

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bleomycin medac, 15000 RÜ (30000 RÜ) süstelahuse pulber Bleomütsiinsulfaat**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Bleomycin medac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bleomycin medac'i kasutamist
3. Kuidas Bleomycin medac'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bleomycin medac'it säilitada
6. Pakendi sisu ju muu teave

#### **1. Mis ravim on Bleomycin medac ja milleks seda kasutatakse**

See ravim sisaldab bleomütsiinsulfaati. See aine kuulub tsütostaatiliste ravimite rühma. Need on kasvavajastased ravimid, mida mõnikord nimetatakse ka keemiaraviks. Need ravimid ründavad vähirakke ja takistavad nende jagunemist.

Bleomycin medac'it kasutatakse tavaliselt koos teiste vähivastaste ravimitega või kiiritusraviga. Sellega ravitakse järgnevaid haigusi:

- pea ja kaelapiirkonna, emakakaela ja väliste suguelundite pahaloolumulised kasvajakad,
- Hodgkini tõbi ja mitte-Hodgkini lümfoomid (lümfisõlmede pahaloolumulised kasvajakad),
- munandivähk,
- vedeliku kogunemine kopsudes vähi tagajärjel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Bleomycin medac'i kasutamist**

##### **Bleomycin medac'it ei manustata:**

- kui olete bleomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib avalduda nahalööbena, sügelusena, hingamisraskusena või näo, huulte, kõri või keele tursena;
- kui teil on kopsuinfektsioon või muid probleeme kopsudega;
- kui teil on olnud teatud kõrvaltoimeid kopsudes, mis on (võib-olla) põhjustatud bleomütsiinist;
- kui teil on teleangiektaasataksia (väga harva esinev pärilik haigus, mis põhjustab liikumishäireid ja infektsiooniohtu);
- kui te toidate last rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne, kui teile Bleomycin medac'it manustatakse, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel:

- kui teil on neeru- või maksahaigus;
- kui teil on kopsuhaigus;
- kui te olete saanud kopsude kiiritusravi või kui te saate kiiritusravi samaaegselt bleomütsiinraviga;
- kui te kasutate hapnikku;

- kui teie vanus on üle 60 eluaasta.

Kui te kuulute mõnda ülalmainitud patsiendirühma, võite olla bleomütsiini kopsse kahjustavate toimete suhtes tundlikum.

Kui teid ravitakse bleomütsiiniga, peab regulaarselt kontrollima kopsutalitlust, et jälgida bleomütsiini võimalikke kahjulikke toimeid kopsudele.

Teatage otsekohe oma arstile, kui te kõhite ja/või kannatate õhupuuduse all, sest see võib viidata bleomütsiini kopsse kahjustavatele toimetele.

### **Muud ravimid ja Bleomycin medac**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See kehtib eriti alljärgnevale ravimitele, sest neil võib olla koostoimeid Bleomycin medac'iga:

- karmustiin, mitomütsiin-C, tsüklofosfamiid ja metotreksaat (ravim, mida kasutatakse teatud vähivormide, reuma ja raskete nahahaiguste korral); on suurenenud võimalus kopsukahjustuse tekkeks;
- vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin - ravimirühm, mida kasutatakse teatud vähivormide korral); võivad tekkida verevarustuse häired sõrmedes, varvastes ja ninas; väga rasketel juhtudel võivad need kehaosad kärbuda;
- tsisplatiin (vähivastane ravim) ja teised neerusid kahjustavad ravimid; suureneb bleomütsiini kõrvaltoimete võimalus;
- digoksiin (ravim, mida kasutatakse südamehaiguse korral); on oht digoksiini toime nõrgenemiseks;
- fenütoiin (ravim, mida kasutatakse epilepsia korral);
- elusvaktsiinid; võivad tekkida rasked ja surmaga lõppevad infektsioonid.

