

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

**Bleomycin Pliva 15U прашок за раствор за инјектирање/Блеомицин
Плива 15U прашок за раствор за инјектирање**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Едно шишенце од 10 ml содржи блеомицин сулфат кој одговара на 15 U (USP) блеомицин.

1 U (USP) е еквивалентно на 1000 I.U. (Ph.Eur.).

1 mg на сува активна материја одговара на 1.5-2.0 U блеомицин.

Комплетна листа на помошни материји можете да најдете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за раствор за инјектирање

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

Администрацијата на блеомицин скоро секогаш се случува во комбинација со други цитостатици и/или со радиотерапија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

а) Сквамозни клеточни карциноми во телесните кавитети: назофарингс, параназални синуси, ларингс, езофагус, надворешни гениталии, цервикс на матка или кожа.

б) Hodgkin's болест и други малигни лимфоми, вклучувајќи и mycosis fungoides.

в) Тестикуларен тератом

г) Малигни ефузии на серозни кавитети

д) Секундарни индикации за блеомицин (сам или во комбинација со други лекови) се метастатски малигни меланом, карцином на тироидна жлезда, бели дробови и мочем меур.



4.2 Дозирање и начин на употреба

Блеомицинот треба да се користи само под строг надзор на лекар кој е специјализиран за употреба на онколошки лекови, по можност во болница во која има искуство со вакви терапии.

Дозата и интервалите помеѓу инјекциите зависат од индикацијата, методот на администрација, возраста и состојбата на пациентот. Се препорачува дозата да се прилагоди на телесната маса на пациентот.

Епидермоиден карцином

- Интрамускулна или интравенозна инјекција од 10-15 U/m², еднаш до два пати неделно. Лекувањето може да се продолжи следната недела или пак, како и што е повообичаено, со интервали од 3-4 недели, до вкупна збирна доза од 400 U.
- Интравенозна инјекција од 10-15 U/m² на ден во тек на 6-24 часа во 4 до 7 последователни дена на секои 3 до 4 недели. Појавата на стоматитис е најиндикативниот начин за утврдување на подносливоста на лекот од страна на пациентот при одредување на максималната доза.

Карцином на тестиси

- Интрамускулна или интравенозна инјекција од 10-15 U/m², еднаш до два пати неделно. Лекувањето може да се продолжи следната недела или пак, како и што е повообичаено, со интервали од 3-4 недели, до вкупна збирна доза од 400 U.
- Интравенозна инјекција од 10-15 U/m² на ден во тек на 6-24 часа во 4 до 7 последователни дена на секои 3 до 4 недели. Појавата на стоматитис е најиндикативниот начин за утврдување на подносливоста на лекот од страна на пациентот при одредување на максималната доза.

Малигни лимфоми (Хочкин, Нон-Хочкин)

- Кога се користи самостојно, препорачаната доза е 5-15 U еднаш до двапати неделно, до вкупна доза од 225 U.

Заради зголемениот ризик од анафилактички реакции кај пациентите со лимфоми треба да се започен со пониски дози (на пример, 2 U).

Доколку не се појават акутни реакции, треба да се следи шемата на нормално дозирање.

Малигна плеурална ефузија

- После плеуралната дренажа, 60 U блеомицин, растворен во 100 ml физиолошки солен раствор се инфузира низ дренажната игла или канула. По администрацијата дренажата или иглата се отстранува. Администрацијата може да се повторува по потреба.



Комбинирана терапија

Дозата треба да се прилагоди кога блеомицинот се користи во комбинирана терапија.

Доколку блеомицинот се користи во комбинација со радио-терапија, ризикот од оштетување на слузокожата е поголем. Заради тоа можеби ќе треба да се намали дозата на блеомицин.

Блеомицинот често се користи како состојка во шеми на мултипла хемотерапија (на пример со епидермоиден карцином, карцином на тестис и лимфом).

