

KULLANMA TALİMATI

BLEOMİTU 15 mg Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Sitotoksik, steril

Damar içi, kas içi, arter içi, plevra içi, karın içi, gerektiği durumlarda direkt olarak tümörün içine uygulanabilir.

Etkin madde: Her bir flakonda 15 mg [15.000 (15x10³) IU'ya eşdeğer] liyofilize bleomisin sülfat içerir.

(Üretim prosesinde reaktif olarak diğer hayvansal kaynaklı ürünler sınıfına giren balık tozu ve domuz peptonu kullanılmıştır.)

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BLEOMİTU nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BLEOMİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BLEOMİTU nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BLEOMİTU'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.



1. BLEOMİTU nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç etkin madde olarak bleomisin sülfat içerir. Bleomisin sülfat etkin maddesi üretim prosesinde reaktif olarak diğer hayvan kaynaklı ürünler sınıfına giren balık tozu ve domuz peptonu kullanılmıştır.

Bleomisin sitotoksik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubundadır. Bu ilaçlar kanser ilaçları olarak bilinen kemoterapi ilaçlarıdır. Kanser hücrelerine saldırır ve bu hücrelerin bölünmesini engeller.

BLEOMİTU aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Baş ve boyun, serviks ve dış genital bölgede bulunan belirli kanser türleri (skumöz hücreli karsinom),
- Bazı lenf nodu kanser türleri (Hodgkin hastalığı ve orta ve yüksek dereceli Hodgkin dışı lenfoma)
- Testis kanseri
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (kanserin bir sonucu olarak)

BLEOMİTU tek başına ya da diğer kanser ilaçlarıyla birlikte ya da radyoterapi ile birlikte kullanılabilir.

2. BLEOMİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLEOMİTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bleomisin sülfata ya da bu ilacın içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa ya da benzer herhangi bir anti-kanser ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Ataksi-Telanjiyektazi hastasıysanız (koordinasyon güçlüğü ve enfeksiyon riskine yol açan çok nadir görülen kalıtsal bir hastalık)
- Akut akciğer enfeksiyonunuz veya ciddi akciğer yetmezliğiniz varsa,
- Bleomisinin sebep olduğu (muhtemelen) akciğer hasarı geçmişiniz varsa,
- Emziriyorsanız (“Gebelik ve emzirme” bölümüne bakınız)



BLEOMİTU 'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda BLEOMİTU'yu kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışın
Eğer;

- 60 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbreklerin ve karaciğerin düzgün çalışmıyorsa,
- Akciğer hastalığınız varsa veya geçirdiyseniz,
- BLEOMİTU tedavisinden önce akciğer ışın tedavisi aldıysanız veya bleomisin tedavisi sırasında ışın tedavisi görüyorsanız,
- Suçiçeği iseniz,
- Oksijen veriliyorsa. Doktorunuza BLEOMİTU kullandığınızı söyleyiniz.

BLEOMİTU ve diğer sitostatikler (hücre büyümesini engelleyen maddeler) ile birlikte tedavi edilen hastalarda kanda kanser vakaları (akut miyeloid lösemi) ve kemik iliğinin yeterince sağlıklı kan hücresi veya trombosit üretememesi bildirilmiştir.

Ayrıca, bleomisin ile tedavinizi ayarlamanız gerekebileceğinden, planladığınız bir ameliyatın olup olmadığını da doktorunuza söylemelisiniz.

Yukarıda belirtilen hasta grupları BLEOMİTU'nun akciğerler üzerindeki zararlı etkilerine karşı daha hassastır. Doktorunuz muhtemelen sizi daha sık muayene edecek ve/veya akciğerlerinizin röntgenini çekecektir. Eğer BLEOMİTU ile tedavi edilen bir hastaysanız, BLEOMİTU'nun akciğerler üzerindeki olası yan etkilerini izlemek için düzenli olarak akciğer fonksiyon testi yapılmalıdır.

Öksürüyorsanız ve/veya nefes darlığı çekiyorsanız, bu BLEOMİTU'nun akciğerler üzerindeki olumsuz etkilerinin bir işareti olabilir. Bu durumda derhal bir doktora haber vermelisiniz.

