**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bleomycin medac 15000 TV (30000 TV) milteliai injekciniam tirpalui**

Bleomicino sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes Jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bleomycin medac ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bleomycin medac

3. Kaip vartoti Bleomycin medac

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bleomycin medac

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bleomycin medac ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto sudėtyje yra bleomicino sulfato. Ši medžiaga yra iš vaistų, vadinamų citostatikais, grupės. Tai vaistai vėžiui gydyti. Gydymas jais dar vadinamas chemoterapija. Šie vaistai veikia vėžio ląsteles ir neleidžia joms daugintis.

Bleomycin medac paprastai vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio arba spinduliniu gydymu. Juo gydoma:

* galvos ir kaklo, gimdos kaklelio ir išorinių lytinių organų vėžys;
* Hodžkino (*Hodgkin*) liga ir ne Hodžkino (*non-Hodgkin*)limfoma (limfmazgių vėžys);
* sėklidžių vėžys;
* dėl vėžio atsiradusi skysčio sankaupa plaučiuose.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bleomycin medac**

**Bleomycin medac vartoti negalima**

* jeigu yra alergija bleomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Gali pasireikšti tokios alerginės reakcijos: išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas;
* jeigu sergate ūmine infekcine plaučių liga arba yra kitas plaučių sutrikimas;
* jeigu buvo pasireiškęs tam tikras šalutinis poveikis plaučiams, kurį (galbūt) sukėlė bleomicinas;
* jeigu yra diagnozuota smegenėlių ataksija su defektine DNR (labai reta paveldima liga, dėl kurios sutrinka judesiai ir padidėja infekcijos rizika);
* jeigu žindote kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Bleomycin medac.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Bleomycin medac reikia, jeigu yra kuri nors iš išvardytų būklių:

* inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas;
* plaučių sutrikimas;
* buvo taikyta plaučių spindulinė terapija arba spindulinė terapija taikoma gydymo bleomicinu metu;
* jeigu Jums duodama deguonies;
* jeigu esate vyresni kaip 60 metų.

Jeigu priklausote išvardytoms grupėms, galite būti jautresnis kenksmingam bleomicino poveikiui plaučiams.

Gydymo bleomicinu metu bus reguliariai atliekami plaučių funkcijos tyrimai, kad būtų galima stebėti kenksmingą bleomicino poveikį plaučiams.

Jeigu pasireiškė kosulys ir (arba) dusulys, pasakykite gydytojui, nes tai gali rodyti žalingą bleomicino poveikį plaučiams.

**Kiti vaistai ir Bleomycin medac**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Tai ypač svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, nes jie gali sąveikauti su Bleomycin medac:

* karmustinas, mitomicinas C, ciklofosfamidas ir metotreksatas (vaistas, kuriuo gydomas tam tikrų formų vėžys, reumatas ir sunki odos liga): padidėja plaučių pažaidos rizika;
* žiemės alkaloidai (vinkristinas, vinblastinas – tai grupė vaistų, kuriais gydomas tam tikrų formų vėžys): gali sutrikti rankų ir kojų pirštų bei nosies kraujotaka. Labai sunkiais atvejais šiose kūno dalyse gali įvykti audinių mirtis;
* cisplatina (vaistas vėžiui gydyti) ir kitais inkstus žalojančiais vaistais: padidėja bleomicino šalutinio poveikio rizika;
* digoksinas (širdies sutrikimams gydyti): yra digoksino poveikio susilpnėjimo rizika;
* fenitoinas (epilepsijai gydyti);
* gyvomis vakcinomis: gali pasireikšti sunki ir mirtina infekcija.

Jūs turbūt žinote, kad išvardyti vaistai gali būti vadinami įvairiais pavadinimais, dažnai jų prekiniais pavadinimais. Visada atidžiai perskaitykite vaisto išorinę pakuotę ir pakuotės lapelį, kad sužinotumėte, kokia veiklioji medžiaga yra vaisto sudėtyje. Atkreipkite dėmesį, ar išvardytų vaistų nėra tarp neseniai Jūsų vartotų vaistų arba tų, kuriuos dar vartosite.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu:

* buvo taikyta arba šiuo metu taikoma krūtinės ląstos spindulinė terapija, nes gali būti padidėjusi šalutinio poveikio plaučiams ir (arba) odai rizika;
* bus duodama deguonies, nes narkozės metu duodant deguonies, padidėja toksinio poveikio plaučiams rizika.