Треба да се земе во предвид токсичноста на блеомицинот по слузокожата при селекцијата на дозирањето на производите со слична токсичност кога истите се користат во комбинирани шеми на терапија.

Постари пациенти

Вкупната доза на блеомицин за лекување на епидермоиден карцином, карцином на тестисите или малигни плеурални ефузии, треба да се намали, како што следува:

Возраст (во години)	Вкупна доза (U)	Неделна доза (U)
> 80	100	15
70-79	150-200	30
60-69	200-300	30-60
<60	400	30-60

Деца

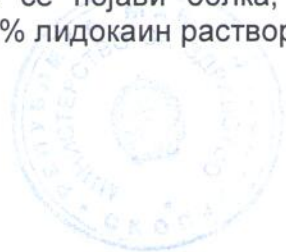
Се додека не се добијат повеќе информации, администрирањето на блеомицин кај деца треба да се случува само во исклучителни случаи и во специјализирани медицински центри. Дозата треба да биде прилагодена на телесната тежина и телесната површина на детето.

Намалена ренална функција

При вредности на серумски креатинин од 2-4 $\mu\text{g/ml}$, намалете ја до 50%. При вредности на креатинин над 4 $\mu\text{g/ml}$, намалете ја дозата за повеќе од 50%.

Метод на употреба

Интрамускулна или поткожна инјекција: растворете ја потребната доза во максимум 5 ml соодветен разредувач, како што е физиолошки солени раствор. Доколку на местото на администрација се појави болка, како растварач може да се користи локален анестетик (1% лидокаин раствор).



Интравенозна администрација: бавна инфузија со физиолошки солен раствор.

Интра-кавитална инјекција: растворете 60 U во 100 ml физиолошки солен раствор.

Локална инјекција: блеомицинот се раствора во физиолошки солен раствор во концентрации од 1-3 U/ml раствор.

4.3 Контраиндикации

Блеомицинот е контраиндициран кај пациенти:

- Кои се преосетливи на блеомицин или некоја од помошните состојки на лекот
- Со акутна белодробна инфекција или сериозно нарушена функција на белите дробови
- Со белодробна токсичност која е резултат на употреба на блеомицинот или намалена белодробна функција која може да индицира белодробна токсичност која е резултат на употреба на беомицинот
- Со атаксија телангиектазија
- Кои се бремени (погледнете во делот 4.6)
- Кои дојат

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Кај пациенти кои се лекуваат со блеомицин, треба да се направи редовно испитување на функцијата на белите дробови како и рендгенска снимка на тораксот. Ова треба да се направи најмногу по 8 недели по завршување на лекувањето со блеомицин.

При истовремена радиотерапија на тораксот, треба што почесто да се прави рендгенска снимка на тораксот, како и дополнителни испитувања. Испитувањата на функцијата на белите дробови, особено мерењето на дифузијата на јаглерод моноксидот и виталните капацитети, често овозможува рано дијагностицирање на можна белодробна токсичност.

Доколку се појави необјасниво кашлање, диспнеа, базални крепитации или дифузен ретикуларен наод на рендгенската снимка на тораксот, администрацијата на беломицин треба веднаш да се стопира, се дотогаш додека не се исклучи можноста од токсичност на блеомицинот како можна причина за оваа појава. Се советува администрирање на антибиотици и доколку е потребно и кортикостероиди (на пример, 100



mg на хидрокортизон интрамускуларно во форма на натриум сукцинат, во тек на 5 дена, по што следи 10 mg преднизолон 2 пати на ден).

При оштетувања на белите дробови како резултат на блеомицинот, блеомицинот не треба повеќе да се администрира (погледнете во делот 4.3).

Иако белодробната токсичност на блеомицинот очигледно се зголемува со кумулативна доза од 400 U, истата може да се јави и при многу пониски дози, особено кај постари пациенти, пациенти со намалена хепатална или ренална функција, претходно белодробно нарушување, претходно зрачење на белите дробови, како и пациенти кои примаат кислород. Во овие случаи постои ризик од белодробна токсичност. Испитувањата на функцијата на белите дробови со 100% кислород не треба да се применуваат кај пациенти кои биле лекувани со блеомицин. Се препорачуваат испитувања на функцијата на белите дробови со 21% кислород.

