

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bleomycin Accord 15000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok bleomycinum

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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Bleomycin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Bleomycin Accord podán
3. Jak Vám bude Bleomycin Accord podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bleomycin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bleomycin Accord a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bleomycin-sulfát. Bleomycin Accord patří do skupiny léků zvaných cytostatika. Jedná se o protinádorové léky, pro které se někdy používá pojem chemoterapie. Napadají nádorové buňky a zabraňují jejich dělení.

Bleomycin Accord se používá k léčbě:

- Některých typů rakoviny (dlaždicobuněčný karcinom) hlavy a krku, děložního čípku a zevních pohlavních orgánů;
- nádorů mízních uzlin (např. Hodgkinova choroba a non-Hodgkinův lymfom střední a vysoké malignity);
- zhoubného nádoru varlat;
- nahromadění výpotku v plicích (v důsledku nádoru).

Bleomycin Accord lze použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky na rakovinu, a/nebo v kombinaci s radioterapií (ozařováním).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Bleomycin Accord podán

Bleomycin Accord Vám nebude podán

- jestliže jste alergický(á) na bleomycin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku;
- jestliže máte ataxii-teleangiektázii (velmi vzácné dědičné onemocnění, které vede k potížím s koordinací pohybů a riziku infekcí);
- jestliže máte plicní infekci nebo jiné plicní potíže;
- jestliže se u Vás vyskytly v minulosti určité nežádoucí účinky týkající se plic, které jsou (možná) způsobeny bleomycinem;
- jestliže kojíte (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

Upozornění a opatření

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

- jestliže jste starší 60 let;
- jestliže Vaše ledviny a játra pořádně nefungují;
- jestliže máte nebo jste měl(a) plicní onemocnění;

- jestliže jste podstoupil(a) ozařování plic nebo jestliže podstupujete ozařování během léčby bleomycinem;
- jestliže máte plané neštovice;
- jestliže je Vám podáván kyslík.

Musíte také informovat svého lékaře, pokud máte naplánovanou operaci, protože může být nezbytné upravit Vaši léčbu bleomycinem.

U pacientů léčených současně bleomycinem a jinými cytostatiky (látky, které tlumí růst buněk/dělení buněk) byly hlášeny případy nádorového onemocnění krve (akutní myeloidní leukemie) a syndromu, kdy kostní dřev nevytváří dostatek zdravých krvinek nebo krevních destiček (myelodysplastický syndrom).

Výše uvedené skupiny pacientů jsou citlivější na škodlivé účinky bleomycinu na plíce. Váš lékař Vás pravděpodobně vyšetřovat častěji a/nebo Vám udělá 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 projevem škodlivého účinku bleomycinu na plíce. Informujte okamžitě svého lékaře.

Stejně jako jiné cytotoxické léčivé látky, bleomycin může vyvolat nádorový syndrom u pacientů s rychle rostoucím nádorem. Podpurná léčba a farmakologická opatření mohou takovým komplikacím zabránit nebo je zmírnit..

Další léčivé přípravky a Bleomycin Accord

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

To se týká používání níže uvedených (léčivých) přípravků, jelikož jejich účinky se při používání s přípravkem Bleomycin Accord mohou navzájem ovlivňovat a/nebo mohou mít nežádoucí účinky. Interakce může nastat, když se společně s bleomycinem používá:

