

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bleomycin medac, 15 000 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 medaci kasutamist
3. Kuidas Bleomycin medacit manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bleomycin medacit 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 medacit kasutatakse tavaliselt koos teiste vähivastaste ravimitega või kiiritusraviga. Sellega ravitakse järgnevaid haigusi:

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

2. Mida on vaja teada enne Bleomycin medaci kasutamist

Bleomycin medacit ei tohi manustada

- 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 mingeid kopsude kõrvaltoimeid, 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 medacit manustatakse, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest:

- neeru- või maksahaigus;
- kopsuhaigus;
- te olete saanud kopsude kiiritusravi või kui te saate kiiritusravi samaaegselt bleomütsiini raviga;
- te kasutate hapnikku;
- teie vanus on üle 60 eluaasta.

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

Arst teeb teile tõenäoliselt sagedamini arstlikke läbivaatusi ja/või teie kopsudest röntgenülevõtteid. 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 olla bleomütsiini kopsse kahjustava toime tunnus.

Nagu teised tsütotoksilised toimeained, võib bleomütsiin kiiresti kasvavate kasvajatega patsientidel vallandada tuumori lüüsi sündroomi. Sobiv toetav ravi ja farmakoloogilised meetmed võivad neid tüsistusi ära hoida või leevendada.

Patsientidel, keda on ravitud samaaegselt bleomütsiini ja teiste tsütostaatikumidega (rakkude kasvu/jagunemist pärssivad ained), on teatatud verevähist (äge müeloidleukeemia) ja sündroomist, mille korral luuüdi ei tooda piisavalt terveid vererakke või trombotsüüte (müelodüsplastiline sündroom).

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 medaciga:

- 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 võib see põhjustada nende kehaosade kudede kärbumist;
- tsisplatiin (vähivastane ravim) ja teised neerusid kahjustavad ravimid; võib suurenda bleomütsiini kõrvaltoimete võimalus;
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste korral): digoksiini toime võib nõrgeneda;
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral);
- elusvaktsiinid; võivad tekkida rasked ja surmaga lõppevad infektsioonid.

Te võite tunda ülalootletud ravimeid teiste nimede all, sageli nende kaubandusliku nimetuse järgi. Lugege alati hoolikalt ravimi välispakendil olevat teavet või pakendi infolehte, et saada teada, mis toimeainet see ravim sisaldab. Pange tähele, et ülalootletud 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;
- kui teile manustatakse hapnikku; kopsukahjustuse oht on suurem, kui te saate hapnikku narkoosi (üldanesteesia) ajal.

Sellegipoolest võib olla lubatud teie ravi Bleomycin medaciga. Teie arst otsustab, 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 medaci kohta ei ole piisavalt, et otsustada selle võimaliku kahjulikkuse kohta raseduse ajal. Loomkatsetes oli bleomütsiin siiski loodetele kahjulik.

Raseduse ajal, eriti esimese 3 kuu jooksul, tuleb bleomütsiini kasutamist vältida. Kui te rasestute ravi ajal Bleomycin medaciga, 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 kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid raseduse vältimiseks ravi ajal ja vähemalt 6 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 medaciga last rinnaga toita. 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 võimet autot juhtida.

3. Kuidas Bleomycin medacit 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 te märkate, et Bleomycin medaci 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 medacit rohkem, kui ette nähtud

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

Kui Bleomycin medacit 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 medaci kasutamise

Kui te lõpetate Bleomycin medaci kasutamise järsku ilma oma arstiga nõu pidamata, 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

Öelge 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 inimesel 10-st)