Te võite tunda ülalloeletud ravimeid teiste nimede all, milleks on sageli nende kaubanduslik nimetus. Lugege alati hoolikalt ravimi välispakendil olevat teavet või pakendi infolehte, et saada teada, mis toimeainet see ravim sisaldab. Pange tähele, et ülalloeletud ravimid võivad viidata ka teie poolt varasemalt võetud ravimitele või ravimitele, mida te hakkate võtma tulevikus.

Teavitage samuti oma arsti, kui:

- te olete saanud või hakkate saama kiiritusravi rindkere piirkonda; kopsude ja/või naha kõrvaltoimete oht on suurenenud
- teile manustatakse hapnikku; kopsukahjustuse oht on suurem, kui te saate hapnikku narkoosi ajal.

Sellel põhjal võib olla lubatud teie ravi Bleomycin medac'iga. Arst on võimeline otsustama, mis ravi on teile sobiv.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kliinilisi andmeid Bleomycin medac'i kohta ei ole piisavalt, et otsustada selle võimaliku kahjulikkuse kohta raseduse ajal. Loomkatsetes oli bleomütsiin siiski loodetele kahjulik.

Raseduse ajal ei tohi teile seda ravimit manustada, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Kui te rasestute ravi ajal Bleomycin medac'iga, peate te rääkima oma arstiga võimalikust ohust sündimata lapsele ning teid peab hoolikalt jälgima.

Kui te kaalute rasestumist pärast ravi, peate te enne seda käima geneetilises konsultatsioonis.

Te peate rakendama adekvaatseid meetmeid raseduse vältimiseks ravi ajal ja vähemalt 3 kuud pärast ravi lõppu selle ravimiga.

### Imetamine

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima, kuid võimaluse tõttu, et bleomütsiin on teie lapsele kahjulik, ei tohi ravi ajal Bleomycin medac'iga toita oma last rinnaga. See võib kahjustada teie last.

### Viljakus

Kui te olete mees, peate küsima nõuannet sperma külmutamise kohta, sest on võimalus püsiva viljatuse tekkeks ravi tagajärjel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. See ravim võib põhjustada iiveldust ja oksendamist, mis võib mõjutada teie võimekust autot juhtida.

## **3. Kuidas Bleomycin medac'i manustatakse**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Bleomycin medac'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Annus

Soovitav annus sõltub näidustusest, vanusest, neerufunktsioonist ja teistest kasutatavatest vähivastastest ravimitest. Sellest tuleneb näiteks süstekordade arv (üks või kaks süsti) nädala kohta. Teie arst otsustab bleomütsiini annuse, ravi kestuse ja ravikuuride arvu üle. Need võivad erinevatel patsientidel olla erinevad.

On tõsise ülitundlikkusreaktsiooni oht, mis võib tekkida vahetult pärast ravimi saamist või mõni aeg hiljem, eriti lümfoomiga patsientidel. Seetõttu manustab teie arst teile prooviannuse ja jälgib teie seisundit 4 tundi enne esmakordset ravi alustamist bleomütsiiniga.

### Manustamisviis

Teie arst manustab teile bleomütsiini infusioonina (tilkinfusioon) või süstena kas veeni või arterisse, naha alla, kopsu ümbritsevasse ruumi (intrapleuraalselt), kõhuõõnde (intraperitoneaalselt), lihastesse või otse kasvajasse.

### **Kui teile manustati Bleomycin medac'it rohkem kui ette nähtud**

Kui teile on manustatud Bleomycin medac'it liiga palju, võivad tekkida järgmised sümptomid: vererõhu langus, palavik, kiirenenud südamelöögisagedus ja šokk. Kui te kahtlustate üleannustamist, peate otsekohe ütlema oma arstile ja ravi tuleb otsekohe lõpetada.

### **Kui Bleomycin medac'it ei manustatud ettenähtud ajal**

Kui teil jäi ravim õigel ajal süstimata, võtke palun ühendust oma arstiga, et arutada, kuidas vahelejäädud süst tasa teha.

