

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Bleomedac**  
**15000 IU/fiolkę**  
**30000 IU/fiolkę**  
**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

*Bleomycini sulphas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bleomedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Bleomedac
3. Jak podawać lek Bleomedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bleomedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bleomedac i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera siarczan bleomycyny. Substancja ta należy do grupy leków cytostatycznych. Leki te są lekami przeciwnowotworowymi czasami nazywanymi chemioterapeutykami. Atakują komórki rakowe i zapobiegają ich podziałowi.

Lek Bleomedac stosuje się zwykle w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi bądź radioterapią. Jest on stosowany w leczeniu:

- Nowotworów głowy i szyi, szyjki macicy oraz zewnętrznych narządów płciowych
- Choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarniczych (nowotwory gruczołów limfatycznych)
- Raka jąder
- Nagromadzenia płynu w płucach spowodowanego nowotworem

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Bleomedac

##### Kiedy nie podawać leku Bleomedac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bleomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną twarzy, warg, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent ma infekcję płuc lub inne problemy z płucami.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej pewne działania niepożądane w obrębie płuc, które były (lub mogły być) wywołane podaniem bleomycyny.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zespół ataksja-teleangiectazja (bardzo rzadkie schorzenie dziedziczne powodujące problemy w poruszaniu się i ryzyko zakażeń).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Bleomedac należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność podając lek Bleomedac:

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent ma chorobę płuc.
- Jeśli pacjent poddawany był w przeszłości radioterapii w obrębie płuc lub jeśli pacjent poddawany jest radioterapii podczas leczenia bleomycyną.
- Jeśli pacjent stosuje tlen.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat.

Pacjent może być bardziej wrażliwy na szkodliwe działanie bleomycyny na płuca, jeśli należy do którejkolwiek z powyższych grup pacjentów.

Pacjent leczony bleomycyną powinien być regularnie poddawany badaniu czynności płuc, w celu monitorowania potencjalnego szkodliwego wpływu bleomycyny na płuca.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi kaszel i (lub) duszność, ponieważ może to wskazywać na szkodliwe działanie bleomycyny na płuca.

### **Lek Bleomedac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to w szczególności któregokolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Bleomedac:

- karmustyna, mitomycyna C, cyklofosfamid i metotreksat (produkt leczniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajach raka, reumatyzmu i ciężkich chorób skóry). Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzenia płuc.
- alkaloidy barwinka (Vinca) (winkrystyna, winblastyna; grupa produktów leczniczych stosowanych w leczeniu niektórych rodzajach raka); może wystąpić ograniczenie dopływu krwi do palców rąk i nóg oraz nosa. W bardzo ciężkich przypadkach tkanki tych części ciała mogą ulec martwicy.
- cisplatyna (lek przeciwnowotworowy) i inne leki uszkadzające nerki; istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po podaniu bleomycyny.
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca): istnieje ryzyko osłabienia działania digoksyny.
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki).
- szczepionki żywe; mogą wystąpić ciężkie i śmiertelne zakażenia.

Powyżej wymienione produkty lecznicze mogą być znane pacjentowi pod innymi nazwami, często ich nazwami handlowymi. Należy zawsze uważnie przeczytać informacje podane na opakowaniu zewnętrznym lub w ulotce dla pacjenta produktu leczniczego, aby sprawdzić jakie substancje czynne zawiera. Należy pamiętać, że wymienione wyżej produkty mogą również dotyczyć produktów leczniczych przyjmowanych ostatnio lub produktów leczniczych, które pacjent będzie stosować w przyszłości.

Należy również powiadomić lekarza, jeśli:

- pacjent był ostatnio lub będzie poddawany radioterapii w obrębie płuc; ryzyko działań niepożądanych w obrębie płuc i (lub) skóry jest zwiększone;
- pacjent będzie miał podawany tlen; istnieje podwyższone ryzyko toksycznego oddziaływania na płuca przy podawaniu tlenu podczas narkozy.

Możliwe, że pacjent mimo to będzie mógł otrzymać lek Bleomedac. Lekarz zdecyduje o postępowaniu właściwym dla pacjenta.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed podaniem tego leku.

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących leku Bleomedac, aby ocenić jego potencjalną szkodliwość w okresie ciąży. Natomiast w badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwy wpływ bleomycyny na płód.

Nie należy podawać tego leku pacjentkom w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Bleomedac, powinna porozmawiać z lekarzem o istniejących zagrożeniach dla nienarodzonego dziecka i być uważnie monitorowana.

Jeśli pacjentka rozważa możliwość zajścia w ciążę po zakończeniu terapii, powinna uprzednio skorzystać z konsultacji ze specjalistą z zakresu genetyki.

