

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bleomicina Teva 15.000 UI polvere per soluzione iniettabile

Bleomicina solfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bleomicina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bleomicina Teva
3. Come usare Bleomicina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bleomicina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BLEOMICINA TEVA E A CHE COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

La bleomicina appartiene alla categoria dei cosiddetti antibiotici citostatici (medicinali per la cura del cancro). La bleomicina inibisce il processo di divisione cellulare e la crescita delle cellule (tumorali) e inibisce in tal modo la progressione del processo tumorale. Le cellule normali, tuttavia, sono meno sensibili alla bleomicina rispetto alle cellule tumorali. Le prime quindi continueranno a vivere mentre le cellule tumorali saranno distrutte.

Uso

- Alcune forme di tumore della testa o del collo, della cervice dell'utero e dei genitali esterni
- Alcune forme di tumore dei linfonodi (come il linfoma di Hodgkin e il linfoma non Hodgkin)
- Cancro ai testicoli
- Accumulo di liquidi nei polmoni come conseguenza del cancro.

La bleomicina è quasi sempre usata in associazione con farmaci antitumorali e/o in associazione con la radioterapia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BLEOMICINA TEVA

Non usi Bleomicina Teva

- se è *allergico* (ipersensibile) alla bleomicina
- se ha reazioni specifiche correlate alla bleomicina (*reazioni idiosincratice*)
- se ha un'*infezione polmonare acuta* o una *funzione polmonare* gravemente compromessa

- se ha avuto alcuni *effetti indesiderati ai polmoni*, che possono essere dovuti alla bleomicina
- in caso di una determinata malattia ereditaria nella quale si verificano problemi di coordinazione (come un'andatura simile a quella di un ubriaco) e rapidi movimenti ritmici degli occhi accompagnati da dilatazione capillare e aumento della sensibilità a infezioni respiratorie (*ataxia telangiectasia*)
- in caso di *allattamento al seno* (vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Faccia particolare attenzione con Bleomicina Teva

- se è anziano
- se i suoi reni o il suo fegato non funzionano più bene
- se ha o ha avuto una malattia polmonare
- se ha effettuato una radioterapia polmonare prima del trattamento con bleomicina oppure se si sottoporrà a radioterapia durante il trattamento con bleomicina
- se le viene somministrato ossigeno. Informi il medico del fatto che sta usando la bleomicina.

I gruppi di pazienti sopra menzionati sono più sensibili agli effetti dannosi della bleomicina sui polmoni. È probabile che il medico decida di visitarla più spesso e/o di prescriverle radiografie ai polmoni. Durante il trattamento con bleomicina, deve sottoporsi regolarmente a un esame della funzione polmonare per monitorare i potenziali effetti dannosi della bleomicina sui polmoni.

Se tossisce e/o è infastidito da un respiro affannoso, questi potrebbero indicare effetti dannosi della bleomicina sui polmoni. In tal caso informi appena possibile il suo medico curante.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Assunzione di Bleomicina Teva con altri medicinali

Attenzione: le avvertenze che seguono possono applicarsi sia all'uso recente di medicinali che al loro uso nel prossimo futuro.

I medicinali indicati in questo paragrafo possono esserle noti con un nome diverso, spesso si tratta del nome commerciale. In questo paragrafo è indicato soltanto il nome del principio attivo oppure del gruppo di principi attivi del medicinale e non il nome commerciale. Pertanto, legga attentamente sulla confezione o sul foglio illustrativo quali sono i principi attivi dei medicinali che sta usando.