Преосетливоста на блеомицин се зголемува кај постарите пациенти.

Бидејќи 2/3 од администрираната количина на блеомицин се излучува непроменета во урината, стапката на екскреција во голема мера зависи од реналната функција. Плазматските концентрации доста се зголемуваат кога вообичаените дози се администрираат кај пациенти со нарушувања на реналната функција.

Овој лек обично не се дава на бремени пациентки или жени кои дојат. Испитувањата изведени на животни покажуваат дека блеомицинот, како и повеќето цитостатски лекови, може да има тератогени и мутагени карактеристики. Затоа, како пациентите жени, така и пациентите мажи треба да преземат соодветни контрацепциони мерки барем три месеци по престанокот на лекувањето со блеомицин.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Дигоксин: Забележани се случаи на намален ефект на дигоксинот како резултат на намалената орална биорасположивост кога истиот е комбиниран со блеомицин.

Фенитонин: Забележани се случаи на намалени нивоа на фенитоин кога истиот се дава во комбинација со блеомицин.

Винка-алкалоиди: Кај пациенти со карцином на тестиси, кои се лекуваат со комбинација на блеомицин и винка-алкалоиди, опишан е синдром кој потсетува на Рејновиот синдром: исхемија на периферните делови на

телото, што може да води до некроза на овие делови (прсти на раце, прсти на нозе, нос).

Живи вакцини: вакцинацијата со живи вакцини резултира во тешки и фатални инфекции кога истите се комбинирани со имуносупресивни хемо-терапевтици.

Нефро-токсични супстанции, како на пример, цисплатин: Реналното оштетување индуцирано од цисплатин може да води до намален клиренс на блеомицин. Забележана е зголемена пулмонална токсичност, во некои случаи на фатална, кај пациенти кои примале блеомицин и цисплатин.

Кислород: администрацијата на кислород во тек на анесетезија може да предизвика пулмонална фиброза.

Пациентите кои се лекувани со блеомицин се во поголем ризик од пулмонална токсичност кога чист кислород се администрира во тек на операцијата. Се препорачува редукција на концентрацијата на кислород во тек на операцијата и во пост- оперативниот период.

Терапија со зрачење: истовремената терапија со зрачење може да го зголеми ризикот од појава на пулмонална и дерматолошка токсичност.

Претходната или тековната радиотерапија на тораксот е важен фактор кој може да ја зголеми појавата и сериозноста на белодробна токсичност.

Забележан е и зголемен ризик од белодробна токсичност при истовремена администрација на кармустин, митомицин-С, циклофосфамид и метотрексат.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Блеомицинот предизвикува зголемена појава на нарушувања на органогенезата. Нема доволно документиран податоци за употреба на блеомицин кај бремени жени. Испитувањата извршени на животни покажуваат репродуктивна токсичност (погледнете го делот 5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот). Вра основа на резултатите под испитувањата извршени на животни како и од фармаколошката ефикасност на лекот, постои потенцијален ризик по ембрионот и ризик од аномалии на фетусот.

Затоа, блеомицинот треба да се избегнува во тек на бременост, освен ако не е неминовен.



Познато е дека блеомицинот или метаболитите се излучуваат во мајчиното млеко. Заради можноста од штетни ефекти по бебето, доењето е контраиндицирано во тек на лекувањето со блеомицин.

4.7 Влијание на способноста за возење или ракување со машини

Некои од несаканите дејства, како што се мачнината, повраќањето и уморот може индиректно да влијаат на способноста за управување со возила и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Многу вообичаени ($>1/10$)

Вообичаени ($>1/100$, $<1/10$)

Невообичаени ($>1/1000$, $<1/100$)

Многу ретки ($<1/10000$)

Како и повеќето цитостатски лекови, блеомицинот може да предизвика како акутни така и одложени токсични ефекти.

