

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile

bleomicina solfato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bleoprim e a cosa serve

Bleoprim contiene bleomicina, un medicinale appartenente alla classe degli antibiotici citostatici (medicinali per la cura del cancro).

La bleomicina viene usata **negli adulti** per inibire la divisione e la crescita delle cellule (tumoriali), ostacolando la crescita del tumore in alcuni tessuti, in particolare la pelle. Le cellule normali sono meno sensibili alla bleomicina rispetto alle cellule tumorali e, pertanto, le prime continueranno a vivere mentre le cellule tumorali saranno distrutte.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bleoprim

Non le verrà somministrato Bleoprim

- se è allergico alla bleomicina
- se ha reazioni specifiche correlate alla bleomicina (reazioni idiosincratice)
- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se ha una grave malattia polmonare (grave insufficienza respiratoria)
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- in associazione ad un vaccino vivo attenuato e per almeno sei mesi dopo l'interruzione della chemioterapia
- insieme a brentuximab (medicinale usato per trattare il cancro dei globuli bianchi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, prima che le venga somministrato Bleoprim se:

- soffre di una malattia dei reni;

- soffre di una malattia dei polmoni: il medico la monitorerà attentamente e la sottoporrà a degli esami durante il trattamento;
- soffre di gravi reazioni allergiche o reazioni specifiche correlate alla bleomicina (reazioni idiosincrasiche);
- è anziano, poiché è più predisposto a sviluppare reazioni allergiche;
- ha un linfoma (tumore delle cellule del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo) poiché è più predisposto a sviluppare reazioni allergiche.

Durante il trattamento con BLEOPRIM:

- possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica), ciò può portare a gravi disturbi a carico dei reni e del sangue (cosiddetta sindrome emolitica uremica).
- Possono verificarsi dei problemi a carico dello stomaco e dell'intestino di infiammazione o ulcerazione delle mucose, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), ulcera intestinale, nausea, vomito, diarrea, inappetenza, perdita di peso.

Faccia particolare attenzione con BLEOPRIM

- se ha un'infezione ai polmoni;
- se i suoi polmoni non funzionano più bene;
- se si è sottoposto ad una radioterapia in particolar modo al torace.

Il trattamento con BLEOPRIM può avere effetti dannosi sui polmoni (tossicità polmonare) che nei seguenti casi possono essere fatali:

- se è anziano;
- se i suoi reni non funzionano più bene (insufficienza renale);
- se ha ricevuto più BLEOPRIM di quanto avrebbe dovuto;
- se sta ricevendo o ha ricevuto irradiazioni polmonare;
- se sta assumendo ossigeno;
- se si sta sottoponendo a chemioterapia.

Se uno di questi casi la riguarda è probabile che il medico decida di sottoporla più spesso ad esami della funzione polmonare per monitorare i potenziali effetti dannosi di BLEOPRIM.

Informi il medico se ha tosse secca e/o un respiro affannoso, il medico potrebbe decidere di sospendere il trattamento con BLEOPRIM.

Durante il trattamento informi immediatamente il medico se manifesta segni di tossicità cutanea inclusa la dermatite flagellata, che può evolvere in eruzioni cutanee tossiche. Potrebbe essere necessario rimandare o interrompere il trattamento.

Se i suoi reni non funzionano più bene, il medico potrà decidere di sottoporla a regolari esami della funzionalità renale.

Contatti immediatamente il medico e cerchi immediatamente aiuto se ha manifestato o manifesta un problema conseguente alla formazione di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), incluso ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi. I sintomi includono:

- dolore o senso di oppressione al petto,
- dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mascella,
- respiro corto,
- intorpidimento o debolezza ad un lato del corpo,
- difficoltà nel parlare,
- mal di testa,
- cambiamenti nella vista,

- capogiri,
- gonfiore alla gamba.

Sono stati riportati casi di tumore del sangue (leucemia mieloide acuta) e di una sindrome caratterizzata da una produzione insufficiente di piastrine o cellule del sangue sane da parte del midollo osseo (sindrome mielodisplastica) in pazienti trattati contemporaneamente con bleomicina e altri citostatici (sostanze che inibiscono la crescita/la divisione delle cellule).

Vaccini vivi attenuati

I vaccini vivi attenuati devono essere somministrati almeno 4 settimane prima della terapia immunosoppressiva (bleomicina come soppressore del sistema immunitario) e la vaccinazione dopo la bleomicina non deve avvenire prima di almeno 6 mesi dopo l'interruzione della terapia con bleomicina.

L'associazione di bleomicina con fenitoina e fosfenitoina non è raccomandata (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bleoprim).

L'associazione di bleomicina con olaparib deve essere usata con cautela. (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bleoprim).

