Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/blemisin-15-mg-liyofilize-toz-iceren-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01DC01

KULLANMA TALİMATI

BLEMİSİN 15 mg Liyofilize Toz İçeren Flakon

Steril, apirojen

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

Etkin madde: Bir 6 ml'lik cam flakonda 15 mg [15.000 ($15x10^3$) IU'ya eşdeğer] liyofilize bleomisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Bulunmamaktadır.

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 çocuğunuz için 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. ***BLEMİSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BLEMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BLEMİSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BLEMİSİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLEMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

- BLEMİSİN, birçok kanser türlerinin tedavisinde kullanılan, *Streptomyces verticillus* isimli bir bakteriden elde edilen bir proteindir.

- BLEMİSİN, antineoplastikler olarak bilinen ilaç grubuna dahil sitotoksik bir antibiyotiktir. Kanser hücreleri (kanserli doku) içine girerek onların büyümelerini engeller. Bu durum BLEMİSİN'i kanser tedavisinde ekili bir ilaç yapmaktadır.
- BLEMİSİN, yassı hücreli kanser olarak isimlendirilen ve ağız, burun, cilt, rahim ağzı ve dış genital bölgeyi etkileyen kanserlerin tedavisinde kullanılır.
- BLEMİSİN, Hodgin hastalığını içeren diğer malign lenfoma, karın içi boşluktaki diğer kanserlerin ve testis kanserinin tedavisinde kullanılır.
- BLEMİSİN ek olarak, malign melanoma (bir tür cilt kanseri), tiroid, akciğer ve mesane kanserinin tedavisinde de kullanılmaktadır.
- BLEMİSİN diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanılabilir.

2. BLEMİSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLEMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- BLEMİSİN'in etkin maddesi olan Bleomisin'e ya da ürün içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Şiddetli göğüs enfeksiyonunuz varsa,
- Akciğer fonksiyonlarınızda önemli derecede azalma olmuşsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızda önemli derecede azalma varsa,
- Kalp fonksiyonlarınızda ciddi azalma varsa,
- Göğüs ve göğüs çevresinde radyasyon tedavisi uygulanmışsa.

BLEMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa BLEMİSİN'in yan etkileri açısından daha dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Akciğerlerinizde fonksiyon bozukluğu varsa,
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa,
- 60 yaş veya üzerinde iseniz,
- Suçiçeği geçiriyorsanız,
- Daha önceden ya da yakın zamanda göğüs bölgenize radyasyon tedavisi uygulanmışsa, yan etkilerin görülme riski artacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BLEMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, BLEMİSİN kullanırken alkol alınmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLEMİSİN hamilelerde kullanılmamalıdır; bu nedenle tedavi süresince hamile kalmaya karşı korunma konusunda hastalar uyarılmalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır.

BLEMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLEMİSİN'in içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bleomisinin fenitoin (epilepside kullanılır) ya da klozapin (antipsikotik) ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

BLEMİSİN'nin sisplatin (başka bir kanser ilacı) ile birlikte kullanımıyla akciğerlerde birtakım yan etkilerin görüldüğü rapor edilmiştir.

BLEMİSİN, diğer bir kemoterapi ilacı olan ve testis tümörünün tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri ile birlikte verildiğinde, vücudun periferal bölgeleri olan parmaklar ya da burunda kan akımının azalmasından kaynaklanan doku ölümleri (nekrozlar) meydana gelmiştir. BLEMİSİN, diğer kemotreapi ilaçları ile birlikte kullanıldığında dozun düşürülmesi gerekebilir.

Bleomisin çözeltileri, esansiyel aminoasit (protein çözeltileri), riboflavin (B2 vitamini), askorbik asit (C vitamini), deksametazon (bir tür kortikosteroid), aminofilin (nefes açıcı olarak kullanılır) veya furosemid (idrar söktürücü) çözeltileri ile karıştırılmamalıdır.

Toraks ve çevresinde radyoterapi ile beraber kullanımı ciddi interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozise neden olabilir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.
Diğer antitümor ajanlar ve radyoterapi ile birlikte uygulanmasında interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis vb gibi ciddi akciğer bulgularına neden olabilir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Baş ve boyun bölgesinde radyoterapi ile beraber kullanımı stomatit ve angüler stomatite neden olabilir. Bu, nadiren yutak mukozası iltihabına ve ses kısıklığına neden olabilir.