Jums vis tiek gali būti paskirtas Bleomycin medac. Gydytojas nuspręs, kas Jums tinka.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Klinikinių duomenų apie galimą kenksmingą Bleomycin medac poveikį nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad šis vaistas kenkia vaisiui.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Jeigu pastojote gydymo Bleomycin medac metu, turite pasikalbėti su gydytoju apie riziką vaisiui ir būti atidžiai stebima.

Jeigu planuojate pastoti baigus gydymą, prieš tai turite kreiptis genetinės konsultacijos.

Turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui dar bent 3 mėnesius baigus gydymą šiuo vaistu.

Žindymas

Nežinoma, ar šio vaisto išsiskiria į motinos pieną, bet bleomicinas gali labai pakenkti kūdikiui, todėl gydymo Bleomycin medac metu žindyti negalima. Jis gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vaisingumas

Jeigu esate vyras, kreipkitės konsultacijos dėl spermos užšaldymo, nes dėl gydymo sperma gali visiems laikams tapti nevaisinga.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti negalima ir mechanizmų valdyti negalima. Šis vaistas gali sukelti pykinimą (šleikštulį) ir vėmimą, o tai gali veikti gebėjimą vairuoti.

**3. Kaip vartoti Bleomycin medac**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu manote, kad Bleomycin medac veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

*Dozė*

Rekomenduojama dozė priklauso nuo indikacijos, amžiaus, inkstų funkcijos ir kartu vartojamų kitų vaistų vėžiui gydyti. Todėl gali būti skirtos viena arba dvi injekcijos per savaitę. Dėl bleomicino dozės, gydymo trukmės ir kursų skaičiaus, kurie kiekvienam pacientui gali būti skirtingi, nuspręs gydytojas.

Pacientams, ypač sergantiems limfoma, yra sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kuri gali pasireikšti iš karto ar šiek tiek laiko po šio vaisto pavartojimo, rizika. Todėl prieš pradedant pirmą kartą gydyti bleomicinu, gydytojas Jums suleis bandomąją dozę ir 4 valandas stebės Jūsų būklę.

*Vartojimo metodas*

Jūsų gydytojas bleomiciną suleis infuzijos (lašinės) ar injekcijos būdu į venas ar arterijas, po oda, į plaučius supantį tarpą (į krūtinplėvės ertmę), į pilvo ertmę (į pilvaplėvės ertmę), į raumenis ar tiesiai į naviką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bleomycin medac dozę?**

Gali atsirasti tokių simptomų: kraujospūdžio sumažėjimas, karščiavimas, širdies plakimo padažnėjimas ir šokas. Jeigu įtariate, kad buvo perdozuota vaisto, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui ir gydymas bus nedelsiant nutrauktas.

**Jeigu reikiamu laiku nebuvo suleista Bleomycin medac**

Jeigu praleidote injekciją, kreipkitės į gydytoją pasitarti, ar reikia ir kokiu būdu suleisti pamirštąją injekciją.

**Nustojus vartoti Bleomycin medac**

Jeigu nepasitarę su gydytoju staiga nutrauksite Bleomycin medac vartojimą, gali vėl atsinaujinti prieš gydymą buvę simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

**Jeigu pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

**•** kosulys;

• dusulys;

• traškesys ir pokšėjimas įkvepiant.

Gali tekti nutraukti gydymą.

Be to, pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį.

**Labai dažnas**: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

**•** Plaučių uždegimas (pneumonija). Šis sutrikimas gali sukelti nuolatinę plaučių pažaidą ir gali būti mirtinas. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu vargina kosulys ir (arba) dusulys (žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

• Burnos gleivinės uždegimas (stomatitas). Gleivinės uždegimas gali pasunkėti kartu taikant spindulinį gydymą arba vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali žaloti gleivines. Burnos gleivinės uždegimas retai būna sunkus ir paprastai išnyksta baigus gydymą.

