Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bleomycin Accord 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Bleomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bleomycin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleomycin Accord beachten?
3. Wie ist Bleomycin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bleomycin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bleomycin Accord und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Bleomycinsulfat. Bleomycin gehört zur Gruppe der sogenannten Zytostatika. Diese Arzneimittel werden zur Bekämpfung von Krebs eingesetzt und manchmal auch als Chemotherapie bezeichnet. Sie greifen die Krebszellen an und verhindern ihre Teilung.

Bleomycin wird angewendet zur Behandlung von:
- bestimmten Formen von Krebs (Plattenepithelkarzinome) im Bereich von Kopf und Hals, des Gebärmutterhalses und der äußeren Geschlechtsorgane
- bestimmten Formen von Lymphknotenkrebs (wie Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome von mittlerer und hoher Malignität)
- Hodenkrebs
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (aufgrund von Krebs)

Bleomycin Accord kann allein oder in Kombination mit anderen Krebsmitteln und/oder in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleomycin Accord beachten?

Bleomycin Accord darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Bleomycinsulfat oder ein ähnliches Krebsmedikament sind;
- wenn Sie Ataxia teleangiectatica haben (eine sehr seltene erbliche Erkrankung, die zu Koordinationsstörungen und zum Risiko von Infektionen führt).
- wenn Sie eine akute Lungeninfektion haben oder Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist;
- wenn bei Ihnen eine frühere Lungenschädigung aufgetreten ist, die (möglicherweise) durch Bleomycin hervorgerufen wurde;
- in der Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bleomycin Accord bei Ihnen angewendet wird, wenn:
- Sie älter als 60 Jahre alt sind;
- Ihre Nieren oder Ihre Leber nur noch eingeschränkt arbeiten;
- Sie an einer Lungenerkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- Sie vor der Behandlung mit Bleomycin eine Bestrahlung der Lunge erhalten haben oder wenn während der Behandlung mit Bleomycin gleichzeitig eine Strahlentherapie durchgeführt wird;
- Sie Windpocken haben;
- Ihnen Sauerstoff verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Bleomycin erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, da Ihre Bleomycin-Behandlung in diesem Fall möglicherweise angepasst werden muss.

Die genannten Patientengruppen sind empfindlicher für die schädlichen Wirkungen von Bleomycin auf die Lunge. Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Sie häufiger untersuchen und/oder Ihre Lunge röntgen. Wenn Sie mit Bleomycin behandelt werden, muss ein regelmäßiger Lungenfunktionstest durchgeführt werden, um die möglichen schädlichen Wirkungen von Bleomycin auf die Lunge zu überwachen.

Wenn Sie an Husten und/oder Kurzatmigkeit leiden, kann dies ein Hinweis auf eine schädliche Wirkung von Bleomycin auf die Lunge sein. Informieren Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt.

Wie andere zytotoxisch wirksame Substanzen kann Bleomycin bei Patienten mit rasch wachsenden Tumoren ein Tumorlyse-Syndrom hervorrufen. Eine entsprechende unterstützende Behandlung und pharmakologische Maßnahmen können solche Komplikationen möglicherweise verhindern oder abschwächen.

Anwendung von Bleomycin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Unter einer Wechselwirkung ist zu verstehen, dass gleichzeitig angewendete (medizinische) Produkte sich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder in ihren Nebenwirkungen beeinflussen können. Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Bleomycin mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Carmustin, Mitomycin, Cyclophosphamid, Gemcitabin (Arzneimittel, die bei bestimmten Formen von Krebs angewendet werden) und Methotrexat (ein Arzneimittel, das bei bestimmten Formen von Krebs, Rheuma und schweren Hauterkrankungen angewendet wird): das Risiko für eine Lungenschädigung ist erhöht;
- Cisplatin (ein Arzneimittel gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die die Nieren schädigen: das Risiko für Nebenwirkungen von Bleomycin ist erhöht (Verstärkung der Lungentoxizität);
- Vincaalkaloide (eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei bestimmten Formen von Krebs angewendet werden, z.B. Vincristin, Vinblastin): es können Durchblutungsstörungen in der Körperperipherie (Finger, Zehen, Nasenspitze) auftreten. In sehr schweren Fällen können diese Körperabschnitte absterben (Nekrose);
- Acetyldigoxin (ein Arzneimittel gegen Herzerkrankungen): die Wirkung von Acetyldigoxin kann vermindert sein;
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie): die Wirkung von Phenytoin kann vermindert sein;
- Clozapin (ein Arzneimittel gegen Schizophrenie): Clozapin kann die Zahl der weißen Blutzellen stark vermindern, wodurch das Infektionsrisiko steigt;
- Strahlentherapie: das Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Lungen und/oder der Schleimhäute ist erhöht;
- Sauerstoff: es besteht ein höheres Risiko für eine Lungentoxizität, wenn Sie während einer Narkose Sauerstoff erhalten;