### **Kui te lõpetate Bleomycin medac'i kasutamise**

Kui te lõpetate Bleomycin medac'i kasutamise järsku ilma arsti nõuandeta, võivad sümptomid, mis olid enne ravi algust, uuesti tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Tõsised kõrvaltoimed

**Õelge otsekohe oma arstile, kui teil tekib mis tahes alljärgnev kõrvaltoime:**

- köha,
- õhupuudus,
- rägisev või plaksuv heli hingamisel.

Võib osutada vajalikuks teie ravi peatada.

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest.

##### **Väga sage:** võivad tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st

- Pneumoonia (kopsupõletik). See võib põhjustada püsiva kopsukahjustuse ja osutada surmavaks. Õelge otsekohe oma arstile, kui teil on köha ja/või õhupuudus (vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit). Limaskestade põletik või haavandumine võib süveneda samaaegse kiiritusravi korral või teiste ravimite samaaegsel kasutamisel, mis kahjustavad limaskesti. Suu limaskesta põletik on harva tõsine ja taandub tavaliselt pärast ravi lõppu.
- Iiveldus, oksendamine, isutus, kehakaalu langus.
- Lööve, sügelus ja naha tihkestumine. Sõrmeotste tundlikkus ja paistetused, venitusarmid (striiad), villid, küünite muutused, naha paistetused survele tundlikes kohtades, nt küünarnukkidel, juuste väljalangemine, punane kestendav nahk koos palavikuga, nahaprobleemid kätel ja jalgadel, nt punetus ja lööve, on harva tõsised ja taanduvad tavaliselt pärast ravi lõpetamist.

##### **Sage:** võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st

- Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need reaktsioonid võivad avalduda kohe või mõnetunnise perioodi möödumisel pärast esimese või teise annuse manustamist. **Õelge otsekohe oma arstile, kui teil tekib ootamatult vilistav hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kogu keha haarav).**
- Allergilised reaktsioonid.
- Palavik (2 kuni 6 tundi pärast esimest süsti), valu kasvajapiirkonnas, peavalu.

##### **Aeg-ajalt:** võivad tekkida kuni 1 kasutajal 100-st

- Muutustele veres võivad viidata ootamatud veritsused ja/või verevalumid. Need kaovad pärast ravi lõppu.
- Valgete vererakkude arvu muutused (seda saab kindlaks teha teie arsti poolt määratud vereproovis).

##### **Harv:** võivad tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st

- Südameatakk, südame veresoonte kahjustus.
- On teatatud tõsisest vereringehäirest kehas (šokk), kehatemperatuuri tõusust ja surmast bleomütsiini manustamise tagajärjel kopsu ümbritsevasse ruumi (intrapleuraalne manustamine).
- Soovituslikest suuremate annuste manustamisel on teatatud ägeda reaktsiooni tekkest koos kehatemperatuuri tõusu ja tõsiste kõrvaltoimetega südames ja hingamiselundites.
- Veresoonte kahjustus (nt aju verevarustuse häired, ajuveresoonte põletik ning tõsine neerude ja vere kahjustus (nn hemolüütilis-ureemiline sündroom)).

##### **Teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Valu lihastes ja jäsemetes.
- Keemiaravi ajal bleomütsiiniga ja vahetult pärast seda võivad tekkida ebanormaalsed seemnerakud (aneuploidsed spermatoosoidid).
- Naha kõvastumine.
- Madal vererõhk.

- Veresoonte ummistus.
- Verevarustuse vähenemine sõrmedes, varvastes ja ninaotsas (Raynaud' sündroom).
- Kihelus, sügelus või torkimistunne ilma põhjuseta (paresteesia).
- Puuetundlikkuse ebanormaalne suurenemine (hüperesteesia).
- Valu süstekohas.
- Veresoonte põletik (tromboflebiit).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bleomycin medac'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Teie arst ja/või haiglaapteeker vastutavad Bleomycin medac'i õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest. Seda tuleb hoida originaalpakendis. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

### *Pärast manustamiskõlblikuks muutmist*

Manustamiskõlblikuks muudetult viaalis on keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C ja 72 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