Акутни симптоми: анорексија, умор, мачнина и треска.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Блеомицинот предизвикува блага супресија на коскената срж. Може да се појави и благо тромбопенија, која брзо се повлекува по завршување на лекувањето. Ова е резултат на зголемена употреба на крвни плочки и не може да се препише на намалено формирање на тромбоцити.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Вообичаени

Забележани се реакции на сериозна преосетливост кај приближно 1% од пациентите, особено кај пациенти со лимфома.

Анафилактичките реакции, кои понекогаш се појавувале одложено, предизвикувале напади или треска и понекогаш биле и фатални. Овие реакции може да се појават веднаш, или во период од неколку часа по првата или втората доза.

Нарушувања на нервниот систем

Има извештаи за парестезија и хиперестезија.

Нарушувања на крвните садови

Забележани се хипотензивни епизоди кај пациенти со Хочкин-ова болест кои биле лекувани со високи почетни дози. По интравенозна администрација може да дојде до артериска хипотензија, локален тромбофлебитис и венска оклузија. Имало и појави на синдром кој



наликува на болеста на Рејнов феномен, исхемија која може да води до некроза на периферните делови.

Ретки

Оштетување на крвните садови (на пример миокардна инфаркција, коронарно срцево заболување, нарушувања на дотокот на крв во мозокот, инфламација на крвните садови во мозокот, така - наречен хемолитичен уремичен синдром).

Нарушувања на респираторниот и торакалниот систем и медиастиниот

Многу вообичаени

Најсериозното несакано дејство е меѓупросторна пневмонија, која може да се појави во тек на, или во инцидентни случаи, по завршување на лекувањето на блеомицин. Меѓупросторната пневмонија се јавува кај приближно 10% од пациентите на кои им се дава блеомицин. Пневмонијата предизвикана од блеомицин може да води до белодробна фиброза во инцидентни случаи и предизвикала смрт кај 1% од пациентите на кои им бил администриран блеомицин.

Ризикот од пулмонална токсичност се зголемува при поголеми дози. Пулмоналната токсичност може да се појави и при пониски дози кај постари пациенти, пациенти кои се на зрачење на тораксот или на кои им се администрира кислород.

Постојат индиции дека пациентите кои примаат блеомицин пред – оперативно, биле во зголемен ризик од развивање на пулмонална токсичност. Се препорачува намалувањето на администрираните концентрации на кислород во тек и после операција, кога се применува кислород во проценти повисоки од 21%.

Може да дојде до васкуларни промени во белите дробови, што особено влијае на еластичноста на сидот на крвните садови.

Доколку се појави необјасниво кашлање, диспнеа, базални крепитации или дифузен ретикуларен имиџ на рендгенската снимка на тораксот, администрацијата на беломицин треба веднаш да се стопира, се дотогаш додека не се исклучи можноста од токсичност на блеомицинот како можна причина за оваа појава. Не постои специјална терапија за белодробна токсичност предизвикана од блеомицин. Во некои случаи имало поволни влијанија од терапија со кортикостероиди.

Гастро-интестинални нарушувања

Многу вообичаени

Кај поголемиот број на пациенти (до 50% од пациентите) кои се на лекување со блеомицин се развива оштетување на слузокожата или кожата (погледнете во делот за нарушувања на кожата и слузокожата). Постои потенцијал од улцерации на слузокожата кога блеомицинот се комбинира со зрачење или други медицински производи кои се токсични за слузокожата. Гастро-интестиналните несакани дејства, како што се мачнина, повраќање, губење на апетит, губење на тежина и воспаленија



на слузокожата (мукозитис, стоматитис) обично се појавуваат при високи дози. Антиеметиците може да бидат корисни. Стоматитисот е ретко сериозен обично се повлекува по завршување на терапијата.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Многу вообичаени.

