

BLEOCIN-S 15 mg

BLEOCIN-S 15 mg Liyofilize Toz İçeren Flakon



BİLEŞİMİ: Her bir flakon Bleomisin Sülfat 15 mg [15.000 (15x10³) IU'ya eşdeğer olacak şekilde] içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Bleomisin, Streptomyces verticillus'un bir türünden izole edilmiş sitotoksik etkiye sahip suda çözünebilir basit bir glukopeptid'dir. Bleomisinin etki mekanizmasının, tümör hücrelerinde hücre bölünmesi ve DNA sentezini ve daha az olarak da RNA ve protein sentezini inhibe ettiği düşünülmektedir.

ENDİKASYONLARI: Ağız, nasofarinks ve paranasal sinüsler, larinks, özefagus, dış genital bölge, serviks veya deriyi etkileyen skuamöz hücre karsinomu (farklılaşmış tümörler genellikle anaplastik olanlardan daha iyi yanıt verirler), Hodgkin hastalığı ve mikozis fungoides'i içeren diğer malignant lenfomalar, Testiküler teratoma, Seröz kaviterlerin malignant efüzyonları ve Bleomisin'in bazı etkilerinin görüldüğü sekonder endikasyonlar (yalnız veya diğer ilaçlarla kombinasyonunda) metastatik malignant melanoma, tiroid karsinoma, akciğer ve mesane karsinoması tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Ciddi akciğer fonksiyon bozukluğu olan veya diffüz fibrotik değişiklikler veya diğer herhangi bir önemli değişikliğe işaret akciğer grafisi bulguları olan hastalarda (Solunum fonksiyon bozukluğu ya da fibrotik lezyonlar, vb olabilir), Bu veya benzer bir ilaca (peplomisin) karşı aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda, Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda. (Boşaltım işlevi azalmış olduğundan, interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis, vb gibi ciddi pulmoner belirtiler oluşabilir), Ciddi kalp hastası olan hastalarda (kardiyovasküler fonksiyon azalmış olduğundan, interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis, vb gibi ciddi pulmoner belirtiler oluşabilir.), Göğüs ve göğüs çevresinde radyasyon ile tedavi edilen hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Pulmoner disfonksiyon öyküsü olan veya eşlik eden hastalarda interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis, vb gibi ciddi akciğer bulguları oluşabilir. 60 yaş veya üzerinde olan hastalarda interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis, vb gibi ciddi akciğer bulguları oluşabilir. Böbrek bozukluğu olan hastalarda ciddi yan etkiler görülebilir. Kalp hastalığı olan hastalarda ciddi yan etkiler görülebilir. Göğüs bölgesine radyoterapi uygulanan veya uygulanmış olan hastalarda interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis, vb gibi ciddi akciğer bulguları oluşabilir. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda ciddi yan etkiler görülebilir. Suçiçeği olan hastalarda ölümcül sistemik fonksiyon bozuklukları oluşabilir. İnterstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis.

İnterstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis gibi ciddi akciğer bulguları gözlenebilir. Hastanın gözlem altında tutulması önemlidir ve hırıltının, bu durumun erken belirtisi olabileceği unutulmamalıdır. Herhangi bir anormallik tespit edilmesi halinde tedavi hemen durdurulmalı, adrenal korteks hormonları idiyopatik akciğer fibrozu tedavisi için uygulanmalıdır ve ikincil enfeksiyonun önlenmesi için de uygun bir antibiyotik verilmelidir. Akciğere bağlı hastalığı olan veya 60 yaş veya üzeri hastalarda, yüksek oran frekansla birlikte 150 mg (potens)'dan az düşük dozlarda kullanımında bile interstisyel pnömoni veya pulmoner fibrozis görülebilir, bu yüzden büyük önem gösterilmelidir. Ateş, öksürük ve efor dispnesi gibi klinik belirtilerin görüldüğü bu ilacı kullanan hastalar yeterli gözlem altında tutulmalıdır ve göğüs röntgen filmi veya krepatasyon (ral) üzerinde herhangi bir anormallik de takip edilmelidir. Ayrıca, bu tür muayene tekniklerinin mevcut olduğu yerlerde, alveoler – arteriyel oksijen basınç farkı (A-aDo₂), arteriyel oksijen basıncı (Pao₂) ve karbon monoksit difüzyon kapasitesi (DLco), vs. muayene edilmelidir. Bu gözlemler ve muayeneler sadece ilacın uygulanması boyunca periyodik olarak değil, aynı zamanda, uygulamanın tamamlanmasından yaklaşık 2 ay süre için de yapılmalıdır. Eğer mümkünse, A-aDo₂ ve Pao₂, vs. haftada bir kez muayene edilmelidir ve eğer 2 ardışık hafta boyunca artış veya azalış varsa uygulama kesilmelidir. Somut olarak, bu parametrelerde 10 tor'dan daha fazla oranda kötüleşme varsa, diğer klinik semptomlar dikkatli gözlenmelidir ve bu ilaç ile ilişkili yan etkiler olduğuna karar verilirse, uygulama derhal kesilmeli ve steroid uygulaması yapılmalıdır.