- Gentamicin, Amikacin und Ticarcillin (Arzneimittel, die das Wachstum von Bakterien hemmen): die Wirkung dieser Substanzen kann vermindert sein;
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Wirkung des Immunsystems schwächen: Risiko einer übermäßigen Bildung von Lymphozyten)
- Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor: eine Lungenschädigung kann verstärkt werden;
- Lebendimpfstoffe: es besteht das Risiko schwerer oder lebensbedrohlicher Infektionen durch den Impfstoff. Bei Patienten, die Bleomycin erhalten, sollen daher keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen vorgenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Tierstudien haben gezeigt, dass dieses Arzneimittel dem Embryo schaden kann.
Die Anwendung von Bleomycin während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, ist zu vermeiden.
Wenn die Behandlung mit Bleomycin in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten lebensnotwendig ist, ist eine ärztliche Beratung hinsichtlich eines Schwangerschaftsabbruchs zwingend erforderlich.
Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Anwendung von Bleomycin und für sechs Monate nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Falls während der Behandlung mit Bleomycin eine Schwangerschaft eintritt, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Männer, die zu einem späteren Zeitpunkt Kinder zeugen wollen, sollen sich vor Beginn der Behandlung mit Bleomycin über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen, da die Behandlung zu einer irreversiblen Unfruchtbarkeit führen kann.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bleomycin oder seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Da jedoch die Möglichkeit besteht, dass Bleomycin Ihrem Kind schadet, dürfen Sie während der Behandlung mit Bleomycin nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Eine Bleomycin-Therapie kann zu irreversibler Unfruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Mögliche Nebenwirkungen einer Chemotherapie mit Bleomycin wie Übelkeit und Erbrechen können auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und/oder keine Maschinen bedienen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Bleomycin Accord Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist somit praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Bleomycin Accord anzuwenden?

Der Arzt berechnet die von Ihnen benötigte Menge anhand der untenstehenden Dosierungsangaben.

Übliche Dosierung:

Die (Gesamt-)Dosis ist von der Indikation, Ihrem Alter, Ihrer Nierenfunktion und der Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln abhängig. Ihr Arzt legt die Bleomycin-Dosis, die Dauer der Behandlung sowie die Anzahl der Behandlungen fest. Diese können für jeden Patienten variieren.

Besonders bei Lymphompatienten besteht ein Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die unmittelbar oder einige Zeit nach der Anwendung auftreten können. Ihr Arzt verabreicht Ihnen deshalb eine Testdosis und beobachtet Sie für 4 Stunden, bevor erstmals mit der Bleomycin-Therapie begonnen wird.

Art der Anwendung
Ihr Arzt verabreicht Ihnen Bleomycin durch Injektion oder Infusion in eine Vene oder Arterie, unter die Haut, in einen Muskel, direkt in den Tumor oder in den Raum um die Lungen (intrapleural).