• Pykinimas, vėmimas, apetito nebuvimas, kūno svorio mažėjimas.

• Išbėrimas, niežulys ir odos sustorėjimas. Pirštų galų jautrumo padidėjimas ir pabrinkimas, drūžės (strijos), pūslės, nagų pokyčiai, odos pabrinkimas kūno atramos taškuose, pavyzdžiui, alkūnėse, plaukų slinkimas, raudona žvynuota oda kartu su karščiavimu, rankų ir pėdų odos sutrikimai, pavyzdžiui, paraudimas ir odos išbėrimas, kurie retai būna sunkūs ir paprastai išnyksta baigus gydymą.

**Dažnas**: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių

**•** Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos. Šios reakcijos gali pasireikšti iš karto arba praėjus kelioms valandoms po pirmosios arba antrosios dozės. **Jeigu staiga pasireiškė švokštimas, dusulys, akių vokų, veido ar lūpų patinimas, išbėrimas arba niežulys (ypač apimantis visą kūną), iš karto pasakykite gydytojui.**

• Karščiavimas (praėjus 2‑6 valandoms po pirmosios injekcijos), skausmas naviko srityje ir galvos skausmas.

**Nedažnas:** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių

**•** Kraujo pokyčiai gali pasireikšti netikėtu kraujavimu ir (arba) kraujosruvomis (mėlynėmis). Toks poveikis išnyksta baigus gydymą.

• Baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (tai gali nustatyti gydytojas).

**Retas:** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių

**•** Širdies priepuolis, širdies kraujagyslių sutrikimai.

• Pranešta apie periferinės kraujotakos nepakankamumą (šoką), kūno temperatūros padidėjimą ir mirtį, susijusį su bleomicino vartojimu į į plaučius supantį tarpą (į krūtinplėvės ertmę).

• Pranešta apie ūmines reakcijas su kūno temperatūros padidėjimu ir sunkiu šalutiniu poveikiu širdžiai ir kvėpavimo sistemai vartojant didesnes už rekomenduojamas dozes.

• Kraujagyslių pažaida (pvz.: galvos smegenų kraujotakos sutrikimas, galvos smegenų kraujagyslių uždegimas ir sunkus inkstų bei kraujo sutrikimas.

**Dažnis nežinomas:** negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

• Raumenų ir galūnių skausmas.

• Chemoterapijos bleomicinu metu ir po jos gali atsirasti nenormalių spermos ląstelių (aneuploidinių spermatozoidų).

• Odos sukietėjimas.

• Kraujospūdžio sumažėjimas.

• Kraujagyslių užsikimšimas.

• Rankų ir kojų pirštų bei nosies galiuko kraujotakos susilpnėjimas (Reino (*Raynaud*) sindromas).

• Jautrumas, niežulys ar dilgčiojimas be priežasties (parestezija).

• Nenormaliai padidėjęs jautrumas dirgikliams (hiperestezija).

• Skausmas injekcijos vietoje.

• Kraujagyslių uždegimas (tromboflebitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bleomycin medac**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Už tinkamą vaisto laikymą, vartojimą ir tvarkymą atsako gydytojas ir (arba) ligoninės vaistininkas. Laikyti gamintojo pakuotėje šaldytuve (2 °C – 8 °C).

*Po paruošimo*

Flakone paruošto vaistinio preparato tirpalo cheminės ir fizinės savybės 2 °C‑8 °C temperatūroje nekinta 24 valandas, o 25 °C temperatūroje 72 valandas.

*Po praskiedimo*

Po praskiedimo cheminės ir fizinės savybės stiklo buteliukuose ir polipropileno švirkštuose 25 °C temperatūroje nekinta 72 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau tirpalo paprastai negalima laikyti 2 °C‑8 °C temperatūroje ilgiau kaip 24 valandas, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas buvo ruoštas/skiestas kontroliuojamomis patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų vaisto gedimo arba flakono pažeidimo požymių, pavyzdžiui, miltelių gumulėlio spalvos pokyčių, flakono, kamščio arba sandarios dangos pažeidimą, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bleomycin medac sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bleomicino sulfatas.