Altri medicinali e Bleoprim

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- metotressato (un medicinale utilizzato per trattare alcune forme di tumori, reumatismi e gravi malattie della pelle), in quanto la bleomicina può diminuirne l'efficacia;
- vincristina (un medicinale utilizzato per trattare alcune forme di tumori) in quanto la vincristina può aumentare l'efficacia del Bleoprim.
- antagonisti della vitamina K (medicinali anticoagulanti usati per prevenire o trattare la formazione di coaguli nelle arterie e nelle vene),
- medicinali contenenti, tra gli altri, ciclosporina, everolimus, tacrolimus, temsirolimus, sirolimus (medicinali immunosoppressori usati per ridurre le risposte immunitarie dell'organismo),
- la somministrazione di questo medicinale con altri agenti antitumorali come, ma non solo, cisplatino, ciclofosfamide, carmustina, gemcitabina e taxani e/o la somministrazione concomitante di ossigeno sono fattori importanti nell'aumentare l'incidenza e la gravità della tossicità polmonare come polmonite interstiziale o fibrosi polmonare,
- flucitosina (usata per trattare alcune infezioni fungine) poiché la flucitosina può aumentare il rischio di tossicità ematica,
- un medicinale che può influire sul funzionamento dei reni, come il cisplatino (un medicinale usato per trattare alcune malattie dell'orecchio, del naso e della gola, del sistema genito-urinario, dell'esofago e dello stomaco),
- olaparib (agente antitumorale) può aumentare il rischio di tossicità correlata al sangue.

Non utilizzare BLEOPRIM contemporaneamente a:

- un vaccino vivo attenuato e per almeno sei mesi dopo l'interruzione della chemioterapia,
- brentuximab (medicinale usato per trattare il cancro dei globuli bianchi).

Salvo diversa indicazione del medico, non deve usare BLEOPRIM se:

- ha preso fenitoina o fosfenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia).

In caso di gravi reazioni allergiche o reazioni specifiche correlate alla bleomicina (reazioni idiosincrasiche) sospendere il trattamento e consultare il medico.

Avverta il medico in caso di disturbi a livello dello stomaco o intestino (vedere "effetti indesiderati"), possono essere sintomi precoci di una grave tossicità gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Contracezione nei maschi e nelle femmine

Per le donne che possono rimanere incinte:

utilizzare una contraccezione efficace durante l'assunzione di Bleoprim e per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Per gli uomini:

utilizzare una contraccezione efficace durante l'assunzione di Bleoprim e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Gravidanza e allattamento

Non usi in nessun caso questo medicinale durante la gravidanza o se sta allattando al seno.

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

Fertilità

Sono disponibili dati limitati sull'effetto della bleomicina sulla fertilità, casi di assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia) sono stati segnalati nei maschi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bleoprim non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

3. Come usare Bleoprim

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

La dose più adatta per lei verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

Il medico le somministrerà Bleoprim, mediante un'iniezione che può essere fatta:

- sotto la cute,
- nei muscoli,
- nelle vene,
- nelle arterie,

oppure

- applicando un tampone imbevuto di soluzione sulla pelle.

Se prende più Bleoprim di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché il medico o l'infermiere la controlleranno durante il trattamento.

Qualora le somministrino dosi elevate di Bleoprim può andare incontro a malattie dei polmoni (fibrosi).

4. Possibili effetti indesiderati

4

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

Sono state riportate reazioni polmonari gravi (polmonite e/o fibrosi), con esito anche letale.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati a carico del sistema respiratorio, si rivolga immediatamente al medico in quanto potrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento:

- tossicità polmonare,
- gravi reazioni polmonari come polmonite,
- alterazione del tessuto di rivestimento degli alveoli polmonari (malattia polmonare interstiziale), che può portare alla formazione di tessuto cicatriziale al posto del normale tessuto polmonare (fibrosi polmonare). Tale condizione può essere fatale.

Inoltre durante il trattamento con Bleoprim sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati, più frequenti quando si impiegano dosi troppo alte o somministrazioni troppo ravvicinate:

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):

- nausea,
- vomito,
- infiammazione dolorosa delle mucose della bocca e del tratto digestivo (mucosite) (vedere anche "Avvertenze e Precauzioni"),
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) e reazioni della pelle (eruzioni cutanee).