Кај поголемиот број на пациенти (до 50% од пациентите) кои се на лекување со блеомицин се развива оштетување на слузокожата или кожата (погледнете во делот за гастро-интестинални нарушувања). Овие несакани дејства обично се јавуваат во втората или третата недела од лекувањето, но не секогаш реверзибилно.

Флагелум пигментација е форма на локализирана кожна хиперпигментација која се јавува кај 8% до 38 % од пациентите на кои им се администрира блеомицин. Истата е поврзана со висината на дозата и се појавува како линеарна хиперпигментација која вклучува и пруритус. Несаканите дејства како што се задебелување, хиперкератоза, црвенило, осетливиот и отекување на врвовите од прстите, еритема и екзантема, особено на дланките и стапалата, стрии, пликови, промена на ноктите, отекување на местата осетливи на притисок, како што се лактите, и опаѓање на косат, ретко попримаат тежок размер и обично се повлекуваат со завршување на терапијата.

Кај пациенти на кои им се администрира блеомицин забележана е и склеродерма.

Мускуло – скелетални нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво

Болки во мускулите и екстремитетите.

Нарушувања на репродуктивниот систем и градите

Во тек на или веднаш по завршувањето на хемотерапијата со блеомицин, може да се појави анеуплоидна сперматоза.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација на лекот

Вообичаени

2 до 6 часа по првата инјекција може да се јави висока температура (погледнете во делот “нарушувања на имунолошкиот систем”). При продолжена треска треба да се администрираат лекови на намалување на температурата. Појавата на висока температура се намалува при следните инјекции.

По интравенозна или интра-кавитална администрација може да дојде до болки на местото на инјектирање или во пределот каде се наоѓа туморот.



Доколку блеомицинот се користи како дел од мултипла хемотерапија, треба да се има во предвид токсичноста на блеомицинот при изборот и дозирањето на останатите цитостатски лекови со слична токсичност. Доколку се администрираат и други цитостатици, потребна ќе биде модификација и промена на дозирањето.

Забележани се и акутни реакции со хиперпирексија и кардио-васкуларен колапс по интравенозна инјекција со дози повисоки од препорачаните.

Ретки:

Хипотензија, хиперпирексија и случаи на смрт поврзани со лекот се ретко забележани по интра-кавитална администрација на блеомицин.

4.9 Предозирање

Не постои посебен антидот. Акутните реакции после предозирање се состојат од хипотензија, треска, забрзување на пулсот и општи симптоми на шок. Лекувањето е симптоматско со прецизно следење на функцијата на белите дробови и хематолошките параметри.

При респираторни компликации пациентот мора да се лекува со кортикостероиди и широк спектар на антибиотици. Обично, белодробните реакции на предозирање (фиброза) не се реверзибилни, освен ако не се дијагностицираат во рана фаза.

5. ФРАМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група: цитостатичен антибиотик.

ATC код: L01DC 01.

Блеомицинот припаѓа на цитостатични антибиотици: тој е мешавина од структурно поврзани, во основа растворливи во вода, гликопептидни антибиотици со цитостатски ефект. Ефектот на блеомицинот се должи на интеркалација на единични и двојни ДНК влакна што доведува до руптури на единични и двојни влакна, при што се инхибира поделба на клетки, раст и ДНК синтеза.

Во помала мера, блеомицинот исто така влијае и на синтезата на ДНК и протеини. Најважниот фактор во селективноста на ткивото на блеомицинот е разликата на меѓуклеточната неактивност. Клетките во G2 и M фазата на клеточниот циклус се најосетливи. Сепак, во последнава деценија, се повеќе и повеќе докази укажуваат на РНК како можен молекуларен таргет. Сквамозните клетки, со нивната мала концентрација на хидролиза на блеомицин, имаат висока сензитивниот



на блеомицин. Во осетливите ткива, како и во нормалните неопластични ткива, често ќе има хромозомски абнормалности како што се фрагментација, хроматидни руптури и транслокации.