### *Pärast lahjendamist*

Lahjendatult klaaspudelis ja polüpropüleenist süstlas on keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 72 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilises saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimust eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“ . Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et ravim või viaal on nähtavalt rikutud, nt pulbrikoogi värvi muutust, viaali, korgi või kaane kahjustusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bleomycin medac sisaldab**

- Toimeaine on bleomütsiinsulfaat.
- Üks 10 ml viaal sisaldab 15 000 RÜ (Ph. Eur.) bleomütsiinsulfaati.  
 Üks 20 ml viaal sisaldab 30 000 RÜ (Ph. Eur.) bleomütsiinsulfaati.  
 1 mg kuiva pulbrit vastab vähemalt 1500 RÜ (Ph. Eur.).
- Abiaineid ei ole.

### **Kuidas Bleomycin medac välja näeb ja pakendi sisu**

Bleomycin medac on valge kuni kollakasvalge pulber.

Bleomycin medac on karbis, milles on 1 või 10, 10 ml või 20 ml viaali suletud kummikorgiga, mis sisaldavad vastavalt 15 000 RÜ või 30 000 RÜ (Ph. Eur.) külmkuivatatud bleomütsiinsulfaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## Müügiloa hoidja ja tootja

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksamaa

tel: +49 4103 8006-0

faks: +49 4103 8006-100

## See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Блеомицин медак 15 000 IU (30 000 IU) (Ph. Eur.), прах за инжекционен разтвор
Eesti	Bleomycin medac 15 000 RÜ (30 000 RÜ) süstelahuse pulber
Holland	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU en 30000 IU (Ph. Eur.)
Leedu	Bleomycin medac 15000 TV (30000 TV) milteliam injekciniam tirpalui
Läti	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Bleomycin medac 30000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Poola	Bleomedac
Rumeenia	Bleomycin medac pulbere pentru soluție injectabilă
Slovakkia	Bleomedac 15000 IU (30000 IU)
Sloveenia	Bleomicin medac 15000 i.e. (30000 i.e.) (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje
Tšehhi	Bleomedac

## Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

#### Manustamisviis

Intramuskulaarne ja subkutaanne süst: lahustage vajalik annus maksimaalselt 5 ml sobivas lahustis, nt 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Kui süstekoht muutub valusaks, võib lahusele lisada süstitavat lokaalanesteetikumi (1% lidokaiini lahus).

Intravenoosne manustamine: lahustage vajalik annus 5...1000 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses ja süstige aeglaselt või lisage jooksvale infusioonile.

Intraarteriaalne manustamine: kasutatakse aeglast infusiooni füsioloogilise soolalahusega.

Intrapleuraalne süst: lahustage  $60 \times 10^3$  RÜ 100 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses.

Lokaalsed/intratamuraalsed süstid: bleomüsiin lahustatakse 0,9% naatriumkloriidi lahuses kontsentratsioonini  $1...3 \times 10^3$  RÜ/ml.

Tsütostaatiliste ravimite ettevalmistamisel ja manustamisel on nõutav tavapärane ettevaatus. Ohutusteabe ja jäätmete käitlemise osas tuleb järgida antineoplastiliste ravimite ohutu käsitlemise juhendeid.

Ravimit peab ette valmistama spetsiaalse väljaõppega personal. Rasedaid tuleb hoiatada, et nad väldiksid tsütotoksiliste ainete käsitlemist. Ravimi ettevalmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes selleks ettenähtud kohas.

Selles piirkonnas on keelatud suitsetada, süüa või juua. Kaitsemeetmete hulka kuuluvad kinnaste, maski, ohutusprillide ja kaitseriiete kasutamine. Soovitav on kasutada laminaarõhuvooluga kappi.

Manustamise ajal peab kandma kindaid. Jäätmekäitlustoimingutes peab arvestama ravimi tsütotoksilist iseloomu. Peab vältima otsekontakti naha, silmade ja limaskestadega. Otsese kokkupuute korral tuleb otsekohe pesta rohke veega. Naha puhastamiseks võib kasutada seepi. Väljaheiteid ja okset peab käsitlema ettevaatlikult.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.