýšená možnost výskytu nežádoucích účinků způsobených bleomycinem.
- digoxin (léčba srdečních onemocnění); existuje riziko sníženého účinku digoxinu.
- fenytoin (používaný při epilepsii).
- živé vakcíny; mohou se objevit závažné a smrtící infekce.

Výše uvedené léky můžete znát pod různými názvy, často pod jejich obchodním názvem. Prosím, vždy si pozorně přečtete na vnějším obalu nebo v příbalové informaci, jakou léčivou látku Vaše léčivé přípravky obsahují. Mějte prosím na vědomí, že výše uvedené přípravky se mohou vztahovat také na léky, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které budete užívat v budoucnosti.

Také informujte svého lékaře, jestliže:

- jste podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit radioterapii v oblasti hrudníku; zvyšuje se riziko nežádoucích účinků týkajících se plic a/nebo kůže.
- Vám má být podán kyslík; při použití kyslíku během narkózy máte vyšší riziko vzniku plicní toxicity.

Je možné, že Vám přesto bude Bleomedac moci být podán. Váš lékař rozhodne, co je pro Vás vhodné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje o přípravku Bleomedac, na jejichž základě by bylo možné posoudit případné škodlivé účinky během těhotenství. Nicméně testy na zvířatech prokázaly, že bleomycin má škodlivý účinek na plod.

Používání bleomycinu je třeba se vyhnout během těhotenství, zejména během prvních 3 měsíců.

Jestliže během léčby přípravkem Bleomedac otěhotníte, musíte si promluvit se svým lékařem o rizicích pro nenarozené dítě, a musíte být pečlivě sledována.

Jestliže uvažujete o těhotenství po léčbě, vyhledejte předtím genetickou poradnu.

Během léčby tímto lékem a ještě nejméně 6 měsíců po jejím ukončení je nutné používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda se tento lék vylučuje do mateřského mléka, ale protože existuje možnost, že bleomycin je škodlivý pro dítě, nesmíte během léčby přípravkem Bleomedac kojít. Tento přípravek může Vaše dítě ohrozit.

Plodnost

Mužům se doporučuje poradit se o možnosti uchování spermií, protože léčba přípravkem Bleomedac může způsobit poškození spermií vedoucí k trvalé neplodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte ani neobsluhujte stroje. Tento lék může způsobit nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit.

3. Jak Vám bude Bleomedac podáván

Vždy užívejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud si všimnete, že účinek přípravku Bleomedac je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávka

Doporučená dávka závisí na indikaci, věku, funkci ledvin a kombinaci s dalšími protinádorovými léky. Výsledkem může být např. jedna nebo dvě injekce týdně. Váš lékař určí dávku bleomycinu, délku léčby a počet léčebných cyklů. Mohou být u každého pacienta různé.

Zejména u pacientů s lymfomem je riziko závažných reakcí přecitlivělosti, která se může objevit okamžitě nebo nějakou dobu po podání léčivého přípravku. Proto Vám Váš lékař podá testovací dávku a bude Vás sledovat 4 hodiny předtím, než Vám podá první terapeutickou dávku bleomycinu.

Způsob podání

Lékař Vám podá bleomycin jako infuzi (pomalá injekce) nebo injekci do žíly nebo tepny, pod kůži, do prostoru obklopujícího plíce (intrapleurálně), do břišní dutiny (intraperitoneálně), do svalů nebo přímo do nádoru.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Bleomedac, než mělo být

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Bleomedac, než jste měl(a), mohou se objevit tyto příznaky: snížený krevní tlak, horečka, zrychlený tep a šok. Pokud máte podezření na předávkování, ihned to sdělte svému lékaři a léčba bleomycinem musí být okamžitě zastavena.

Jestliže Vám přípravek Bleomedac nebyl podán tehdy, kdy měl být

Jestliže jste vynechal(a) injekci, kontaktuje prosím svého lékaře a domluvte se s ním, jestli a jak zapomenutou injekci nahradit.

Jestliže jste přestal(a) používat Bleomedac

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bleomedac náhle, bez doporučení lékaře, mohou se znovu objevit příznaky, které existovaly před začátkem léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři:

- kašel
- dušnost
- chrčivé nebo praskavé zvuky při dýchání

Je možné, že Vaše léčba bude muset být zastavena.

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10)

- Pneumonie (zánět plic). Může způsobit trvalé poškození plic a být smrtelná. Ihned informujte svého lékaře, jestliže trpíte kašlem a/nebo dušností (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Zánět sliznic dutiny ústní (stomatitida). Zánět nebo vředy sliznic mohou být zhoršeny při kombinaci bleomycinu s ozařováním nebo jinými léky, které mají škodlivý účinek na sliznice. Zánět sliznic dutiny ústní je zřídka závažný a obvykle odezní po ukončení léčby.
- Nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti.
- Vyrážka, svědění a ztlustění kůže. Citlivost a otoky konečků prstů, strie (pajizévky), hyperpigmentace (zvýšená tvorba pigmentu), puchýře, změny nehtů, otoky kůže v místech citlivých na tlak, jako jsou lokty, vypadávání vlasů, zarudlá šupinatá kůže spolu s horečkou; kožní potíže na ruce a nohy, jako jsou zarudnutí a kožní vyrážka, jsou zřídka závažné a obvykle vymizí po ukončení léčby.

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- Závažné reakce precitlivělosti. Tyto reakce se mohou objevit okamžitě nebo opožděně za několik hodin po podání první nebo druhé dávky. **Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne náhlé sípání, dušnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihují-li celé tělo).**
- Alergické reakce.
- Akutní respirační nedostatečnost (syndrom akutní respirační tísně, ARDS).
- Plicní embolie.
- Horečka (2 až 6 hodin po první injekci), bolest v oblasti nádoru a bolest hlavy.