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Bleomycin bei Kindern und Jugendlichen liegen nur unzureichende Erfahrungen vor.
Bis mehr Informationen verfügbar sind, darf die Verabreichung von Bleomycin bei Kindern und Jugendlichen nur in Ausnahmefällen und in speziellen Zentren erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Bleomycin Accord erhalten haben, als Sie sollten
Folgende Beschwerden können auftreten, wenn Sie zu viel Bleomycin Accord erhalten haben: niedriger Blutdruck, Fieber, beschleunigter Herzschlag und Kreislaufschock. Wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken, informieren Sie bitte einen Arzt; er wird dann eine entsprechende Behandlung veranlassen. Die Anwendung des Arzneimittels muss in diesem Fall sofort unterbrochen werden.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Bleomycin Accord vergessen wurde
Wenn eine Injektion vergessen wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt darüber, ob und wie die vergessene Dosis nachgeholt werden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Bleomycin Accord abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Bleomycin Accord ohne Rücksprache mit einem Arzt plötzlich abbrechen, können die Beschwerden, die vor Beginn der Behandlung bestanden, erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bleomycin Accord kann unmittelbar und verzögert auftretende Nebenwirkungen hervorrufen. Die früheste Reaktion ist Fieber am Tag der Injektion. Appetitlosigkeit, Haarausfall, Schüttelfrost, Müdigkeit und Entzündung der Lunge (interstitielle Pneumonie), Atemnot oder Husten, Entzündung der Mundschleimhaut und Übelkeit können ebenfalls auftreten. Gelegentlich wurden auch Schmerzen an der Injektionsstelle und im Bereich des Tumors beobachtet. Andere sporadisch auftretende Nebenwirkungen sind Blutdruckabfall und eine lokale Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene) nach Verabreichung in eine Vene.
Haut- und Schleimhautveränderungen sind die häufigsten Nebenwirkungen; sie werden bei bis zu 50 % der behandelten Patienten beobachtet. Sie äußern sich in Rötungen, Hautausschlag, Juckreiz,

Bildung von Geschwüren, Dehnungsstreifen und Bläschen, starker Pigmentierung sowie Empfindlichkeit und Schwellung der Fingerspitzen.

Schwere Nebenwirkungen:
Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Knister- oder Rasselgeräusche beim Atmen

Möglicherweise muss Ihre Behandlung beendet werden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- interstitielle Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge)
- Lungenfibrose (Erkrankung des Lungengewebes durch verstärkte Bildung von Bindegewebe zwischen den Lungenbläschen)
- Atemnot
- Appetitverlust
- Gewichtsverlust
- Übelkeit und Erbrechen
- Mukositis (Entzündung der Schleimhäute)
- Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut)
- entzündliche Rötungen der Haut
- Juckreiz
- Striae (Dehnungsstreifen)
- Bläschenbildung
- Hyperpigmentierung (verstärkte Pigmentbildung)
- Empfindlichkeit und Schwellung der Fingerspitzen
- Hyperkeratose (übermäßige Verdickung der Haut)
- Haarausfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese Reaktionen können sofort oder verzögert einige Stunden nach der ersten oder zweiten Dosis auftreten. Geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie plötzlich pfeifenden Atem bekommen, Atemnot, Schwellungen an den Augenlidern, im Gesicht oder an den Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere Juckreiz am ganzen Körper)
- idiosynkratische Reaktion (verschiedene Arten von Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Kopfschmerzen
- Atemnot-Syndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome – ARDS)
- Lungenversagen
- Lungenembolie
- Hautausschlag, Nesselsucht, Erythem
- Induration (Verhärtung der Haut)
- Schwellungen (durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe)
- entzündliche Hautreaktion
- Fieber, Schüttelfrost und Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Myelosuppression (Schädigung des Knochenmarks)
- Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut)
- Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen)
- Hämorrhagie (Blutungen)
- Schwindel