Diğer sitotoksik etkin maddeler gibi BLEOMİTU, hızla büyüyen tümörü olan hastalarda tümör lizis sendromunu tetikleyebilir. Uygun destekleyici tedavi ve farmakolojik önlemler bu tür komplikasyonları önleyebilir veya hafifletebilir.



Hamilelik, emzirme ve doğurganlık

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvan çalışmaları, bu ilacın embriyoya zarar verebileceğini göstermiştir.

BLEOMİTU; özellikle hamileliğin ilk 3 ayında kesinlikle gerekli olmadıkça, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bleomisin tedavisi hamileliğin ilk üç ayında hayati öneme sahipse, gebeliğin sonlandırılması konusunda tıbbi konsültasyon şarttır.

Hem erkek hem de kadınlar, BLEOMİTU kullanımı sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki 6 ay boyunca hamileliği önlemek için önlemler almalıdır. Hamilelik BLEOMİTU tedavisi sırasında ortaya çıkarsa, doktorunuz tarafından genetik danışmanlık önerilir.

Gelecekte çocuk sahibi olmak isteyen erkekler, BLEOMİTU ile tedaviye başlamadan önce sperm depolamak için tavsiye almalıdır; çünkü tedavi ile geri dönüşü olmayan bir şekilde kısır hale gelme olasılığı vardır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLEOMİTU emziren kadınlarda kullanılmamalıdır. İlacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Bleomisin veya metabolik parçalanma ürünlerinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bleomisinin çocuğunuz için zararlı olma olasılığı bulunduğundan, bleomisin ile tedavi sırasında emzirmemelisiniz.

Doğurganlık

BLEOMİTU tedavisi geri dönüşü olmayan kısırılığa neden olabilir.



Araç ve makine kullanımı

Bu tıbbi ürün, araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bleomisin ile tedavide mide bulantısı ve kusma gibi kemoterapinin olası yan etkileri ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkiler sizde görüldüyse, uyanık olmanızı gerektiren araç ve makineleri kullanmamalısınız.

BLEOMİTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız veya kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullandıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa ya da başka herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Etkileşim, birlikte kullanılan (tıbbi) ürünlerin birbirlerinin etkinliğini ve/veya yan etkilerini etkileyebileceği durumları ifade eder. BLEOMİTU aşağıdakilerle birlikte kullanıldığında bir etkileşim meydana gelebilir:

- Karmustin, mitomisin, siklofosfamid, gemitabin (belirli kanser türleri için kullanılan ilaçlar) ve metotreksat (belirli kanser türleri için kullanılan ilaçlar, romatizma ve ağır cilt hastalıkları): akciğerler üzerinde zararlı etkiler riskinin artışı;
- Sisplatin (antikanser ilaç) ve böbrek hasarına neden olan diğer ilaçlar: BLEOMİTU'nun yan etki riskinde artış (pulmoner toksisitenin güçlenmesi);
- Vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin gibi bazı kanser türlerinde kullanılan bir tıbbi ürün): Ekstremitelerde (el, ayak parmakları, burun ucu) dolaşım bozuklukları meydana gelebilir. Çok ağır vakalarda ekstremiteler ölebilir (nekroz);
- Asetildigoksin (kalp rahatsızlıkları için bir ilaç): asetildigoksinin etkisinin azalması riski vardır;
- Fenitoin (epilepsi için bir ilaç): fenitoinin etkisinin azalması riski vardır;
- Klozapin (şizofreni için bir ilaç): enfeksiyonları daha olası bir hale getiren beyaz kan hücrelerinin sayısında daha ciddi bir azalmaya neden olabilir.
- Radyoterapi: Akciğerler ve/veya mukoza zarları üzerinde yan etki riski artar;
- Oksijen: Anestezi sırasında size oksijen verilirse, akciğer toksisitesi riskiniz artar;
- Gentamisin, amikasin ve tikarsilin (bakteri büyümesini engelleyen ilaçlar): bu maddelerin etkinliği azalabilir.



- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sisteminin etkinliğini azaltan ilaçlar): aşırı lenfosit üretimi riski;
- Granülosit koloni uyarıcı faktör: akciğer hasarı ağırlaşabilir.
- Canlı aşılar: Aşının neden olduğu ciddi veya yaşamı tehdit eden enfeksiyon riski vardır. Bu nedenle canlı aşılarla bleomisin alan hastalara uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BLEOMİTU nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Normal doz:

(Toplam) doz endikasyona, yaşınıza, böbrek fonksiyonuza ve diğer antikanser ilaçlarla kombinasyonuna bağlıdır. Doktorunuz BLEOMİTU'nun dozunu, tedavi süresini ve tedavi sayısını belirleyecektir. Bunlar her hasta için değişebilir.

Özellikle lenfoma hastalarında doğrudan veya uygulamadan bir süre sonra ortaya çıkabilecek ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonu riski vardır. Bu nedenle doktorunuz BLEOMİTU tedavisine ilk kez başlamadan önce size bir test dozu verecek ve 4 saat boyunca gözlemleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz BLEOMİTU'yu damar veya arter içine, deri altına, kas içine, doğrudan tümörün içine veya akciğerleri çevreleyen boşluğa (intreplevral) enjeksiyon veya infüzyon yoluyla uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde BLEOMİTU uygulamasına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Daha fazla bilgiye ulaşılan kadar, BLEOMİTU çocuklar ve ergenler için yalnızca istisnai durumlarda ve özel tesislerde uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara uygulanacak olan doz hastalığın tipine ve hastanın yaşına göre belirlenecektir.



- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilmektedir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda toksik etkileri artabileceğinden dikkatli kullanılması gerekmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer BLEOMİTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEOMİTU kullandıysanız**

BLEOMİTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLEOMİTU'nun doz aşımının akut reaksiyonları düşük tansiyon, ateş, hızlı nabız ve şoktur. Bu belirtiler meydana geldiği takdirde doktorunuz sizin için gerekli olan destekleyici tedaviyi uygulayacaktır. Tıbbi ürünün kullanımı hemen durdurulmalıdır.

- BLEOMİTU'yu kullanmayı unutursanız**

Bir dozu uygulamayı unuttuysanız, kaçırılan dozu telafi edip edemeyeceğinizi ve nasıl telafi edeceğinizi netleştirmek için lütfen tedaviyi uygulayan doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- BLEOMİTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BLEOMİTU almayı doktora danışmadan aniden bırakırsanız, başlangıçtaki belirtiler tekrarlayabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BLEOMİTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Aşağıdakilerden biri olursa, BLEOMİTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli nefes alma güçlüğü
- Pnömoni (zatürre) (belirtileri; ateş, üşüme, nefes darlığı ve öksürük)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar. Sizde ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda, ağızda ya da boğazda (nefes almayı ya da yutmayı zorlaştıracak şekilde) şişme görülebilir ve bayılacak gibi hissedebilirsiniz.

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BLEOMİTU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İnterstisyel pnömoni (akciğerde iltihabi değişiklikler)
- Pulmoner fibrozis (Alveoller arasındaki bağ dokusunun artması sonucu oluşan akciğer dokusu hastalığı)
- Nefes darlığı
- İştahsızlık
- Kilo verme
- Bulantı ve kusma
- Mukozit (mukoza zarının iltihaplanması)
- Ağız iltihabı (ağız mukozasının iltihaplanması)
- Ciltte iltihaplı kızarıklık



- Kaşıntı
- Çatlaklar (çatlak izleri)
- Kabarcık
- Hiperpigmentasyon (pigment oluşumunda artış)
- Parmak uçlarında hassasiyet ve şişlik
- Hiperkeratoz (derinin aşırı kalınlaşması)
- Saç dökülmesi