- karmustin, mitomycin, cyklofosfamid, gemcitabin (léčivé přípravky používané u určitých typů nádorů) a methotrexát (lék používaný u určitých typů nádorů, revmatismu a závažných kožních onemocnění). Existuje zvýšená možnost poškození plic;
- cisplatina (protinádorový lék) a další léky poškozující ledviny; existuje zvýšená možnost výskytu nežádoucích účinků způsobených bleomycinem (možná plicní toxicita);
- vinka alkaloidy (skupina léčivých přípravků používaných u určitých typů nádorů; např. vinkristin, vinblastin); může dojít k omezení krevního zásobení (prstů u rukou a nohou a nosu). Ve velmi závažných případech může dojít k odumření tkáně těchto tělesných partií (nekróza);
- acetyldigoxin (lék používaný při onemocnění srdce): existuje riziko, že účinek acetyldigoxinu bude snížen;
- fenytoin (používaný při epilepsii); existuje riziko, že účinek fenytoinu se sníží;
- klozapin (lék proti schizofrenii): to může způsobit vážnější snížení počtu bílých krvinek, což činí infekci pravděpodobnější;
- radioterapie: riziko nežádoucích účinků na plíce a/nebo sliznici se zvyšuje;
- kyslík: jste vystaveni vyššímu riziku plicní toxicity, pokud je Vám podán kyslík během anestezie;
- gentamicin, amikacin a tikarcilinem (léky, které inhibují růst bakterií): účinnost těchto látek může být snížena;
- cyklosporin a takrolimus (léky, které snižují účinnost imunitního systému): riziko nadměrné produkce lymfocytů;
- faktor stimulující kolonie granulocytů: může dojít ke zhoršení poškození plic;
- živé vakcíny: existuje riziko závažných nebo život ohrožujících infekcí vyvolaných vakcínou. Živými vakcínami nemají být proto očkováni pacienti, kteří dostávají bleomycin.

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 používat.

Testy na zvířatech prokázaly, že bleomycin má škodlivý účinek na plod.

Je třeba se vyhnout použití bleomycinu v průběhu těhotenství, zvláště během prvních 3 měsíců.

Pokud je léčba bleomycinem velmi důležitá během prvních tří měsíců těhotenství, je zásadní lékařská konzultace o přerušení těhotenství.

Muži i ženy musí přijmout opatření k zabránění těhotenství v průběhu používání bleomycinu, a po dobu 6 měsíců po skončení léčby. Pokud dojde k otěhotnění během léčby bleomycinem, doporučuje se genetické poradenství.

Muži, kteří chtějí zplodit dítě v budoucnu se mají poradit o uchování spermií před zahájením léčby bleomycinem, protože existuje možnost, že se stanou nevratně neplodnými.

Kojení

Není známo, zda se bleomycin nebo produkty metabolického odbourávání bleomycinu vylučují do mateřského mléka, ale protože existuje možnost, že bleomycin je škodlivý pro dítě, nesmíte během léčby přípravkem Bleomycin Accord kojit.

Plodnost

Bleomycin Accord může způsobit nevratnou neplodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaše reakce a schopnost řídit motorová vozidla.

Může dojít k možným nežádoucím účinkům chemoterapie při léčbě bleomycinem, jako jsou pocit na zvracení a zvracení. Pokud jste ovlivněny těmito nežádoucími účinky, neříd'te ani neobsluhujte stroje, které vyžadují pozornost.

3. Jak Vám bude Bleomycin Accord podáván

Lékař vypočte množství dávky potřebné pro Vás, na základě údajů uvedených níže.

Obvyklá dávka:

(Celková) dávka závisí na indikaci, věku, funkci ledvin a kombinaci s dalšími léky proti rakovině. Lékař stanoví dávku bleomycinu, délku trvání léčby a počet procedur. Ty se mohou lišit u každého pacienta.

Existuje riziko vážné hypersenzitivní reakce, zejména v lymfomu u pacientů, které se mohou projevit přímo, nebo někdy po podání. Proto Vám dá Váš lékař testovací dávku a bude Vás sledovat 4 hodiny před prvním zahájením léčby bleomycinem.

Způsob podání

Lékař bude podávat bleomycin do žíly nebo tepny, pod kůži, do svalu, přímo do nádoru nebo do prostoru obklopujícího plíce (interpleurálně), a to buď injekcí nebo infuzí.

Použití u dětí a dospívajících

Není dostatek zkušeností v souvislosti s podáním bleomycinu u dětí a dospívajících. Dokud nebudou k dispozici další informace, má být bleomycin podáván pouze u dětí a dospívajících ve výjimečných případech a ve speciálních zařízeních.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Bleomycin Accord, než mělo být

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Bleomycin Accord, než jste měl(a), mohou se objevit tyto příznaky: snížený krevní tlak, horečka, zrychlený tep a šok. Pokud máte podezření na předávkování, okamžitě to

sdělte svému lékaři, který zajistí vhodnou léčbu. Léčba léčivým přípravkem musí být okamžitě zastavena.