Високо диференцирани тумори обично реагираат подобро од анапластичните.

Спротивно на повеќето други цитостатици, блеомицинот не покажува голема токсичност на коскената срж и не предизвикува имуносупресија, а и не е невротоксичен или кардиотоксичен. Кај пациенти кои страдаат од тестикуларни тумори и кои се лекувани со блеомицин, забележано е нарушување на срцевите артерии.

Погоре опишаниот профил на токсичност го прави блеомицинот погоден за администрација во комбинација со други цитостатици.

Ензимската деградација на блеомицинот обично се случува во плазмата, црниот дроб и други органи, а во помала мера во кожата и белите дробови.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Блеомицинот се администрира парентерално. После интраплеурална и интраперитонеална администрација, блеомицинот се апсорбира системски. После интраплеурална администрација, приближно 45% се апсорбира во циркулацијата.

Интрамускуларната инјекција на 15 U кај луѓе резултирала во максимални плазматски концентрации од 1 mU/ml, 30 минути после администрацијата. Интравенозната инјекција од 15 mU/m² кај луѓе резултирала во плазматски концентрации од 1-10 mU/ml.

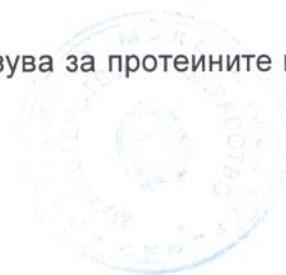
Континуираната инфузија од 30 U блеомицин на ден во тек на 4 до 5 дена, резултирало во средна концентрација од 100 до 300 µU/ml.

Дистрибуција

После парентерална администрација, блеомицинот се дистрибуира примарно преку кожата, белите дробови, бубрезите, перитонеумот и лимфата. Само ниски концентрации се присутни во коскената срж. Во присуство на интактни мозочни мембрани, блеомицинот не може да је премине крвно-мозочната бариера. Волуменот на дистрибуција е приближно 17.5 л/ m².

Во плазам, блеомицинот само во мала мера се врзува за протеините на плазма.

Биотрансформација



Биотрансформацијата не е комплетно позната.

Инактивацијата на блеомицинот се случува преку ензимска деградација со помош на хидролиза на блеомицинот, примарно во плазмата, црниот дроб и други органи, а во помала мера во кожата и белите дробови.

Екскреција

По интравенозна администрација на болус инјекција, клиренсот е рапиден и се јавуваат две фази на елиминација. Кратка почетна фаза ($t_{1/2\alpha}$; 24 мин) по што следува подолга завршна фаза ($t_{1/2\beta}$; 2-4 часа). По IV болус инјекција од 15U/m^2 , највисоката плазматска концентрација е 1 до $10\text{ }\mu\text{g/ml}$. После континуирана i.v. инфузија, полуживотот на елиминација може да се зголеми за приближно 9 часа. Околу 2/3 од администрираната количина на блеомицин се излучува во урината непроменета. Стапката на излучување многу зависи од реналната функција. Плазматските концентрации во голема мера се покачуваат кога вообичаените дози се администрираат на пациенти со нарушена ренална функција.

Блеомицинот не се дијализира добро.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста

Врз основа на конвенционалните испитувања врз животни во поглед на безбедносната фармакологија на токсичноста при повторени дози, генотоксичноста и канцерогеноста, нема други ризици по пациентот освен оние кои се очекуваат врз основа на механизмот на фармаколошко делување. Кога станува збор за репродуктивната токсичност, забележани се доста ефекти во испитувањата извршени на глувци и стаорци. Кај зајациите, не била забележана тератогеничност. Кај глувци, женските репродуктивни клетки се поосетливи на цитотоксичноста и мутагените ефекти на блеомицинот отколку машките репродуктивни клетки.