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

- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
- eccessiva secchezza della bocca,
- diarrea, arresto dei movimenti intestinali (ileo paralitico),
- ulcere gastrointestinali,
- difficoltà o dolore nel deglutire (disfagia),
- mancanza di appetito (anoressia),
- dolore addominale,
- eruzione cutanea e mucosa,
- prurito,
- ispessimento e indurimento della pelle (ipercheratosi),
- perdita di capelli (alopecia) dal 10 al 15% dei casi, che può regredire dopo la fine della terapia, perdita di peli e unghie,
- alterazioni della cute simili alla sclerodermia, sclerodermia (malattia autoimmune caratterizzata dall'indurimento e ispessimento della cute in zone più o meno estese della superficie corporea),
- iperpigmentazione della pelle (dermatite flagellata),
- eruzioni cutanee tossiche,
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea),
- assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia),
- morte delle cellule al sito di iniezione,
- reazioni allergiche al sito di iniezione,
- febbre,
- mal di testa (cefalea),
- mancanza di appetito (anoressia),

- perdita di peso,
- lieve riduzione dell'attività del midollo osseo, organo che produce le cellule del sangue (lieve depressione midollare),
- infiammazione e occlusione delle vene (tromboflebite),
- occlusione di un'arteria con conseguente infarto o ictus (tromboembolia arteriosa), occlusione di una vena (tromboembolia venosa) con conseguente formazione di trombi (trombosi venosa profonda) o ostruzione di uno o più rami dell'arteria polmonare (embolia polmonare) che possono portare anche a morte. Questo effetto si manifesta generalmente se sta assumendo anche altri medicinali per la cura dei tumori,
- formazione di trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica), potenzialmente fatale, che può portare a gravi disturbi a carico dei reni e del sangue (cosiddetta sindrome emolitica uremica),
- diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia),
- bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni (neutropenia),
- grave riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia),
- alterazioni del metabolismo causate dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel flusso sanguigno (sindrome da lisi tumorale),
- numero ridotto di globuli bianchi (leucopenia), che può portare a frequenti infezioni,
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che può portare a sanguinamento e lividi,
- soppressione del funzionamento del midollo osseo (mielosoppressione),
- problemi di circolazione nelle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud), che diventano prima bianche e poi viola, e possono anche portare a morte del tessuto (necrosi),
- aumento o riduzione della sensibilità a stimoli come il tatto, il dolore e la temperatura su tutto il corpo (iperestesia o ipoestesia),
- sensazioni come intorpidimento, vellicio, formicolio (parestesia),
- tossicità del fegato,
- tossicità dei reni,
- reazioni allergiche compreso shock anafilattico (potenzialmente fatale),
- reazioni allergiche (anafilattoidi) e reazioni specifiche (reazioni idiosincratice),
- aumento della temperatura corporea (iperpiressia) e diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (collasso cardiocircolatorio) nei pazienti affetti da linfoma (tumore delle cellule del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo),
- degenerazione della pelle (necrosi) nel sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bleoprim

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale in frigorifero (2°-8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la ricostituzione/diluizione, la soluzione deve essere conservata per un massimo di 24 ore a temperatura ambiente (15°-25°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Bleoprim

- Il principio attivo è la bleomicina (come bleomicina solfato).
- Non vi sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Bleoprim e contenuto della confezione

La polvere per soluzione iniettabile è contenuta in flaconcini di vetro incolore con tappo in gomma grigia.

Un flaconcino contiene 15 mg di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2023

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dose e Modo di somministrazione

La dose è strettamente individuale.

A puro titolo orientativo - salvo gli indispensabili adattamenti caso per caso - può essere suggerito di somministrare da 5 a 15 mg di bleomicina al giorno, due volte alla settimana, fino a raggiungere una posologia complessiva media di 150-300 mg. La successione dei cicli (in ordine al loro numero e al lasso di tempo intercorrente fra ciascun ciclo) potrà essere stabilita solo in base ai risultati conseguiti, all'andamento clinico ed alla comparsa di eventuali effetti indesiderati. Lo stesso criterio regola l'attuazione della terapia di mantenimento che - indicativamente - può essere consigliata sulla base di 10-15 mg di bleomicina ogni 8-15 giorni.

Bleoprim è idrosolubile e quindi può essere disciolta usando la comune soluzione fisiologica. Essa può venir somministrata a seconda dei casi:

- *per via intramuscolare:* usando 5 ml di solvente (cui può essere eventualmente aggiunta della lidocaina);
- *per via endovenosa:* usando 5-20 ml di solvente ed adottando i comuni accorgimenti iniettori;
- *per via intraarteriosa:* usando 5-20 ml di solvente per disciogliere il prodotto, che deve essere quindi introdotto nel flacone contenente il liquido perfusore.

La bleomicina può essere iniettata localmente in corrispondenza della zona in attività metaplastica e può anche essere usata topicamente, imbevendo un adatto tampone, che viene applicato in sito con modalità scelte caso per caso.

Agenzia Italiana del Farmaco