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. BLEMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BLEMİSİN kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Doktorunuz size uygulanacak olan dozu, tedavi süresini ve tedavi şeklini belirleyecektir.

Sizin için gerekli olan BLEMİSİN dozu belirlendikten sonra, toz haldeki ürün % 0,9 İzotonik sodyum klorür çözeltisi ile çözülür. Hazırlanan çözelti, kanserinizin tipine göre genellikle kasınıza enjekte edilebileceği gibi, kan damarlarınıza, göğüs ya da karın içindeki boşluğa da verilebilir.

Tedavi genellikle haftada 2 ya da 3 gün uygulanabilir ve gerektiği takdirde sonraki haftalarda da tekrarlanabilir. Bazı durumlarda tedavi art arda 5 ya da 10 gün süresince tekrarlanabilir.

Size uygulanacak olan BLEMİSİN dozu, uygulama sıklığı ve tedavi süresi; yaşınıza, vücut ağırlığınıza, sağlık durumunuza ve tedavide kullanılacak olan diğer ilaçlara bağlı olarak belirlenecektir.

Eğer diğer tıbbi ürünlerle tedavi gördüyseniz, radyoterapi (ışın tedavisi) aldıysanız, böbrek hastalığınız ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, size uygulanacak olan BLEMİSİN dozu düşürülebilir.

Eğer tedaviniz süresince kuru öksürük, nefes alma güçlüğü, hızlı nefes alma ya da belirtilenler dışında akciğerlerinizi etkileyen herhangi bir durum meydana geldiği takdirde, göğüs röntgeni ile görüntüleme yapılması, tedaviye 4 hafta verilmesi ya da tedavinin durdurulması gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanılacak olan doz, çocuğun vücut yüzey alanı ve vücut ağırlığına göre hesaplanarak kanser tedavisinde uzmanlaşmış olan merkezlerde uygulanmalıdır.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer bozukluklarında doz azaltılması gerekebilmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEMİSİN kullandıysanız:

BLEMİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLEMİSİN'in doz aşımının akut reaksiyonları düşük tansiyon, ateş, hızlı nabız ve şoktur. Tedavi genellikle belirtilere yöneliktir. Bu belirtiler meydana geldiği takdirde doktorunuz sizin için gerekli olan destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

BLEMİSİN'i kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLEMİSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz BLEMİSİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın

1- İnterstisyel pnömoni ve pulmoner fibroz

2- Anoreksi, kilo verme, bulantı, kusma, stomatit

3- Deride hipertrofi, pigmentasyon, alopesi, tırnaklarda renk değişikliği ve deformasyon, kaşıntılı dermatit

4- Skleroderma

5- Ateş, rigor, halsizlik

Yaygın

1- Baş ağrısı

2- Hemoraji

3- Angüler stomatit

4- Döküntü, ürtiker, ateşli eritroderm

5- Yorgunluk

Yaygın olmayan

1- Lökopeni

2- Baş dönmesi

3- Şok, damar duvar hipertrofisi ve venöz stenoz

4- Diyare

5- Hepatik düzensizlik

6- Oligüri, ağrılı miksiyon, poliüri, idrara çıkma isteğinde artma

7- Tümörlü bölgede ağrı, ven duvarlarında hipertrofi, intravenöz injeksiyon esnasında venöz lümende daralma, intramüsküler ya da lokal enjeksiyon esnasında endürasyon.