Interazione significa che medicinali che vengono usati insieme possono influenzare i reciproci effetti e/o effetti collaterali. Si può verificare un'interazione con l'uso concomitante di bleomicina e:

- carmustina, mitomicina C, ciclofosfamide (medicinali usati per alcune forme di cancro) e metotrexato (un medicinale utilizzato per alcune forme di cancro, reumatismi e gravi malattie della pelle); esiste un maggiore rischio di effetti dannosi per i polmoni
- cisplatino (un prodotto per la cura del cancro) e altri farmaci dannosi per i reni: esiste un maggiore rischio di effetti collaterali dovuti alla bleomicina
- alcaloidi della vinca (una categoria di medicinali utilizzati per certe forme di cancro, per esempio vincristina, vinblastina); possono verificarsi disturbi del flusso sanguigno nelle estremità del corpo (dita delle mani e dei piedi, naso). In casi molto gravi queste parti possono andare incontro a necrosi (morte)
- vaccini vivi; possono verificarsi infezioni gravi o anche fatali
- digossina (un medicinale usato per disturbi cardiaci); vi è il rischio di un effetto ridotto della digossina
- fenitoina (un medicinale usato per l'epilessia); vi è il rischio di un ridotto effetto della fenitoina
- radioterapia: aumenta il rischio di effetti indesiderati sui polmoni e/o sulla pelle
- ossigeno: corre un rischio maggiore di tossicità polmonare se le viene somministrato ossigeno durante un'anestesia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

L'uso di bleomicina durante la gravidanza deve essere evitato, in particolare nel primo trimestre.

Non vi sono dati sufficienti riguardanti l'uso di bleomicina in donne in gravidanza per poterne determinare l'eventuale tossicità. Questo medicinale è risultato nocivo in studi su animali. Durante il trattamento con la bleomicina, e per i tre mesi successivi, sia gli uomini che le donne devono prendere le dovute precauzioni per prevenire una gravidanza.

Se si instaura una gravidanza durante il trattamento con bleomicina, si raccomanda una consulenza genetica.

Gli uomini che intendono avere un figlio in futuro devono richiedere una consulenza sulla possibilità di congelare lo sperma prima di iniziare il trattamento con bleomicina.

Non deve usare questo medicinale se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Bleomicina Teva può talvolta causare nausea, vomito e stanchezza (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se è disturbato da questi effetti indesiderati non guidi né utilizzi macchinari che richiedono attenzione.

3. COME USARE BLEOMICINA TEVA

Usi sempre Bleomicina Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se nota che l'effetto di Bleomicina Teva è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Dose normale

La dose (totale) dipende dall'indicazione, dall'età, dalla funzione renale e dall'associazione con altri farmaci contro il cancro. Questo può comportare per esempio una o due iniezioni a settimana. Il medico deciderà la dose di bleomicina, la durata del trattamento e il numero di trattamenti. Questi possono variare da un paziente all'altro.

Esiste il rischio di gravi reazioni di ipersensibilità, in particolare in pazienti affetti da linfoma, che può verificarsi direttamente o a distanza di qualche tempo dalla somministrazione. Pertanto, la prima volta che effettua una terapia con bleomicina, il medico le somministrerà dapprima una dose di prova e la terrà sotto osservazione per 4 ore prima di iniziare la terapia vera e propria.

Modo di somministrazione

Il medico le somministrerà la bleomicina attraverso le vene o le arterie, attraverso la pelle, nello spazio circostante i polmoni (intrapleurico) oppure nei muscoli mediante un'iniezione o per mezzo di un'infusione.

Se prende più Bleomicina Teva di quanto deve

I sintomi che possono apparire se prende una dose eccessiva di Bleomicina Teva sono: abbassamento della pressione del sangue, febbre, aumento della frequenza cardiaca e shock. Se sospetta un sovradosaggio, informi immediatamente il medico.

Sospenda immediatamente l'assunzione del medicinale.

Se dimentica di prendere Bleomicina Teva

Se ha saltato un'iniezione, contatti il medico curante che deciderà se e come compensare l'iniezione dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Bleomicina Teva

Se interrompe improvvisamente, senza il consiglio del medico, il trattamento con Bleomicina Teva, i sintomi presenti prima dell'inizio del trattamento possono svilupparsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Bleomicina Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza di eventi avversi può essere classificata come segue:

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)

Comune (colpisce più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10)

Non comune (colpisce più di 1 paziente su 1.000, ma meno di 1 paziente su 100)

Raro (colpisce più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000)

Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Fra gli altri, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Infezioni

Molto raro

Morte del tessuto nelle punte delle dita (cancrena).