Viename 10 ml flakone yra 15000 TV (pagal Europos farmakopėją) bleomicino sulfato.

Viename 20 ml flakone yra 30000 TV (pagal Europos farmakopėją) bleomicino sulfato.

1 mg sausų miltelių atitinka mažiausiai 1500 TV bleomicino (pagal Europos farmakopėją).

* Pagalbinių medžiagų nėra.

**Bleomycin medac išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bleomycin medac yra balti ar gelsvi milteliai.

Tiekiamos Bleomycin medac dėžutės, kuriose yra vienas arba dešimt 10 ml arba 20 ml flakonų su gumos kamščiais, kuriuose yra atitinkamai 15000 TV arba 30000 TV (pagal Europos farmakopėją) liofilizuoto bleomicino sulfato.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Vokietija

Tel.: +49 4103 8006-0

Faksas: +49 4103 8006-100

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Viasana“

Jasinskio g. 17

LT-01111 Vilnius

Tel: +370 5 278 8414

El. paštas: info@viasana.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija Блеомицин медак 15000 IU (30000 IU) (Ph. Eur.), прах за инжекционен разтвор

Čekija Bleomedac

Estija Bleomycin medac 15000 RÜ (30000 RÜ) süstelahuse pulber

Latvija Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Bleomycin medac 30000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Lenkija Bleomedac

Lietuva Bleomycin medac 15000 TV (30000 TV) milteliai injekciniam tirpalui

Nyderlandai Bleomedac , poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU en 30000 IU (Ph. Eur.)

Rumunija Bleomycin medac pulbere pentru soluţie injectabilă

Slovakija Bleomedac 15000 IU (30000 IU)

Slovėnija Bleomicin medac 15000 i.e. (30000 i.e.) (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-04-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Vartojimo metodas

Injekcija į raumenis ir po oda: reikiamą dozę reikia ištirpinti ne didesniame kaip 5 ml tinkamo tirpiklio (pvz., 0,9 % natrio chlorido tirpalo) kiekyje. Jeigu injekcijos vietoje atsiranda skausmas, į paruoštą injekcinį tirpalą galima pridėti vietinio anestetiko (1 % lidokaino tirpalo).

Leidimas į veną: reikiamą dozę reikia ištirpinti 5 – 1000 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo ir lėtai suleisti arba pridėti į leidžiamą infuziją.

Leidimas į arteriją: lėta infuzija su fiziologiniu druskos tirpalu.

Leidimas į krūtinplėvės ertmę: 60 x 103 TV ištirpinti 100 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo.

Lokali injekcija arba injekcija į naviką: 0,9 % natrio chlorido tirpale ištirpinamas toks bleomicino kiekis, kad tirpalo koncentracija būtų 1 – 3 x 103 TV/ml.

Ruošiant ir vartojant citostatinius vaistinius preparatus, reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Saugiai tvarkant atliekas, būtina laikytis saugaus antinavikinių vaistinių preparatų tvarkymo rekomendacijose pateiktos informacijos.

Pasiruošimu turi pasirūpinti specialiai parengtas personalas. Nėščios moterys turi būti įspėtos vengti darbo su citotoksiniais vaistiniais preparatais. Ruošti reikia aseptinėmis sąlygomis, tam skirtoje vietoje.

Šioje vietoje draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti. Būtina naudoti apsaugines priemones: mūvėti pirštines, nešioti kaukę, apsauginius akinius ir dėvėti apsauginę aprangą. Rekomenduojama naudoti laminarinio oro srauto spintą. Vartojimo metu reikia mūvėti pirštines. Tvarkant atliekas, reikia atsižvelgti į šio vaistinio preparato citotoksinį pobūdį. Būtina saugotis, kad vaistinio preparato nepatektų į akis, ant odos ar gleivinių. Tiesioginio kontakto atveju, šią vietą reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu. Valant odą, galima naudoti muilą.

Valant išskyras ir vėmalus, būtina laikytis atsargumo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.