Забележани се хромозомски абнормалности кај клетките на коскена срж кај луѓе. Значењето на ова за развитокот на ембрионот/фетусот не е познато.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси:

Нема

6.2 Инкомпатибилност

Растворите со блеомицин не треба да се мешаат со раствори кои содржат есенцијални аминокиселини, рибофлавин, аскорбинска киселина, дексаметазон, теофилин (аминофилин), фуросемид,



кариндацилин, цефелотин натриум, тербуталин, хидрокортизон, карбеницилин, нафцилин, бензилпеницилин, цефазолин, метотрескат и митомицин, заради хемиските фармацевтски или физички некомпатибилности. Супстанците на типот на сулхидрил (на пример глутатион) го елиминираат ефектот на блеомицин.

Бидејќи блеомицин формира хелатски агенси со би- и тривалентни катјони, не треба да се меша со раствори кои содржат такви јони (особено бакар).

6.3 Рок на употреба

3 години

По растворање, хемискиот и физичкиот рок на употреба на шишенцето е 48 часа на температура под 25°C или 10 дена на температура од 5°C, чувана на места каде не допира сончева светлина.

По растворање, хемискиот и физичкиот рок на употреба на инфузијата бил 72 часа на температура под 25°C.

Од биолошка гледна точка, производот треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, тогаш условите на чување и околностите по отворање а пред администрација се одговорност на лицето кое го администрира производот.

Обилно, рокот на чување не смее да е подолг од 24 часа, на температура од 2-8°C или 12 часа на температура 15-25°C, освен ако растворањето не се одвива во контролирани и потврдени асептички околности.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура од 2-8°C (во фрижидер), во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

За условите на чување на растворен лек, погледнете во делот 6.3.

6.5 Пакување

Блеомицин Плива 15U прашок за раствор за инјектирање е достапен во стаклени шишенца за инјекции од по 10 ml, затворени со гумен затворац обезбеден со алуминиумско капаче.

Пакувањето содржи 1 шишенце.

6.6 Упатство за употреба/ ракување

За една употреба. Неупотребениот дел треба да се уништи.



Интравенозна инјекција

Растворете ја содржината на шишенцето во 5-10 ml физиолошки солен раствор.

Интравенозна инфузија

Растворете ја содржината на шишенцето во 200-1000 ml физиолошки солен раствор.

Интрамускуларна инјекција

Растворете ја содржината на шишенцето во 5-10 ml физиолошки солен раствор. Доколку се јави болка на местото на инјектирање, може да се употреби и локален анестетик како разредувач.

Интра-артериска администрација

Се користи бавна инфузија со физиолошки солен раствор.

Интра-кавитална администрација

60 U блеомицин се раствора во 200 ml физиолошки солен раствор.

Локална инјекција

Блеомицинот се раствора во физиолошки солен раствор во концентрации од 1-3 U/ml.

Безбедно ракување

При подготовка и администрација на цитостатици потребна е вообичаена претпазливост. За безбедно ракување со анти-неопластични медицински производи треба да се следат препораките за безбедно исфрлање на неопластични медицински производи. Подготовката на лекот треба да ја врши посебно обучен персонал. Подготовката треба да се врши во антисептични услови. Заштитните мерки се состојат од носење на ракавици, маска, безбедносни очила и безбедносна облека. Се препорачува користење на кабинет со ламинарен воздушен тек. Во тек на администрација треба да се носат заштитни ракавици. При исфрлање на преостанат лек треба да се зема во предвид цитотоксичната природа на лекот. Треба да се превенира директен контакт со кожата, очите, слузокожата. Доколку дојде до директен контакт, веднаш измијте се темелно со вода. За миење на кожата може да се користи и сапун,

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Холандија/





PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Прилаз Баруна Филиповиќа, 25
10 000 Загреб,
Хрватска

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ



ПЛИВА Д.О.О.Е.Л-СКОПЈЕ
Никола Парапунов бб
СКОПЈЕ-МАКЕДОНИЈА

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април 2010