Neoplasmi

Non noto

Dolore tumorale

Sangue

Non comune

Modificazioni del sangue possono essere osservate in forma di emorragie improvvise e/o formazione di lividi inattesi (lieve soppressione del midollo osseo, trombopenia). Questi scompaiono al termine del trattamento.

Raro

Un grave disturbo dei reni e del sangue (cosiddetta sindrome uremico-emolitica)

Sistema immunitario

Comune

Reazioni gravi di ipersensibilità/reazioni specifiche correlate alla bleomicina (reazioni idiosincratice). Queste reazioni possono verificarsi immediatamente oppure a distanza di alcune ore dalla prima o dalla seconda dose.

Sistema nervoso

Raro

Deficit dell'apporto ematico al cervello.

Non noto

Si notano solletico, prurito o pizzicore senza motivo (parestesia), un aumento anomalo della sensibilità agli stimoli sensoriali (iperestesia), un'infiammazione delle arterie piccole e medie del cervello (arterite cerebrale).

Cuore

Raro

Attacco cardiaco (infarto del miocardio) disturbi dei vasi sanguigni nel cuore, infiammazione della membrana che circonda i polmoni (pleura) e della membrana simile a una sacca che circonda il cuore (pericardio).

Vasi sanguigni

Raro

Ferite vascolari, ad esempio cardiache o cerebrali, ipotensione.

Non noto

Pressione del sangue bassa, infiammazione dei vasi sanguigni (tromboflebite), ostruzione dei vasi sanguigni, ridotta irrorazione di sangue nelle dita delle mani e dei piedi e nella punta del naso (fenomeno di Raynaud).

Sistema respiratorio

Molto comune

Tossicità polmonare, fibrosi polmonare, polmonite (interstiziale). Circa il 10% dei pazienti sviluppa una polmonite. Questo può provocare danno permanente ai polmoni e può risultare fatale. Se ha attacchi di tosse e/o respiro affannoso consulti il medico il più presto possibile (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Bleomicina Teva").

Sistema gastrointestinale

Molto comune

Infiammazione o ulcerazione delle mucose (lesione della mucosa, mucosità), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), ulcera intestinale, nausea, vomito, inappetenza, perdita di peso. L'infiammazione o l'ulcerazione delle mucose può peggiorare in seguito a un'associazione con radiazioni oppure con altri medicinali dannosi per le mucose.

L'infiammazione della mucosa della bocca è raramente grave e di solito scompare dopo il completamento della terapia.

Pelle

Molto comune

Pelle localmente scura (iperpigmentazione), prurito, ispessimento e indurimento della pelle (iperkeratosi), rossore della pelle, rash cutaneo, strie, vesciche, cambiamenti/discolorazione delle unghie, sensibilità e gonfiore della punta delle dita, gonfiore, perdita di capelli, sclerodermia. La maggior parte degli eventi avversi (ispessimento e indurimento della pelle (iperkeratosi)), rossore della pelle, rash cutaneo, strie, vesciche, cambiamenti/discolorazione delle unghie, sensibilità e gonfiore della punta delle dita, gonfiore, perdita di capelli) sono raramente gravi e di solito scompaiono dopo il completamento della terapia.

Muscoli e ossa

Non noto

Dolori ai muscoli e agli arti.

Organi sessuali

Durante e subito dopo la chemioterapia con bleomicina si possono manifestare anomalie degli spermatozoi (aneuploidia degli spermatozoi).

Altro

Comune

Febbre (da 2 a 6 ore dopo la prima iniezione), dolore nella zona del tumore, dolore nella sede dell'iniezione, reazioni acute con febbre e collasso cardio-respiratorio.