- Verwirrtheit
- niedriger Blutdruck
- anguläre Cheilitis (Infektion der Mundwinkel) und Durchfall
- Deformation und Verfärbung der Nägel, Blasenbildung an Druckpunkten
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Oligurie (verminderte Harnausscheidung)
- Schmerzen beim Harnlassen
- Polyurie (erhöhtes Harnvolumen)
- Harnverhaltung
- Schmerzen im Tumorbereich
- Phlebitis (Entzündung einer Vene)
- Hypertrophie (Verdickung) der Venenwand und Verengung des venösen Zugangs (bei intravenöser Anwendung)
- Induration (Verhärtung des Gewebes nach Verabreichung in einen Muskel oder bei lokaler Anwendung)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- neutropenisches Fieber (Fieber, das durch eine Abnahme der weißen Blutkörperchen verursacht wird)
- Herzinfarkt, Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) und Schmerzen in der Brust
- Hirninfarkt, thrombotische Mikroangiopathie (Erkrankung der Kapillaren und Arteriolen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine schwere Erkrankung des Blutes und der Nieren)
- zerebrale Arteriitis (Entzündung der kleinen und mittelgroßen Arterien im Gehirn)
- Raynaud-Phänomen (eine Gefäßerkrankung), arterielle Thrombose, tiefe Venenthrombose
- Leberfunktionsstörungen
- Sklerodermie (Bindegewebsverhärtung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Tumorlyse-Syndrom (Zustand bei raschem Zerfall von Tumoren)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überwältigende Infektion (Sepsis),
- starke Abnahme der Blutzellen (Panzytopenie),
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/,

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bleomycin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Restlösungen entsorgen.

Nach Rekonstitution/Verdünnung ist das Produkt sofort zu verwenden.

Bleomycin Accord darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen eines Qualitätsverlusts des Präparats oder der Durchstechflasche erkennbar sind, wie eine Verfärbung des Pulvers oder eine Beschädigung der Trockenstechampulle oder des Verschlusses.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bleomycin Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Bleomycin (als Bleomycinsulfat).
  Jede Durchstechflasche enthält 15.000 internationale Einheiten (IE) Bleomycin (als Bleomycinsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Bleomycin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis hellgelbes Lyophilisat in einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, mit Stopfen aus Bromobutylgummi und Flip-off-Aluminiumverschluss.

Packungen mit 1, 10 und 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft
Fòti ùt 56, Budapest 1047,
Ungarn

Z.Nr.: 137070

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirschaftsraums unter folgenden Namen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Vereinigtes Königreich	Bleomycin 15000 IU Powder for solution for injection/infusion
Österreich	Bleomycin Accord 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung
Belgien	Bleomycine Accord 15000 IE Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Tschechien	Bleomycin Accord 15000 IU
Deutschland	Bleomycin Accord 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung
Dänemark	Bleomycin Accord 15000 IU
Frankreich	Bleomycine Accord 15000 UI Poudre pour solution injectable / pour perfusion
Finnland	Bleomycin Accord 15000 IU Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Italien	Bleomicina Accord
Norwegen	Bleomycin Accord
Niederlande	Bleomycine Accord 15000 IE Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Polen	Bleomycyna Accord
Portugal	Bleomicina Accord
Rumänien	Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Spanien	Bleomicina Accord 15.000 UI Polvo para solución inyectable / perfusión EFG
Schweden	Bleomycin Accord 15000 IE Pulver till injektions- /infusionsvätska

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Bleomycin wird parenteral als intramuskuläre Injektion, intravenöse Injektion/Infusion, intraarterielle Injektion/Infusion, subkutane Injektion, intratumorale Injektion oder intrapleurale Instillation verabreicht.

Dosierung:

Erwachsene

1) Plattenepithelkarzinom
   Intramuskuläre oder intravenöse Injektion von 10-15 x 10^3 IE/m^2 Körperoberfläche (KOF) ein- oder zweimal wöchentlich in Abständen von 3 bis 4 Wochen bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 400 x 10^3 IE. Intravenöse Infusion von 10-15 x 10^3 IE/m^2/Tag über 6-24 Stunden an 4 bis 7 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 3 bis 4 Wochen.

2) Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom
   Bei alleiniger Anwendung: intramuskuläre oder intravenöse Injektion von 5-15 x 10^3 IE/m^2 KOF ein- bis zweimal wöchentlich, bis zu einer Gesamtdosis von 225 x 10^3 IE. Aufgrund der Möglichkeit anaphylaktoider Reaktionen muss bei Lymphompatienten für die ersten beiden Anwendungen eine niedrigere Dosis (z.B. 2 x 10^3 IE) gewählt werden. Wenn innerhalb von 4 Stunden keine akuten Reaktionen auftreten, kann dem normalen Dosierungsschema gefolgt werden.