Należy stosować odpowiednie środki zapobiegające ciąży w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia tym lekiem.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy ten lek przenika do mleka kobiecego, ale ponieważ istnieje możliwość szkodliwego wpływu bleomycyny na dziecko, nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Bleomedac. Może on mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

### Płodność

Mężczyźni powinni zasięgnąć porady w sprawie zamrożenia nasienia, ponieważ istnieje możliwość, że sperma stanie się nieodwracalnie jałowa z powodu leczenia.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ten lek może powodować nudności i wymioty, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów.

## **3. Jak podawać lek Bleomedac**

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zauważy, że działanie leku Bleomedac jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Dawka

Zalecana dawka zależy od wskazania terapeutycznego, wieku, czynności nerek i skojarzenia z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Wskutek tego mogą być podawane np. jedno lub dwa wstrzyknięcia na tydzień. Lekarz ustali dawkę bleomycyny, długość trwania leczenia oraz liczbę zabiegów leczniczych. Mogą się one różnić w zależności od pacjenta.

Istnieje ryzyko ciężkiej reakcji nadwrażliwości, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka, która może wystąpić bezpośrednio po podaniu leku lub nieco później. Dlatego lekarz poda pacjentowi dawkę próbną i będzie go obserwował przez 4 godziny zanim po raz pierwszy rozpocznie leczenie bleomycyną.

### Sposób podawania

Lekarz poda bleomycynę poprzez wlew lub wstrzyknięcie do żył lub tętnic, pod skórę, do przestrzeni otaczającej płuca (doopłucnowo), do jamy brzusznej (dootrzewnowo), do mięśni lub bezpośrednio do wnętrza nowotworu.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bleomedac**

Objawy, które mogą wystąpić, jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Bleomedac to: obniżone ciśnienie krwi, gorączka, przyspieszone bicie serca i wstrząs. Jeśli pacjent podejrzewa

przedawkowanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, a podawanie leku należy natychmiast przerwać.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Bleomedac**

Jeśli pacjent pominął dawkę, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić czy i kiedy pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę.

#### **Przerwanie stosowania leku Bleomedac**

Jeśli bez porozumienia z lekarzem pacjent nagle zaprzestanie stosowania leku Bleomedac, objawy, które występowały przed rozpoczęciem leczenia, mogą wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

- Kaszel,
- Brak tchu,
- Trzeszczący lub strzelający odgłos podczas oddychania.

Może być konieczne przerwanie leczenia.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób**

- Zapalenie płuc (stan zapalny w płucach). Może powodować nieodwracalne uszkodzenie płuc i może prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpi u pacjenta kaszel i (lub) duszność, należy o tym niezwłocznie powiadomić lekarza (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Zapalenie lub owrzodzenie błon śluzowych może się zaostrzyć przy jednoczesnym stosowaniu radioterapii lub innych leków, które są szkodliwe dla błon śluzowych. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej rzadko przyjmuje postać ciężką i zwykle ustępuje po zakończeniu leczenia.
- Nudności, wymioty, utrata apetytu, utrata masy ciała.
- Wysypka, swędzenie oraz zgrubienie skóry. Wrażliwość i opuchlizna koniuszków palców u rąk, rozstępy skórne, pęcherze, zmiany na paznokciach, obrzęk skóry w miejscach narażonych na nacisk (np. łokcie), utrata włosów, zaczerwieniona i łuszcząca się skóra oraz gorączka; problemy ze skórą na dłoniach i stopach, takie jak zaczerwienienie i wysypka rzadko przyjmują postać ciężką i zwykle ustępują po zakończeniu terapii.

#### **Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób**

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Reakcje te mogą wystąpić natychmiast lub po upływie kilku godzin od pierwszej lub drugiej dawki. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli nagle wystąpi świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała).**
- Reakcje alergiczne.
- Gorączka (2 do 6 godzin po pierwszym wstrzyknięciu), ból w obrębie nowotworu oraz ból głowy.

#### **Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób**

- Zmiany we krwi można zaobserwować w postaci nieoczekiwanego krwawienia i (lub) sińców. Objawy te ustępują po zakończeniu leczenia.

- Zmiany w liczbie białych krwinek (mogą być wykryte za pomocą badania wykonywanego przez lekarza).

**Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób**

- Zawał serca, zaburzenia dotyczące naczyń krwionośnych serca.
- Zgłaszano przypadki niewydolności krążenia krwi obwodowej (wstrząs), podwyższonej temperatury ciała oraz śmierci związanej z podaniem bleomycyny do przestrzeni otaczającej płuca (podanie doopłucnowe).
- Podczas stosowania dawek większych niż zalecane, zgłaszano występowanie ostrych reakcji, którym towarzyszyła podwyższona temperatura ciała i ciężkie działania niepożądane dotyczące serca i układu oddechowego.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych (np. zaburzenia przepływu krwi w mózgu, stan zapalny naczyń krwionośnych w mózgu oraz ciężkie zaburzenie dotyczące nerek i krwi, tzw. zespół hemolityczno-mocznicowy).