Seyrek

1- Tromboflebit

2- Hipotansiyon

3- İndürasyon, hiperkeratöz, kızarıklık, parmak uçlarında hassasiyet ve şişme, tırnaklarda bombelenme, dirsekler gibi basınç uygulanan bölgelerde bül oluşumu, saç dökülmesi

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

5. BLEMİSİN'in saklanması

BLEMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BLEMİSİN'i 2°C-8°C'de (buzdolabında) ve ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

- Açılmamış flakon: 2°C-8°C arasında saklandığında açılmamış flakonun raf ömrü 24 aydır.
- Açılmış flakon: Hemen çözülmelidir.
- % 0.9 NaCl ile çözüldükten sonra: Rekonstitüsyonun ardından açıldıktan sonraki kimyasal ve fizyolojik raf ömrü 25°C'de 24 saat olarak saptanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan, ürün rekonstitüsyondan hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer ürün rekonstitüsyondan hemen sonra kullanılmaz ise, kullanım süresi ve şartları kullanan/uygulayan kişinin sorumluluğu altındadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLEMİSİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BLEMİSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ..../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Uygulama yolu:

BLEMİSİN, genellikle intramüsküler olarak uygulanmakla birlikte intravenöz (bolus ya da uzun süreli infüzyon), intraarteriyel, intraplevral ya da intraperitonal olarak izotonik sodyum klorür çözeltisiyle uygulanabilir.

Lokal olarak tümör içine direkt enjeksiyon uygulaması da yapılabilir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen doz şeması aşağıdaki gibidir:

- **Skuamöz hücre karsinoması ve testiküler teratoma:**

Tek başına uygulamada normal doz haftada 3 kez 15 x 10^3 IU (1 flakon), haftada 2 kez 30 x 10^3 IU (2 flakon) intramüsküler veya intravenöz olarak kullanılır. Tedaviye sonraki haftalarda devam edilebilir ya da genelde toplam kümülatif doz 500 x 10^3 IU olana kadar 3-4 hafta aralıklarla uygulanabilir. testiküler tümöre sahip olan genç erkeklerde bu miktar nadiren iki defa tolere edilebilir. Sürekli intravenöz infüzyon 10 güne kadar her 24 saat içinde 15 x 10^3 IU (1 flakon) doz, veya 5 güne kadar her 24 saat içinde 30 x10^3 IU (2 flakon) doz hızlı şekilde terapötik etki yaratabilir. Stomatit gelişimi, maksimum terapötik yanıtın toleransının saptanmasında en önemli durumdur. Bleomisin, kemoterapide kombine şekilde kullanıldığında doz ayarı gerekebilir. Yaşlılarda ve çocuklarda kullanım için bkz. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler; Pediyatrik popülasyon, Geriyatrik popülasyon.

- **Malignant lenfomalar:**

BLEMİSİN'in lenfomalı hastalarda kullanımında, anaflaktik reaksiyon olasılığına karşı, ilk iki doz 2 IU ya da daha düşük olarak uygulanmalıdır. Akut reaksiyon meydana gelmemesi durumunda gerekli olan doz şeması takip edilmelidir.

Tek başına kullanımda tavsiye edilen doz rejimi intramüsküler olarak 15 x10^3 IU (1 flakon) haftada bir veya iki kez, toplam doz 225 x 10^3 IU'dur (15 flakon). Geriyatrik hastalarda dozaj azaltılmalıdır. Bleomisin kemoterapide kombine olarak kullanıldığında doz ayarı yapılabilir. Yaşlılarda ve çocuklarda kullanım için bkz. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler; Pediyatrik popülasyon, Geriyatrik popülasyon.

- **Malignant efüzyonlar:**

Etkilenmiş seröz kavitenin drenajından sonra, BLEMİSİN 60 x 10^3 IU (4 flakon) dozunda 100 ml serum fizyolojik (% 0.9 Sodyum klorür çözeltisi) içinde bir drenaj iğnesi veya kanül yardımıyla verilmektedir. İntilasyonun ardından drenaj iğnesi veya kanül atılmalıdır. 500 x 10^3 IU total kümülatif doza ulaşılması için uygulama tekrarlanabilir (yaklaşık 33 flakon). Yaşlılarda ve çocuklarda kullanım için bkz. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler; Pediyatrik popülasyon, Geriyatrik popülasyon.

