

## KULLANMA TALİMATI

**BLEOCIN-S 15 mg liyofilize toz içeren flakon**  
**Steril, apirojen**

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

**Etkin madde:** Bir 10 ml'lik cam flakonda 15 mg [15.000 (15x10<sup>3</sup>) 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. ***BLEOCIN-S nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BLEOCIN-S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BLEOCIN-S nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BLEOCIN-S'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BLEOCİN-S nedir ve ne için kullanılır?**

- BLEOCIN-S, birçok kanser türlerinin tedavisinde kullanılan, *Streptomyces verticillus* isimli bir bakterinin özel bir türü tarafından üretilen bir proteinden elde edilir.
- BLEOCIN-S, antineoplastikler olarak bilinen ilaç grubuna dahil sitotoksik bir antibiyotiktir. Kanser hücreleri (kanserli doku) içine girerek onların büyümelerini engeller. Bu durum BLEOCIN-S'yi kanser tedavisinde etkili bir ilaç yapmaktadır.
- BLEOCIN-S, yassı hücreli kanser olarak isimlendirilen ve ağız, burun, cilt, rahim ağzı ve dış genital bölgeyi etkileyen kanserlerin tedavisinde kullanılır.
- BLEOCIN-S, Hodgkin hastalığını içeren diğer malign lenfoma, karın içi boşluktaki diğer kanserlerin ve testis kanserinin tedavisinde kullanılır.
- BLEOCIN-S ek olarak, malign melanoma (bir tür cilt kanseri), tiroid, akciğer ve mesane kanserinin tedavisinde de kullanılmaktadır.
- BLEOCIN-S diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanılabilir.

## 2. BLEOCIN-S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BLEOCIN-S'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BLEOCIN-S'nin etkin maddesi olan bleomisine 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.

### BLEOCIN-S'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa BLEOCIN-S'nin yan etkileri açısından daha dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek problemlerinizi 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.

### BLEOCIN-S'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, BLEOCIN-S kullanırken alkol alınmamalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BLEOCIN-S 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.*

BLEOCIN-S emziren kadınlarda kullanılmamalıdır. İlacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır.

### BLEOCIN-S'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLEOCIN-S'nin içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

BLEOCIN-S, 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.

BLEOCIN-S, diğer kemoterapi 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 antitümör 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. BLEOCIN-S nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

BLEOCIN-S 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 BLEOCIN-S dozu belirlendikten sonra, toz haldeki ürün % 0,9 izotonik sodyum klorür çözeltisi ile çözülür. Hazırlanan çözelti, kanserinize 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 BLEOCIN-S 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 BLEOCIN-S 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 BLEOCIN-S'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BLEOCIN-S kullandıysanız**

*BLEOCIN-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BLEOCIN-S'nin 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.

#### **BLEOCIN-S'yi 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.*

#### **BLEOCIN-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz BLEOCIN-S 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?**

Tüm ilaçlar gibi BLEOCIN-S'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BLEOCIN-S'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli nefes alma güçlüğü

- Pnömoni (zatürre) (belirtileri; ateş, üşüme, nefes darlığı ve öksürük)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar. Sizde ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda, ağızda ya da boğazda (nefes almayı ya da yutmayı zorlaştıracak şekilde) şişme görülebilir ve bayılacak gibi hissedebilirsiniz.

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BLEOCIN-S'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Çok yaygın

- Tedavi gününde oluşan ateş
- İştahsızlık ve kilo verme
- Bulantı ve kusma
- Akciğer iltihabı
- Ağız yarası ve ağız ülseri
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme, kızarıklık ya da duyarlılık
- Deride kaşıntılı olabilen renk koyulaşması
- Parmakların ucunda sertleşme, kalınlaşma, kızarma, hassasiyet ya da şişme, saç dökülmesi
- Tırnaklarda bombelenme, dirsek gibi basınç uygulanan bölgelerde kabartı
- Parmaklarda ve burnun ucunda kan akımının azalması

#### Yaygın

- Yorgunluk, baş ağrısı
- Morarma

#### Yaygın olmayan

- Kan basıncında düşme (ayağa kalktığınızda ya da yataktan kalktığınızda başınız dönebilir ya da bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz)
- İdrara çıkmada değişiklikler, idrar yaparken ağrı
- Kolay enfeksiyon gelişmesi
- Karaciğer bozukluğu

#### Bilinmiyor

- Enfeksiyona neden olan mikrobun kana karışması
- Kandaki tüm hücrelerde azalma, kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma, kansızlık, kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Göğüs ağrısı