Yaygın

- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları. İlk veya ikinci dozdan birkaç saat sonra bu reaksiyonlar hemen veya gecikmiş bir süre sonra ortaya çıkabilir. Ani bir rahatsızlık hissederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. Hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudunuzu etkileyen). İdiosenkratik reaksiyon (çeşitli aşırı duyarlılık reaksiyonu türleri)
- Baş ağrısı
- Akut solunum yetmezliği (akut solunum sıkıntısı sendromu – ARDS)
- Solunum yetmezliği
- Pulmoner emboli
- Döküntü, ürtiker, eritem
- Endürasyon (derinin sertleşmesi)
- Şişme (dokularda sıvı tutulmasına bağlı olarak)
- İltihaplı cilt reaksiyonu
- Ateşlenme, üşüme, halsizlik

Yaygın olmayan

- Miyelosüpresyon (kemik iliğinde hasar)
- Lökopeni (beyaz kan hücresi sayısında azalma)
- Nötropeni (kandaki nötrofil granüositlerinde azalma)
- Trombositopeni (trombositlerde azalma)
- Hemoraji (kanama)
- Baş dönmesi
- Sersemlik



- Düşük tansiyon
- Ağız köşelerinde enfeksiyon ve ishal
- Tırnaklarda deformasyon ve renk değişikliği, basınç noktalarında iri kabarcık oluşumu
- Kas ve eklem ağrısı
- İdrar azlığı
- İdrar yaparken ağrı
- Sık idrara çıkma
- İdrar retansiyonu
- Tümörlü bölgede ağrı
- Flebit (toplardamar iltihabı)
- Damar duvarında hipertrofi (kalınlaşma) ve venöz giriş daralması (i.v. uygulama ile)
- Sertleşme (kas içine veya lokal uygulamayı takiben dokunun sertleşmesi)

Seyrek

- Nötropenik ateş (beyaz kan hücrelerinin azalmasından kaynaklanan ateş)
- Kalp krizi, perikardit (kalbi çevreleyen fibröz kesenin iltihaplanması) ve göğüs ağrısı
- Serebral enfeksiyon, trombotik mikroanjyopati (kılcal damar ve arteriyol hastalığı), hemolitik üremik sendrom (kan ve böbrekleri etkileyen ciddi hastalık)
- Serebral arterit (beyindeki küçük ve orta büyüklükteki arterlerin iltihaplanması)
- Raynaud fenomeni (vasküler bir bozukluk), artiyel tromboz, derin damar trombozu
- Karaciğer yetmezliği
- Skleroderma (bağ dokusunun sertleşmesi)

Çok Seyrek

- Tümör lizis sendromu (tümörlerin hızla parçalanmasını takip eden durum)

Bilinmiyor

- Çok yoğun enfeksiyon (sepsis)
- Kan hücrelerinde ciddi azalma (pansitopeni)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)



Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BLEOMİTU’nun saklanması

BLEOMİTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BLEOMİTU’yu 2°C - 8°C’de (buzdolabında) ve ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

- Açılmamış flakon: 2°C - 8°C arasında saklanır.
- Seyreltildikten sonra: % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildikten sonra flakon 15°C-25°C’de 24 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer ürün seyreltildikten hemen sonra kullanılmaz ise, kullanım süresi ve şartları kullanan/uygulayan kişinin sorumluluğu altındadır. Seyreltme kontrollü ve geçerli aseptik koşullar altında gerçekleşmedikçe 2°C - 8°C’de 24 saati geçmemelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BLEOMİTU’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Üründe veya flakonda gözle görülür bir bozunma belirtisi fark ederseniz BLEOMİTU’yu kullanmayın, örneğin tozun renginin solması veya flakon ve tıpanın hasar görmesi.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Türkiye Cumhuriyeti Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın. Eczacınıza artık kullanmadığınız ilaçları nasıl çöpe atacağınızı sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.



Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

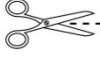
Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2, Çayırova / Kocaeli
Tel : 0850 250 66 56

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
GOSB 1700. Sokak, No:1703
Çayırova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 25/07/2025 tarihinde onaylanmıştır





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

BLEOMİTU, kanser kemoterapisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından ya da onların gözetiminde kullanılmalıdır.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Bir flakonun tüm içeriği (15000 IU) çözeltinin hazırlanması için uygun miktarda çözücü içinde çözünmelidir. Tedavi için gerekli birim miktarı bu çözeltiden alınır.