- **Kombinasyon Tedavisi:**

Bleomisin genellikle radyoterapi ile birlikte baş ve boyun bölgesinin kanser tedavisinde kullanılmaktadır. Her iki tedavi formunun tam dozları birlikte kullanıldığında, mukozal reaksiyonlar artabileceğinden BLEMİSİN dozunun azaltılmasına ihtiyaç duyulabilir (örneğin haftada 5 gün her radyoterapi fraksiyonunda 5 x 10^3 IU). BLEMİSİN, sıklıkla kombine kemoterapi rejimlerinde kullanılan ilaçlardan biridir (örneğin skuamöz hücre karsinoması, testiküler teratoma, lenfoma). BLEMİSİN, kombine kemoterapi rejimlerindeki ilaçlardan biri olarak kullanıldığında, ilaçlar ve dozaj seçimi, ortaya çıkabilecek benzer mukozal toksisite potansiyeli göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

Hazırlama talimatları:

BLEMİSİN, kemoterapötik ajanların güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş olan profesyonel kişiler tarafından kullanım için hazırlanabilir.

İlacın hazırlanması ve enjektöre transferi gibi işlemler aseptik koşullarda, sitotoksikler için ayrılmış özel alanlarda yapılmalı ve bu işlemleri uygulayan personel koruyucu elbise, eldiven, gözlük ve maske kullanılmalıdır.

Hamile personelin bu kemoterapötik ajanların kullanımında görev almamaları önerilir.

Çözeltinin hazırlanması:

İntramüsküler uygulama

İntramüsküler enjeksiyon için 15-30 mg Bleomisin sülfat 5 ml'ye kadar % 0.9 sodyum klorür çözeltisi gibi uygun çözücülerde çözündürülür. Enjeksiyon yerinde ağrı meydana gelirse, %1 lidokain solüsyonu çözücü olarak kullanılabilir.

İntravenöz uygulama

İntravenöz enjeksiyonlar için 15-30 mg Bleomisin sülfat 5-200 ml % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içinde çözündürülür ve hazırlanan çözelti yavaşça enjekte edilir veya intravenöz infüzyon çözeltisine eklenebilir. Yüksek ateş durumunda doz, 5 mg veya daha düşük doza azaltılabilir.

İntraarteriyel uygulama

Genellikle, yetişkinler için, 5-15 mg Bleomisin sülfat 5 ml % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içinde çözündürülür ve tek-atış intra-arteriyel enjeksiyon yoluyla ya da sürekli intra-arteryal infüzyonu ile verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Serum kreatinin değerleri % 2-4 mg seviyesinde olduğunda yukarıdaki dozların yarıya indirilmesi tavsiye edilir. Serum kreatinin % 4 mg' dan fazla olması durumunda dozda daha fazla azaltmaya gidilmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinin Bleomisinin farmakokinetiği üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Normal böbrek fonksiyonlarına sahip çocuklarda, Bleomisin plazma konsantrasyonu yetişkinlerdeki gibi ikiye katlanarak azalmaktadır. Çocuklarda Bleomisinin son yarı-ömrü ve dağılım hacmi yetişkinlerdekiyle kıyaslanabilir olarak görülmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş ve üzerinde interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis meydana gelme olasılığı yüksek olduğundan, bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

(İnterstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis gibi ciddi akciğer hastalıklarının görülme sıklığı 50 yaş altında %5,9, 50li yaşlarda % 8,1, 60lı yaşlarda %10,9 ve 70 yaş ve üzeri hastalarda % 15,5 oranında artmıştır)

Saklama koşulları:

- Açılmamış flakon: 2°C - 8°C arasında saklandığında açılmamış flakonun raf ömrü 24 aydır.
- Açıldıktan sonra: Hemen çözülmelidir.
- % 0.9 NaCl ile çözüldükten sonra: Rekonstitüsyonun ardından açıldıktan sonraki kimyasal ve fizyolojik raf ömrü 25°C'de 24 saat olarak saptanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan, ürün rekonstitüsyondan hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer ürün rekonstitüsyondan hemen sonra kullanılmaz ise, kullanım süresi ve şartları kullanan/uygulayan kişinin sorumluluğu altındadır.

Kontaminasyon:

BLEMİSİN'in, gözler, deri ya da mukoz membranlarla teması halinde bu bölgeler derhal bol su ile yıkanmalıdır. Gözle temas halinde, çözelti yutulmuşsa veya solunmuşsa tıbbi yardım için bir doktora başvurulmalıdır.

İmha etme:

Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.