- Kalp krizi
- El ve ayak parmaklarına giden kan akımında azalma (Raynaud sendromu)
- Damarların pıhtı ile tıkanması
- Kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması
- Parmak uçlarına yeterince kan gitmemesi

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. BLEOCIN-S’nin saklanması**

*BLEOCIN-S’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BLEOCIN-S’yi 2°C - 8°C’de (buzdolabında) ve ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

- Açılmamış flakon: 2°C - 8°C arasında saklandığında açılmamış flakonun raf ömrü 36 aydır.
- Seyreltikten sonra: Seyreltikten sonra flakonun raf ömrü 15°C-25°C’de 24 saattir. Normalde bu süre geçerli aseptik koşullar dışında 2°C - 8°C’ de 24 saati geçmemelidir. Ürün seyreltikten hemen sonra kullanılmalıdır, aksi takdirde kullanım süresi ve şartlarından kullanan/uygulayan kişi sorumludur.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLEOCIN-S’yi kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BLEOCIN-S’yi kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Koşuyolu Cad. No:34  
34718 Kadıköy/İSTANBUL  
Telefon : (0216) 544 90 00  
Faks : (0216) 545 59 92  
e-mail: info@onkokocsel.com

#### ***Üretim yeri:***

Takasaki Plant, NIPPON KAYAKU CO., LTD.  
239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japonya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

BLEOCIN-S, kanser kemoterapisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından ya da onların gözetiminde kullanılmalıdır.

### **Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:**

Önerilen doz şeması aşağıdaki gibidir:

#### **• Skuamöz hücre karsinoması ve testiküler teratoma:**

Tek başına uygulamada normal doz haftada 3 kez  $15 \times 10^3$  IU (1 flakon), haftada 2 kez  $30 \times 10^3$  IU (2 flakon) intramüsküler veya intravenöz olarak kullanılır. Tedaviye sonraki haftalarda devam edilebilir ya da genelde toplam kümülatif doz  $500 \times 10^3$  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  $15 \times 10^3$  IU (1 flakon) doz, veya 5 güne kadar her 24 saat içinde  $30 \times 10^3$  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; Pediatrik popülasyon, Geriyatrik popülasyon.

#### **• Malignant lenfomalar:**

**BLEOCIN-S'nin lenfomalı hastalarda kullanımında, anaflaktik reaksiyon olasılığına karşı, ilk iki doz  $5 \times 10^3$  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  $15 \times 10^3$  IU (1 flakon) haftada bir veya iki kez, toplam doz  $225 \times 10^3$  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; Pediatrik popülasyon, Geriyatrik popülasyon.

#### **• Malignant efüzyonlar:**

Etkilenmiş seröz kavitenin drenajından sonra, BLEOCIN-S  $60 \times 10^3$  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.  $500 \times 10^3$  IU total kümülatif doza ulaşılması için uygulama tekrarlanabilir (yaklaşık 33 flakon). Yaşlılarda ve çocuklarda kullanım için bkz. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler; Pediatrik 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 BLEOCIN-S dozunun azaltılmasına ihtiyaç duyulabilir (örneğin haftada 5 gün her radyoterapi fraksiyonunda  $5 \times 10^3$  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.

**Hazırlama talimatları:**

BLEOCIN-S, 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:*****Intramüsküler uygulama***

Intramüsküler 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.

***Intravenöz uygulama***

Intravenöz enjeksiyonlar için 15-30 mg bleomisin sülfat 5-200 ml % 0.9 sodyum klorür veya dekstroz 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.

***Intraarteriyel uygulama***

Genellikle, yetişkinler için, 5-15 mg bleomisin sülfat 5 ml % 0.9 sodyum klorür veya dekstroz çözeltisi içinde çözündürülür ve tek-atış intraarteriyel enjeksiyon yoluyla ya da sürekli intraarteriyel 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, 50'li 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 36 aydır.
- Seyreltikten sonra: Seyreltikten sonra kimyasal ve fizyolojik raf ömrü 15°C - 25°C'de 24 saat olarak saptanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün seyreltikten hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer ürün seyreltikten hemen sonra kullanılmaz ise, kullanım süresi ve şartları kullanan/uygulayan kişinin sorumluluğu altındadır. Seyreltme kontrollü ve geçerli aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde 2°C - 8°C'de 24 saati geçmemelidir.

Kontaminasyon:

BLEOCIN-S'nin, 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 yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.