Informace pro lékaře:

Informace o léčbě předávkování lze nalézt na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Bleomycin Accord

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

Jestliže jste přestal(a) používat Bleomycin Accord

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Bleomycin může způsobit okamžité a pozdní nežádoucí účinky. Horečka v den podání dávky je nejčasnější reakce. Může se také objevit ztráta chuti k jídlu, vypadávání vlasů, zimnice, únava, zánět plic (intersticiální pneumonie) - dušnost nebo kašel, zánět sliznice dutiny ústní a pocit na zvracení.

Příležitostně byla pozorována bolest v místě vpichu a v oblasti nádoru. K ostatním ojedinělým nežádoucím účinkům patří pokles krevního tlaku a lokální zánět žíly po podání do žíly.

Kožní a slizniční léze jsou nejčastější nežádoucí účinky a jsou pozorovány až u 50 % léčených pacientů. Ty zahrnují zarudnutí; vyrážku; svědění; tvorbu vředů, strií a puchýřů; pigmentové skvrny; citlivost a otoky konečků prstů.

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)

- intersticiální pneumonie (zánětlivé změny v plicích)
- plicní fibróza (onemocnění plicní tkáně způsobené zvýšenou tvorbou vazivové tkáně mezi plicními sklípky)
- namáhavé dýchání
- ztráta chuti k jídlu
- úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení a zvracení
- mukozitida (zánět sliznice)
- stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní)
- zánětlivé zčervenání kůže
- svědění
- strie (pajizévky)
- tvorba puchýřů
- hyperpigmentace (zvýšená tvorba pigmentu)

- bolestivost a otok konečků prstů
- hyperkeratóza (nadměrné ztlustění kůže)
- vypadávání vlasů

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- Závažné reakce přecitlivělosti. 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 objeví náhlé sípání, dušnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihují-li celé tělo).
- bolest hlavy
- akutní respirační nedostatečnost (syndrom akutní respirační tísně - ARDS)
- selhání dýchacího ústrojí
- plicní embolie
- vyrážka, kopřivka, erytém
- indurace (ztvrdnutí kůže)
- otoky (v důsledku zadržování tekutin v tkáních)
- zánětlivé kožní reakce
- horečka, zimnice a malátnost

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- myelosuprese (poškození kostní dřene)
- leukopenie (snížení počtu bílých krvinek)
- neutropenie (snížení neutrofilních granulocytů v krvi)
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček)
- krvácení
- závrať
- zmatenost
- nízký krevní tlak
- angulární cheilitida (zánět ústních koutků) a průjem
- deformace a změny barvy nehtů, tvoření bulek v tlakových bodech
- bolest svalů a kloubů
- oligurie (snížené vylučování moči)
- bolest při močení
- polyurie (zvýšený objem moči)
- zadržování moči
- bolest v oblasti nádoru
- flebitida (zánět žil)
- hypertrofie (zahuštění) žilní stěny a venózní přístup k zúžení (s intravenózním podáním)
- indurace (zatvrdnutí tkáně po podání do svalu nebo s lokálním podáním)

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000)

- neutropenická horečka (horečka způsobené snížením počtu bílých krvinek)
- infarkt, perikarditida (zánět osrdečníku) a bolest na hrudi
- mozková infekce, trombotická mikroangiopatie (onemocnění krevních vlásečnic a tepének), hemolyticko-uremický syndrom (závažné onemocnění postihující krev a ledviny)
- cerebrální arteritida (zánět malých a středních tepen v mozku)
- Raynaudův fenomén (cévní onemocnění), arteriální trombóza, hluboká žilní trombóza
- poškozením jater
- sklerodermie (onemocnění projevující se tuhnutím kůže)

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

- syndrom nádorového rozpadu (stav po rychlém rozpadu nádorů)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- závažná infekce (sepsy)

- výrazné snížení počtu krevních buněk (pancytopenie)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také 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 Bleomycin Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po naředění/rekonstituci byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 10 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a po dobu 48 hodin při normální pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by být delší než doby uvedené výše pro chemickou a fyzikální stabilitu při použití.