Ayrıca, DLco'da % 15'den daha fazla azalma varsa, yine aynı adımlar izlenmelidir. Uygulamanın kaçınılmaz olduğu solunum fonksiyonlarında kötüleşmenin görüldüğü olgularda, tedavi büyük bir dikkatle takip edilmelidir ve akciğer fonksiyonlarında herhangi bir azalma görülürse, uygulama derhal kesilmelidir. Şok (%<0.1);

Bu ilaç tedavisi şoka neden olabileceğinden, herhangi bir anormallik görüldüğünde ilaç hemen bırakılmalı

BLEOCIN-S 15 mg

BLEOCIN-S 15 mg Liyofilize Toz İçeren Flakon



ve uygun önlemler alınmalıdır. Malign lenfoma hastalarında ilacın 1. ve 2. kullanımında şok gelişme olasılığı olduğu için başlangıç ve 2. doz 5 mg veya daha az olmalıdır. İlaça karşı akut reaksiyon oluşmayacağı belirlendikten sonra doz, normal seviyesine çıkarılabilir. Uzun süreli kullanımda, güçlü advers reaksiyonlar görülebilir ve etkisi uzayabilir, bu yüzden dikkatli kullanılmalıdır. Peplomisin veya bleomisin diğer formlarının alındığı durumlarda, toksisiteye neden olabileceği düşünülmelidir, bu nedenle advers reaksiyonların gözlemlenmesine yeteri kadar dikkat edilmelidir.