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- Ból mięśni i kończyn.
- Podczas oraz zaraz po zakończeniu chemioterapii z zastosowaniem bleomycyny mogą wystąpić nieprawidłowe komórki plemnikowe (plemniki aneuploidalne).
- Stwardnienie skóry.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Zamknięcie się naczyń krwionośnych.
- Zmniejszony dopływ krwi do palców rąk i stóp oraz czubka nosa (objaw Raynauda).
- Uczucie łaskotania, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny (parestezja).
- Nieprawidłowy wzrost wrażliwości na bodźce (przeczulica).
- Ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Bleomedac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lekarz i (lub) farmaceuta szpitalny są odpowiedzialni za właściwe przechowywanie, podawanie i usuwanie leku Bleomedac. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze 2°C – 8°C.

*Po rekonstytucji*

Po rekonstytucji w fiolce, stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 72 godziny w temperaturze 25°C.

*Po rozcieńczeniu*

Po rozcieńczeniu, stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 72 godziny w temperaturze 25°C w szklanych butelkach i polipropylenowych strzykawkach.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile rekonstrukcja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie podawać tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia produktu lub fiolki, takie jak niewłaściwy kolor krążka sprasowanego proszku, uszkodzenie fiolki, korka lub zamknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Bleomedac

- Substancją czynną leku jest siarczan bleomycyny.

Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 15 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny).

Jedna fiolka o pojemności 20 ml zawiera 30 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny).

1 mg suchej masy proszku odpowiada co najmniej 1 500 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej).

- Brak innych składników.

### Jak wygląda lek Bleomedac i co zawiera opakowanie

Bleomedac to proszek koloru od białego do żółtawego.

Lek Bleomedac dostępny jest w pudełku zawierającym 1 lub 10 fiolek do wstrzykiwań, o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętych gumowym korkiem, zawierających odpowiednio 15 000 j.m. lub 30 000 j.m. liofilizowanego siarczanu bleomycyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Блеомицин медак 15 000 IU (30 000 IU) (Ph. Eur.), прах за инжекционен разтвор
Czechy	Bleomedac
Estonia	Bleomycin medac 15000 RÜ (30000 RÜ) süstelahuse pulber
Holandia	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU en 30000 IU (Ph. Eur.)
Litwa	Bleomycin medac 15000 TV (30000 TV) milteliai injekciniam tirpalui
Łotwa	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Bleomycin medac 30000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Polska	Bleomedac
Rumunia	Bleomycin medac 15000 UI (30000 UI), pulbere pentru soluție injectabilă
Słowacja	Bleomedac 15000 IU (30000 IU)
Słowenia	Bleomicin medac 15000 i.e. (30000 i.e.) (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

pal (PL) Bleomedac, 15000 IU/fiolkę (30000 IU/fiolkę), powder for solution for injection

National version: 05/2019

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2018**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Sposób podawania

Wstrzyknięcie domięśniowe i podskórne: rozpuścić wymaganą dawkę w nie więcej niż 5 ml odpowiedniego rozcieńczalnika, np. 0,9% roztworze chlorku sodu. Jeśli wystąpi ból w miejscu wstrzyknięcia, do gotowego do podania roztworu można dodać środek miejscowo znieczulający odpowiedni do wstrzykiwań (1% roztwór lidokainy).

Podanie dożylnie: wymaganą dawkę rozpuścić w 5 – 1000 ml 0,9% roztworu chlorku sodu i powoli wstrzyknąć lub dodać do bieżącej infuzji.

Podanie dotętnicze: stosuje się powolną infuzję z roztworem soli fizjologicznej.

Wstrzyknięcie doopłucnowe: rozpuścić  $60 \times 10^3$  j.m. w 100 ml 0,9% roztworze chlorku sodu.

Wstrzyknięcia miejscowe/do guza: bleomycynę rozpuszcza się w 0,9% roztworze chlorku sodu do uzyskania stężenia  $1 - 3 \times 10^3$  j.m./ml roztworu.

Wymagane są środki ostrożności zwykle stosowane podczas przygotowywania i podawania leków cytostatycznych. W kwestii środków bezpieczeństwa i procedur usuwania produktu należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi.

Produkt musi być przygotowywany przez specjalnie przeszkolonych pracowników. Kobiety w ciąży należy uprzedzić o konieczności unikania pracy ze środkami cytotoksycznymi. Produkt należy przygotować w warunkach aseptycznych. Należy to wykonać w specjalnie wyznaczonym do tego celu miejscu.

W miejscu tym zabronione jest palenie tytoniu oraz spożywanie pokarmów lub napojów. Jako środki ochronne należy zastosować rękawice, maskę, okulary i odzież ochronną. Zaleca się zastosowanie komory laminarnej (LAF). Podczas podawania leku należy mieć założone rękawice. Procedury usuwania produktu muszą uwzględniać cytotoksyczny charakter tej substancji. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy natychmiast dokładnie przemyć wodą miejsce kontaktu. Do mycia skóry można użyć mydła.

Obchodząc się z wydaliniami i wymiocinami należy zachować ostrożność.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.