Pouze k jednorázovému použití. Jakýkoliv zbytek zlikvidujte.

Nepoužívejte bleomycin, pokud si všimnete viditelných známek poškození přípravku nebo lahvičky, např. zbarvení prášku nebo poškození lahvičky a těsnění.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bleomycin Accord obsahuje

- Léčivou látkou je bleomycinum (jako bleomycini sulfas).
- Jedna injekční lahvička obsahuje bleomycinum 15 000 IU (jako bleomycini sulfas).
- Pomocné látky jsou hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak Bleomycin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až lehce nažloutlý lyofilizovaný prášek v injekční lahvičce ze skla třídy I uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a odtrhovacím hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček, 100x1 injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,
Polsko

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

| Název členského státu | Název přípravku |
|-----------------------|---|
| Velká Británie | Bleomycin 15000 IU Powder for solution for injection/infusion |
| Rakousko | Bleomycin Accord 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions |
| Belgie | Bleomycine Accord 15000 IE Poeder voor oplossing voor injectie / infusie |
| Česká republika | Bleomycin Accord 15000 IU |
| Německo | Bleomycin Accord 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions |
| Dánsko | Bleomycin Accord 15000 IU |
| Francie | Bleomycine Accord 15000 UI Poudre pour solution injectable / pour perfusion |
| Finsko | Bleomycin Accord 15000 IU Injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten |
| Itálie | Bleomicina Accord |
| Norsko | Bleomycin Accord |
| Nizozemsko | Bleomycine Accord 15000 IE Poeder voor oplossing voor injectie / infusie |
| Polsko | Bleomycyna Accord |
| Portugalsko | Bleomicina Accord |
| Rumunsko | Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila |
| Španělsko | Bleomicina Accord 15.000 UI Polvo para solución inyectable / perfusión EFG |
| Švédsko | Bleomycin Accord 15000 IE Pulver till injektions- / infusionsvätska |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 11. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Bleomycin se podává parenterálně jako intramuskulární injekce, intravenózní injekce / infuze, intraarteriální injekce / infuze, subkutánní injekce, intratumorální injekce nebo intrapleurální instilací.

Dávkování

Dospělí

1) Spinocelulární karcinom

Intramuskulární nebo intravenózní injekce 10-15x10³ IU/m² povrchu těla (BSA), jednou nebo dvakrát týdně v intervalu 3-4 týdnů až do celkové kumulativní dávky 400x10³ IU. Intravenózní infuze 10-15x10³ IU/m² / den po dobu 6-24 hodin, 4 až 7 po sobě následujících dní, v intervalech 3-4 týdnů.

2) Hodgkinova choroba a non-Hodgkinův lymfom

Při samostatném použití, intramuskulární nebo intravenózní injekce 5-15x10³ IU/m² BSA, jednou nebo dvakrát týdně, a to až do kumulativní dávky 225x10³ IU. Vzhledem k možnosti anafylaktoidních reakcí, je třeba u pacientů s lymfomem léčit nižšími dávkami (například 2x10³ IU) pro první dvě aplikace. V případě, že se nevyskytnou žádné akutní reakce po 4 hodinách pozorování, může se pokračovat v obvyklém dávkování.

3) Maligní tumory varlat

Intramuskulární nebo intravenózní injekce 10-15x10³ IU/m² BSA, jednou nebo dvakrát týdně, v intervalech 3-4 týdnů až do celkové dávky 400x10³ IU.

Intravenózní infuzi dávky 10-15x10³ IU/m²BSA/den se podávají po dobu 6-24 hodin, 5-6 po sobě jdoucích dnů, v intervalech 3-4 týdnů.

4) Maligní pleurální výpotky

60x10³ IU na 100 ml fyziologického roztoku chloridu sodného intrapleurálně, v jedné dávce, která může být opakována po 2-4 týdnech, v závislosti na odpovědi. Vzhledem k tomu, že je absorbováno přibližně 45 % bleomycinu, má to být bráno v úvahu při celkové kumulativní dávce (tělesný povrch, funkce ledvin a funkce plic).