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- Změny v krvi. Můžete si jich povšimnout kvůli neočekávanému krvácení a/nebo modřinám. Tyto příznaky vymizí po ukončení léčby.
- Změny počtu bílých krvinek (mohou být zjištěny vyšetřením, které provádí lékař), tzv. leukopenie (snížení počtu bílých krvinek) a neutropenie (snížení počtu neutrofilních granulocytů v krvi).
- Hemoragie (krvácení).
- Průjem.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000)

- Neutropenická horečka (horečka způsobená poklesem počtu bílých krvinek).
- Srdeční infarkt, onemocnění krevních cév v srdci.

- Bylo hlášeno nedostatečné zásobení periferie krví (šok), zvýšená tělesná teplota a úmrtí v souvislosti s podáním bleomycinu do prostoru obklopujícího plíce (intrapleurální podání).
- Při vyšších než doporučených dávkách byly hlášeny akutní reakce se zvýšenými teplotami a závažnými nežádoucími účinky na srdce a dýchání.
- Poškození krevních cév (např. poruchy průtoku krve mozkom, zánět krevních cév v mozku a závažné poškození ledvin a krve (hemolyticko-uremický syndrom)), arteriální trombóza.
- Porucha funkce jater.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000)

- Syndrom nádorového rozpadu (stav po rychlém rozpadu nádoru).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Infekce, včetně rozsáhlé infekce (sepsy).
- Závažné snížení počtu krvinek (pancytopenie).
- Snížení počtu červených krvinek (anémie).
- Bolest svalů a končetin.
- Během léčby bleomycinem a bezprostředně po ní se mohou objevit abnormální spermie (aneuploidní spermatozoa).
- Ztvrdnutí kůže.
- Nízký krevní tlak.
- Ucpání krevní cévy.
- Snížené prokrvení prstů horních a dolních končetin či špičky nosu (Raynaudův fenomén).
- Lechtání, svědění nebo brnění bez příčiny (parestezie).
- Abnormální zvýšení citlivosti na smyslové spouštěče (hyperstezie).
- Bolest v místě vpichu injekce.
- Zánět krevních cév (tromboflebitida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bleomedac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Za správné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Bleomedac je zodpovědný Váš lékař a/nebo nemocniční lékárník. Přípravek má být uchováván v původním obalu a v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Po rekonstituci

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci v injekční lahvičce byla prokázána po dobu 24 hodin při 2–8 °C a po dobu 72 hodin při 25 °C.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 72 hodin při 25 °C ve skleněných lahvičkách a polypropylenových stříkačkách.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím odpovědností uživatele a neměly by normálně

pal (CZ) Bleomedac 15000 IU, powder for solution for injection

National version: 10/2022

překročit 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce či naředění neproběhly v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti přípravku nebo injekční lahvičky, jako jsou změny barvy koláče, poškození lahvičky, zátky nebo víčka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bleomedac obsahuje

Léčivou látkou je bleomycin-sulfát. Tento lék neobsahuje žádné další pomocné látky.

Jedna 10 ml injekční lahvička obsahuje 15000 IU bleomycin-sulfátu (Ph. Eur.)
1 mg suché hmoty prášku odpovídá nejméně 1500 IU (Ph. Eur.).

Jak Bleomedac vypadá a co obsahuje toto balení

Bleomedac je bílý až nažloutle bílý prášek.

Bleomedac je dodáván v krabičce s jednou nebo deseti injekčními lahvičkami (sklo třídy I).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Bleomedac
Estonsko	Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber
Litva	Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui
Lotyšsko	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Nizozemsko	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.)
Polsko	Bleomedac
Slovenská republika	Bleomedac 15000 IU
Slovinsko	Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.10.2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Způsob podání

Intramuskulární a subkutánní injekce: rozpustit požadovanou dávku v nejvýše 5 ml vhodného rozpouštědla, jako je např. 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného. Pokud se objeví bolest v místě vpichu, je možné přidat do roztoku připraveného k injekci lokální anestetikum (1 % roztok lidokainu).

Intravenózní podání: rozpustit požadovanou dávku v 5 – 1000 ml 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného a pomalu injikovat nebo přidat do běžící infuze.

Intraarteriální podání: používá se pomalá infuze 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného.

Intrapleurální injekce: rozpustit 60 x 10³ IU ve 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného.

Lokální/intratumorózní injekce: bleomycin se rozpustí v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného na výslednou koncentraci 1 – 3 x 10³ IU/ml roztoku.

Vyžaduje se obvyklá opatrnost při přípravě a podávání cytostatických léčivých přípravků. Prostudujte si příslušné pokyny o bezpečném nakládání s antineoplastickými léčivými přípravky s ohledem na informace o bezpečnosti a likvidaci.

Příprava roztoku musí být prováděna speciálně vyškoleným personálem. Těhotné ženy je třeba upozornit, aby se vyvarovaly zacházení s cytotoxickými látkami. Příprava roztoku musí probíhat za aseptických podmínek a ve vyhrazeném prostoru. V uvedeném prostoru je zakázáno kouření, konzumace stravy nebo pití. Ochranná opatření spočívají v použití ochranných rukavic, masky, ochranných brýlí a ochranného oděvu. Doporučuje se použití boxu s laminárním prouděním (LAF). Během podání přípravku se mají používat ochranné rukavice. Postupy pro likvidaci přípravku a odpadu musí vzít v úvahu cytotoxickou povahu této látky. Musí se zabránit přímému kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Pokud dojde k přímému kontaktu, okamžitě postižená místa důkladně omyjte vodou. K očištění pokožky se může použít mýdlo. S výkaly a zvratky se musí zacházet opatrně.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.