Raro

Morte dopo la somministrazione di bleomicina nello spazio circostante i polmoni (somministrazione intrapleurica).

Con dosi superiori a quelle raccomandate sono state segnalate reazioni acute con temperature elevate ed effetti indesiderati gravi relativi al cuore e alla respirazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE BLEOMICINA TEVA

Tenere Bleomicina Teva fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Dopo la ricostituzione/diluizione, la soluzione deve essere somministrata immediatamente. Se ciò non è possibile, la soluzione nel flaconcino può essere conservata per un massimo di 10 giorni in frigorifero (a 2-8°C) oppure per un massimo di 24 ore a temperatura ambiente (15-25°C).

Non usi Bleomicina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Bleomicina Teva se nota segni visibili di deterioramento del prodotto o del flaconcino, come cambiamento del colore della polvere compressa oppure flaconcino, tappo o sigillo danneggiati.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Bleomicina Teva

- Il principio attivo è la bleomicina (come bleomicina solfato). Un flaconcino da 10 ml contiene 15.000 UI (Ph. Eur.) = 15 U (USP) di bleomicina (come bleomicina solfato).
- Non vi sono altri eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Bleomicina Teva e contenuto della confezione

La polvere per soluzione iniettabile è contenuta in flaconcini di vetro per iniezione da 10 ml, in confezioni da 1 o 10 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Informazioni per gli operatori sanitari

Modo di somministrazione

Iniezione intramuscolare e sottocutanea: sciogliere la dose necessaria in un massimo di 5 ml di un diluente adatto, come sodio cloruro 0,9%. In caso di dolore nella sede dell'iniezione, alla soluzione adatta per l'iniezione può essere aggiunto un anestetico locale (soluzione di lidocaina all'1%).

Somministrazione endovenosa: sciogliere la dose necessaria in 5 - 1000 ml di sodio cloruro allo 0,9% e iniettarla lentamente oppure aggiungerla a un'infusione in corso.

Somministrazione per via endoarteriosa: infusione lenta con una soluzione fisiologica.

Iniezione per via intrapleurica: sciogliere 60 x 10³ UI in 100 ml di sodio cloruro allo 0,9%.

Iniezione locale/intratumorale: sciogliere bleomicina in sodio cloruro allo 0,9% in concentrazioni di soluzione pari a 1-3 x 10³ UI/ml.

Sicurezza nella manipolazione

Adottare le consuete precauzioni per la preparazione e la somministrazione di farmaci citostatici. Per i procedimenti di smaltimento e le informazioni sulla sicurezza seguire le linee guida relative alla manipolazione sicura dei farmaci antineoplastici. La preparazione dovrà essere affidata a personale con formazione specifica. Le donne in gravidanza devono essere avvertite di evitare la manipolazione di agenti citotossici. La preparazione deve essere eseguita in condizioni asettiche e in una zona apposita. In tale zona è vietato fumare, mangiare e bere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Operations Poland Sp. z o.o. - ul. Mogilska 80 - 31-546 Kraków (Polonia)

Il presente medicinale è autorizzato per essere commercializzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria	Bleomycin "Pharmachemie" 15000 I.E. -Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgio	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie
Bulgaria	Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор
Repubblica Ceca	Bleomycin-Teva 15 000 IU, prášek pro přípravu injekčního roztoku
Danimarca	Bleomycin "Teva"
Estonia	Bleomycin Teva
Francia	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable
Germania	Bleomycin-TEVA 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	Bleomicina Teva, 15.000 UI polvere per soluzione iniettabile
Latvia	Bleomycin Teva
Lituania	Bleomycin Teva
Lussemburgo	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable
Olanda	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie
Norvegia	Bleomycin Teva, Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Portogallo	Bleomicina Teva
Repubblica Slovacca	Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok
Slovenia	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje
Spagna	Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2013