Vývoj stomatitidy je nejužitečnější vodítko pro stanovení individuální snášenlivosti s ohledem na maximální dávku. Celková kumulativní dávka 400x10³ IU (což odpovídá 225x10³ IU/m²BSA) nemá být překročena u pacientů mladších 60 let, kvůli zvýšenému riziku plicní toxicity ve všech indikacích. U pacientů s lymfomem, celková dávka nemá být větší než 225x10³ IU.

V případě Hodgkinovy nemoci a nádorů varlat, je dosaženo zlepšení velmi rychle a může být pozorováno v průběhu dvou týdnů. Pokud v této době není pozorováno zlepšení, je zlepšení nepravděpodobné. Spinocelulární karcinomy reagují pomaleji. V některých případech to může trvat až tři týdny předtím, než je zaznamenáno zlepšení.

Starší pacienti (ve věku od 60 let)

Celková dávka bleomycinu u starších pacientů má být snížena podle následující tabulky:

| Věk v letech | Celková dávka | Dávka za týden |
|---------------------|----------------------------|--------------------------|
| 80 a více | 100x10 ³ IU | 15x10 ³ IU |
| 70-79 | 150-200x10 ³ IU | 30x10 ³ IU |
| 60-69 | 200-300x10 ³ IU | 30-60x10 ³ IU |

| | | |
|--------|------------------------|--------------------------|
| pod 60 | 400x10 ³ IU | 30-60x10 ³ IU |
|--------|------------------------|--------------------------|

Pediatrická populace

Není dostatek zkušeností v souvislosti s podáním bleomycinu u pediatrických pacientů. Dokud nejsou další informace k dispozici, má být bleomycin podáván u dětí pouze ve výjimečných případech a ve speciálních zařízeních. Jestliže je podání indikováno jako součást kombinované léčby, dávka se obvykle vypočítává na základě plochy povrchu těla a je upravena tak, aby splňovala individuální požadavky každého pacienta. Současné specializované protokoly a pokyny pro příslušné léčebné režimy mají být konzultovány.

Porucha funkce ledvin

V případě selhání ledvin, zejména je-li clearance kreatininu <35 ml/min, je eliminace bleomycinu zpožděna. Neexistují žádné zvláštní pokyny pro úpravu dávkování u těchto pacientů, ale doporučuje se, aby pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin (GFR 10-50 ml/min) dostali 75% obvyklé dávky podané v obvyklých intervalech mezi dávkami a pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR nižší než 10 ml/min), mají dostávat 50% obvyklé dávky při normálním dávkovacím intervalu. Žádná úprava dávky není potřeba při dávkování u pacientů s GFR větší než 50 ml/min.

Kombinovaná terapie

Dávka může vyžadovat úpravu, pokud je bleomycin použit v kombinované terapii.

Dávka bleomycinu má být snížena v kombinaci s radioterapií, protože riziko poškození sliznice se zvyšuje. Rovněž může být nutná úprava dávky, pokud je bleomycin používán v kombinované chemoterapii. Podrobnosti týkající se použitých léčebných režimů pro určité indikace lze nalézt v současné literatuře.

Způsob podání a příprava injekčního roztoku:

Pozn.: celý obsah injekční lahvičky (15 000 IU), se rekonstituuje v odpovídajícím množství rozpouštědla pro přípravu roztoku. Množství jednotek potřebných pro léčbu se potom vezme z tohoto roztoku.

Inkompatibility

Bleomycin nemá být mísen s roztoky esenciálních aminokyselin, riboflavinem, kyselinou askorbovou, dexamethasonem, aminofylinem, benzylpenicilinem, karbenicilinem, cefalotinem, cefazolinem, diazepamem, furosemidem, glutathionem, peroxidem vodíku, natrium-hydrokortison-sukcinátem, methotrexátem, mitomycinem, nafcilinem, penicilinem G, látkami obsahujícími sulfhydrylové skupiny, terbutalinem nebo thioly. Jelikož tvoří bleomycin chelatační činidla s bi- a tervalentními kationty, nemá být mísen s roztoky, které obsahují tyto ionty (zejména měď).