Çözeltinin hazırlanması

Intramüsküler enjeksiyon

Bir flakon içeriğini 1-5 mL serum fizyolojik ile çözün. Aynı bölgeye tekrarlanan enjeksiyonlar lokal rahatsızlığa neden olabileceğinden, enjeksiyon bölgesinin düzenli olarak değiştirilmesi önerilir. Aşırı lokal rahatsızlık durumunda, enjeksiyon çözeltisine lokal anestezi eklenebilir, örneğin 1,5-2 mL lidokain HCl %1.

Intravenöz enjeksiyon

Bir flakon içeriğini 5-10 mL serum fizyolojik ile çözün ve 5-10 dakikalık periyotlarla enjekte edin. Hızlı bolus enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır, çünkü bunlar intrapulmoner plazma konsantrasyonları, akciğer hasarı riskini artırır.

Intravenöz infüzyon

Bir flakon içeriğini 200-1000 mL serum fizyolojik ile çözün.

Intraarteriyel infüzyon

BLEOMİTU'yu 200-1000 mL serum fizyolojik ile çözün. İnfüzyon birkaç saatten birkaç güne kadar uygulanabilir. Özellikle infüzyon uzun bir süre boyunca uygulanacaksa, enjeksiyon bölgesinde trombozu önlemek için heparin eklenebilir. Bir tümörü besleyen bir artere enjeksiyon veya infüzyon yapmak, diğer sistemik uygulama yollarına göre genellikle daha yüksek etkinlik gösterir. Toksik etkiler intravenöz enjeksiyon veya infüzyon ile aynıdır.



Deri altına enjeksiyon

Bir flakon içeriğini maksimum 5 mL serum fizyolojik ile çözün. Deri altına enjeksiyondan sonra emilim gecikmeli gerçekleşir ve yavaş bir intravenöz infüzyonu andırabilir. Bu uygulama biçimi nadiren kullanılır. Deri içine enjeksiyondan kaçınılması için dikkat edilmelidir.

Tümör içine enjeksiyon

BLEOMİTU serum fizyolojik ile çözülerek $1-3 \times 10^3$ IU/mL'lik bir konsantrasyon elde edilir; bu solüsyon daha sonra tümöre ve çevresindeki dokuya enjekte edilir.

İntraplevral uygulama

Pleural boşluğun drenajından sonra, 100 mL serum fizyolojik ile çözülmüş BLEOMİTU, delme kanülü veya drenaj kateteri aracılığıyla enjekte edilir. Daha sonra kanül veya kateter çıkarılır. Bleomisin seröz boşlukta homojen dağılımını sağlamak için, hastanın pozisyonu her 5 dakikada bir 20 dakika boyunca değiştirilmelidir. BLEOMİTU'nun yaklaşık %45'i emilecektir; bu, toplam doz hesaplanırken (vücut yüzey alanı, böbrek fonksiyonu, akciğer fonksiyonu) dikkate alınmalıdır.

BLEOMİTU'nun perivasküler uygulaması genellikle herhangi bir özel önlem gerektirmez. Şüphe durumunda (yüksek konsantrasyonlu solüsyon, sklerotik doku vb.) serum fizyolojik ile perfüzyon yapılabilir.

Kullanım sırasında depolama

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış/seyretilmiş ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanım sırasında saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2°C-8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

İmha ve diğer işlemler için özel önlemler

BLEOMİTU sitotoksik bir ilaçtır. Sitotoksik tıbbi ürünlerin güvenli kullanımı için genel kurallara uyulmalıdır. Deri, mukoza ve göz ile temasından kaçınmak için uygun önlemler alınmalıdır. Kirlenme durumunda, etkilenen kısımlar su ile iyice yıkanmalıdır.

Bleomisin uygulandıktan sonra 72 saate kadar üretilen idrar, koruyucu giysi giyilerek tutulmalıdır.



Sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmamış herhangi bir tıbbi ürün veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