- Pneumoonia (kopsupõletik). See võib põhjustada püsiva kopsukahjustuse ja osutada surmavaks. **Öelge 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 limaskesti kahjustavate ravimite samaaegsel kasutamisel. Suu limaskesta põletik on harva tõsine ja taandub tavaliselt pärast ravi lõppu.
- Iiveldus, oksendamine, isutus, kehakaalu vähenemine.
- Lööve, sügelus ja naha tihkestumine. Sõrmeotste tundlikkus ja paistetus, venitusarmid, hüperpigmentatsioon (suurenenud pigmentatsioon), villid, küünte muutused, naha turse survele tundlikes kohtades, nt küünarnukidel, juuste väljalangemine, punane kestendav nahk koos palavikuga, nahakahjustused kätel ja jalgadel, nt punetus ja lööve, on harva tõsised ja taanduvad tavaliselt pärast ravi lõpetamist.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need reaktsioonid võivad avalduda kohe või mõnetunnise perioodi möödumisel pärast esimese või teise annuse manustamist. **Öelge otsekohe oma arstile, kui teil tekib ootamatult vilistav hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, näo või huulte turse, nahalööve või sügelus (eriti kogu keha haarav).**
- Allergilised reaktsioonid.
- Äge hingamispuudulikkus (äge respiratoorse distressi sündroom).
- Kopsuemboolia.
- Palavik (2 kuni 6 tundi pärast esimest manustamist), valu kasvaja piirkonnas, peavalu.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Muutused veres, mida võib märgata ootamatu veritsuse ja/või verevalumitena. Need kaovad pärast ravi lõppu.
- Valgete vererakkude arvu muutused (seda saab kindlaks teha arsti poolt määratud vereproovis), mida nimetatakse leukopeeniaks (valgete vererakkude arvu vähenemine) ja neutropeeniaks (neutrofiilsete granulotsüütide arvu vähenemine veres).
- Verejooks.
- Kõhulahtisus.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Neutropeeniline palavik (valgete vererakkude arvu vähenemisest põhjustatud palavik).
- 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 südamele ja hingamisele.
- Veresoonte kahjustus (nt aju verevarustuse häired, ajuveresoonte põletik ning tõsine neerude ja vere kahjustus (nn hemolüütilis-ureemiline sündroom)), arteriaalne tromboos.
- Maksakahjustus.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Tuumori lüüsi sündroom (kasvajate kiirele lagunemisele järgnev seisund).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Infektsioonid, sh laiaulatuslik infektsioon (sepsis).
- Vererakkude arvu äärmuslik vähenemine (pantsütopeenia).
- Punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia).
- Valu lihastes ja jäsemetes.
- Ebanormaalsed seemnerakud (aneuploidsed spermatoosidid) keemiaravi ajal bleomütsiiniga ja pärast seda.
- Naha kõvastumine.
- Madal vererõhk.
- Veresoonte ummistus.
- Verevarustuse vähenemine sõrmedes, varvastes ja ninaotsas (Raynaud' sündroom).
- Kihelus, sügelus või torkimistunne ilma põhjusega (paresteesia).
- Puutetundlikkuse ebanormaalne suurenemine (hüperesteesia).
- Valu süstekohas.
- Veresoonte põletik (tromboflebiit).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bleomycin medacit säilitada

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

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Manustamiskõlblikuks muudetud 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 -tingimuste 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 kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et ravim või viaal on nähtavalt rikutud, nt märgatavad pulbrikoogi värvi muutused, viaali, korgi või alumiiniumsulguri kahjustused.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bleomycin medac sisaldab

Toimeaine on bleomütsiinsulfaat. See ravim ei sisalda muid koostisaineid.

Üks 10 ml viaal sisaldab 15 000 RÜ (Ph. Eur.) bleomütsiinsulfaati.

1 mg kuiva pulbrit vastab vähemalt 1500 RÜ (Ph. Eur.).

Kuidas Bleomycin medac välja näeb ja pakendi sisu

Bleomycin medac on valge kuni kollakasvalge pulber.

Bleomycin medac on müügil karbis, milles on 1 või 10 viaali (I tüüpi klaasist).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo 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 ravim on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria Блеомицин медак 15 000 IU (Ph. Eur.), прах за инжекционен разтвор

Eesti Bleomycin medac 15 000 RÜ süstelahuse pulber

Holland Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.)

Leedu Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui

Läti Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Poola Bleomedac

Slovakkia Bleomedac 15000 IU

Sloveenia Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

Tšehhi Bleomedac

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.

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 % (9 mg/ml) naatriumkloriidi lahuses. Kui süstekoht muutub valusaks, võib lahusele lisada süstitavat lokaalanesteetikumi (1 % lidokaiini lahus).

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

Intraarteriaalne manustamine: kasutatakse aeglast infusiooni 0,9 % (9 mg/ml) naatriumkloriidi lahusega.

Intrapleuraalne süst: lahustage 60 x 10³ RÜ 100 ml 0,9 % (9 mg/ml) naatriumkloriidi lahuses.

Lokaalsed/intratamuraalsed süstid: bleomütsiin lahustatakse 0,9 % (9 mg/ml) naatriumkloriidi lahuses kontsentratsioonini 1...3 x 10³ RÜ/ml.

Tsütostaatiliste ravimite ettevalmistamisel ja manustamisel on nõutav tavapärane ettevaatus. Kasvajavastaste ravimpreparaatide ohutu käitlemise ja hävitamise alast teavet lugege asjakohastest juhenditest.

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 suitsetamine, söömine või joomine. Kaitsemeetmete hulka kuuluvad kinnaste, maski, kaitseprillide ja kaitseriiete kasutamine. Soovitatav 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. Eritisi ja okset peab käsitlema ettevaatlikult.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.