Intramuskulární injekce

Obsah lahvičky se rekonstituuje v 1-5 ml fyziologického roztoku chloridu sodného. Vzhledem k tomu, že opakované i.m. injekce na stejném místě mohou způsobit lokální diskomfort, je doporučeno měnit místo vpichu pravidelně. V případě nadměrného lokálního diskomfortu, může být do injekčního roztoku přidáno lokální anestetikum, např. 1,5-2 ml 1% lidokain-hydrochloridu.

Intravenózní injekce

Obsah lahvičky se rekonstituuje v 5-10 ml fyziologického roztoku chloridu sodného a injikuje pomalu po dobu 5-10 minut. Je třeba se vyhnout rychlé bolus injekci, protože ty vedou k velmi vysokým plazmatickým koncentracím uvnitř plic, čímž se zvyšuje riziko poškození plic.

Intravenózní infuze

Obsah lahvičky se rekonstituuje v 200-1000 ml fyziologického roztoku chloridu sodného.

Intraarteriální injekce

Obsah lahvičky se rekonstituuje v nejméně 5 ml fyziologického roztoku a aplikuje po dobu 5-10 minut.

Intraarteriální infuze

Bleomycin rekonstituujte v 200-1000 ml fyziologického roztoku chloridu sodného. Infuze může být podávána po dobu několika hodin až několika dnů. Heparin může být přidán k prevenci trombózy v místě injekce, a to zejména v případě, že je infuze podávána po delší dobu. Injekce nebo infuze do arterie zásobující nádor má tendenci vykazovat vyšší účinnost než jiné systémové způsoby podávání. Toxické účinky jsou stejné jako u intravenózní injekce nebo infuze.

Subkutánní injekce

Obsah lahvičky se rekonstruuje v maximálně 5 ml fyziologického roztoku chloridu sodného. Absorpce po podání subkutánní injekce je zpožděna a může připomínat pomalou i.v. infuzi. Tato forma podání se používá zřídka. Je třeba dbát, aby se zabránilo intradermální injekci.

Intratumorální injekce

Bleomycin se rekonstruuje ve fyziologickém roztoku chloridu sodného tak, aby vznikl roztok o koncentraci $1-3 \times 10^3$ IU/ml. Tento roztok se potom vstříkne do nádoru a okolní tkáně.

Intrapleurální instilace

Po drenáži pleurální dutiny se bleomycin, rekonstituovaný ve 100 ml fyziologického roztoku chloridu sodného, instiluje kanylou nebo katétre. Kanyla nebo katétr se pak odstraní. Aby se zajistilo rovnoměrné rozdělení bleomycinu v dutině, má být změněna poloha pacienta každých 5 minut po dobu 20 minut. Přibližně se absorbuje 45% bleomycinu; to musí být považováno za celkovou dávku (povrch těla, funkce ledvin, funkce plic).

Perivaskulární podání bleomycinu obvykle nevyžaduje žádná zvláštní opatření. V případě pochybností (vysoce koncentrovaného roztoku, sklerotické tkáně, atd.) je možné provádět perfuzi s fyziologickým roztokem.

Po naředění/rekonstituci byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 10 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a po dobu 48 hodin při normální pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by být delší než doby uvedené výše pro chemickou a fyzikální stabilitu při použití.

Pouze k jednorázovému použití, rozpuštěný roztok je čirý až slabě nažloutlý. Jakýkoliv nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Je třeba dodržovat obecné pokyny pro bezpečné zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky. Mají být přijata vhodná opatření, aby se zabránilo kontaktu s kůží, sliznicemi a očima. V případě kontaminace, poškozené části mají být důkladně omyté vodou.

S močí, která je vyprodukovaná po dobu až 72 hodin po podání bleomycinu se má zacházet opatrně a nosit ochranný oděv.

Informace o léčbě předávkování

Neexistuje žádné specifické antidotum. Je prakticky nemožné odstranit bleomycin z těla dialýzou.

Akutní reakce při předávkování zahrnují hypotenzi, horečku, tachykardii a generalizovaný šok. Léčba je pouze symptomatická. V případě respiračních komplikací má být pacient léčen kortikosteroidy a širokospektrými antibiotiky. Obvykle nejsou plicní reakce na předávkování (fibróza) reverzibilní, pokud je diagnostikována v rané fázi.