Enfeksiyon oluşumuna veya alevlenmesine ve herhangi bir kanama eğilimine dikkat edilmelidir. Üreme yeteneğine sahip bir yaştaki çocuk veya üreme bezlerinde olabilecek özel etkiler göz önünde bulundurulmalıdır. İntravenöz uygulamada damarda ağrı oluşabilir, bu yüzden enjeksiyonun ve uygulama oranının konsantrasyonuna dikkat edilmesi önemlidir. Olabildiğince yavaş damar içine uygulanmalıdır. İntramüsküler uygulamada doku ve sinirleri etkilemekten kaçınmak için, Aynı yere enjeksiyonun tekrarlanmasından kaçınılmalıdır (Yeni doğan ya da düşük ağırlıklı bebeklere uygulama yaparken özel dikkat gösterilmelidir), Sinir alanına enjeksiyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir, Enjeksiyon iğnesinin uygulanmasında şiddetli ağrı duyuluyorsa ya da şırıngaya kan geri akıyorsa hemen iğne geri çekilmeli ve farklı bir bölgeye enjekte edilmelidir. Gebelik Kategorisi D'dir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Bleomisin ile tedavi edilen 1613 hastada en sık görülen advers reaksiyonlar interstisyel pnömoni ya da pulmoner fibroz (% 10.2) gibi pulmoner manifestasyonlar, deride skleroz, pigmentasyon (% 40.6), ateş ya da rigor (% 39.8), alopesi (% 29.5), anoreksi ve kilo verme (% 27.8), genel halsizlik (% 16), bulantı ve kusma (% 14.6), stomatit (% 13.3) ve tırnak değişiklikleri (% 11.2)'dir. Kan ve lenf sistemi hastalıkları; Yaygın: Hemoraji Yaygın olmayan: Lökopeni, Sinir sistemi hastalıkları; Yaygın: Baş ağrısı Yaygın olmayan: Baş dönmesi, Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar; Çok yaygın: İnterstisyel pnömoni ve pulmoner fibrozis, Gastrointestinal hastalıklar; Çok yaygın: Anoreksi ve kilo verme, bulantı ve kusma, stomatit Yaygın: Angüler stomatit Yaygın olmayan: Diyare, Hepato-bilier hastalıklar; Yaygın olmayan: Karaciğer bozukluğu, Deri ve deri altı doku hastalıkları; Çok yaygın: Deride hipertrofi, pigmentasyon, alopesi, tırnaklarda renk değişikliği ve deformasyon Yaygın: Döküntü, ürtiker, ateşe bağlı eritroderm, Böbrek ve idrar hastalıkları; Yaygın olmayan: Oligüri, ağrılı miksiyon, poliüri, idrara çıkma isteğinde artma, Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar; Çok yaygın: Ateş ve üşüme, halsizlik Yaygın olmayan: Tümörlü bölgede ağrı, intravenöz enjeksiyon esnasında ven duvarlarında hipertrofi ve venöz lümende daralma, intramüsküler ya da lokal enjeksiyon esnasında endürasyon.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: BLEOCIN-S, kombine kemoterapi rejimlerindeki ilaçlardan biri olarak kullanıldığında, ilaçlar ve dozaj seçimi, ortaya çıkabilecek benzer mukozal toksisite potansiyeli göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Diğer sitotoksik ilaçların eklenmesi değişiklik veya doz değişikliği gerektirebilir. Bleomisin sisplatinle birlikte verilmesinin, pulmoner toksisite artışına neden olduğu belirtilmiştir. Bleomisin ve vinka alkaloidleri kombinasyonu ile tedavi gören testiküler kanserli hastalarda Raynaud sendromuyla ilişkilendirilen, vücudun periferik bölümlerinde (parmaklar ve burnun ucu) nekroza yol açan iskemi rapor edilmiştir. Sitotoksikler fenitoinin emilimini azaltabilir. Agranülositoz riskinde artış nedeniyle bleomisin klorzapin ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Skuamöz hücre karsinoması ve testiküler teratoma: Tek başına uygulamada normal doz haftada 3 kez 15 x 103 IU (1 flakon), haftada 2 kez 30 x 103 IU (2 flakon) intramüsküler veya intravenöz olarak kullanılır. Tedaviye sonraki haftalarda devam edilebilir ya da genelde toplam kümülatif doz 500 x 103 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 103 IU (1 flakon) doz veya 5 güne kadar her 24 saat içinde 30 x 103 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. Malignant lenfomalar: BLEOCIN-S'nin lenfomalı hastalarda kullanımında, anafaktik reaksiyon olasılığına karşı, ilk iki doz 5 x 103 IU ya da daha düşük olarak uygulanmalıdır. Akut reaksiyon meydana gelmemesi durumunda gerekli olan doz şeması

BLEOCIN-S 15 mg

BLEOCIN-S 15 mg Liyofilize Toz İçeren Flakon



takip edilmelidir. Tek başına kullanımda tavsiye edilen doz rejimi intramüsküler olarak 15 x 103 IU (1 flakon) haftada bir veya iki kez, toplam doz 225 x 103 IU'dur (15 flakon). Geriyatrik hastalarda dozaj azaltılmalıdır. Bleomisin kemoterapide kombine olarak kullanıldığında doz ayarı yapılabilir. Malignant efüzyonlar: Etkilenmiş seröz kavitenin drenajından sonra, BLEOCIN-S 60 x 103 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 103 IU total kümülatif doza ulaşılması için uygulama tekrarlanabilir (yaklaşık 33 flakon). 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 BLEOCIN-S dozunun azaltılmasına ihtiyaç duyulabilir (örneğin haftada 5 gün her radyoterapi fraksiyonunda 5 x 103 IU). BLEOCIN-S, sıklıkla kombine kemoterapi rejimlerinde kullanılan ilaçlardan biridir (örneğin skuamöz hücre karsinoması, testiküler teratoma, lenfoma). BLEOCIN-S, kombine kemoterapi rejimlerindeki ilaçlardan biri olarak kullanıldığında, ilaçlar ve dozaj seçimi, ortaya çıkabilecek benzer mukozal toksisite potansiyeli göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Uygulama şekli; BLEOCIN-S, genellikle intramüsküler olarak uygulanmakla birlikte intravenöz (bolus ya da uzun süreli infüzyon), intraarteriyel, intraplevral ya da intraperitoneal olarak izotonik sodyum klorür çözeltisiyle uygulanabilir. Lokal olarak tümör içine direkt enjeksiyon uygulaması da yapılabilir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: BLEOCIN-S 15 mg Liyofilize Toz İçeren Flakon, 15.000 IU'ya eşdeğer liyofilize bleomisin sülfat içeren lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı renksiz 10 ml' lik cam flakonda, Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

İSİGİL BİLGİ ÜRÜN