3) Hodenkrebs
   Intramuskuläre oder intravenöse Injektion von 10-15 x 10^3 IE/m^2 KOF ein- oder zweimal wöchentlich in Abständen von 3 bis 4 Wochen bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 400 x 10^3 IE.
   Intravenöse Infusion von 10-15 x 10^3 IE/m^2 KOF/Tag über 6-24 Stunden an 5 bis 6 aufeinander folgenden Tagen in Abständen von 3 bis 4 Wochen.

4) Maligne Pleuraergüsse
   60 x 10^3 IE in 100 ml physiologischer Kochsalzlösung intrapleural als Einzeldosis; die Gabe kann abhängig vom Ansprechen des Patienten nach 2 bis 4 Wochen wiederholt werden.
   Bleomycin wird zu ca. 45 % resorbiert; dies muss bei der Berechnung der kumulativen Gesamtdosis berücksichtigt werden (Körperoberfläche, Nieren- und Lungenfunktion).

   Das Auftreten einer Stomatitis ist der beste Indikator zur Bestimmung der individuellen Toleranz in Bezug auf die maximale therapeutische Dosis. Bei Patienten unter 60 Jahren darf die kumulative Gesamtdosis 400 x 10^3 IE (entsprechend 225 x 10^3 IE/m^2 KOF) nicht überschreiten, da bei allen Indikationen ein erhöhtes Risiko für pulmonale Toxizität besteht. Bei Lymphompatienten darf die Gesamtdosis nicht mehr als 225 x 10^3 IE betragen.

   Beim Hodgkin-Lymphom und Hodenkrebs tritt eine Besserung rasch (innerhalb von zwei Wochen) ein. Wird in diesem Zeitraum keine Besserung beobachtet, so ist eine Besserung im weiteren Verlauf unwahrscheinlich. Plattenepithelkarzinome sprechen langsamer auf die Behandlung an. In manchen Fällen kann es bis zu drei Wochen dauern, bis eine Besserung beobachtet wird.

   Ältere Patienten (ab 60 Jahren)
   Bei älteren Patienten ist die Gesamtdosis Bleomycin gemäß dem folgenden Schema zu reduzieren:

Alter in Jahren	**Gesamtdosis**	**Dosis pro Woche**
80 und älter	100 x 10^3 IE	15 x 10^3 IE
70-79	150-200 x 10^3 IE	30 x 10^3 IE

Alter in Jahren	Gesamtdosis	Dosis pro Woche
60-69	200-300 x 10^3 IE	30-60 x 10^3 IE
Unter 60	400 x 10^3 IE	30-60 x 10^3 IE

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Bleomycin bei Kindern und Jugendlichen liegen nur unzureichende Erfahrungen vor. Bis mehr Informationen verfügbar sind, darf die Verabreichung von Bleomycin bei Kindern nur in Ausnahmefällen und in speziellen Zentren erfolgen. Wenn eine Anwendung im Rahmen einer Kombinationstherapie indiziert ist, wird die Dosis üblicherweise basierend auf der Körperoberfläche berechnet und den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten angepasst. Das geeignete Behandlungsregime ist den aktuellen spezifischen Behandlungsprotokollen und Richtlinien zu entnehmen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance < 35 ml/min, ist die Elimination von Bleomycin verzögert. Es gibt keine spezifischen Richtlinien für eine Dosisanpassung bei diesen Patienten, es wird jedoch folgendes Vorgehen empfohlen: Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz (GFR 10-50 ml/min) sollen 75% der üblichen Dosis, verabreicht in den gewohnten zeitlichen Abständen, erhalten. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (GFR unter 10 ml/min) sollen 50 % der üblichen Dosis, verabreicht in den gewohnten zeitlichen Abständen, erhalten. Bei Patienten mit einer GFR von mehr als 50 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kombinationstherapie
Bei Anwendung von Bleomycin im Rahmen einer Kombinationstherapie ist möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich.
Bei Anwendung zusammen mit einer Strahlentherapie muss die Bleomycin-Dosis verringert werden, da ein erhöhtes Risiko einer Schleimhautschädigung besteht. Eine Dosisanpassung kann auch erforderlich sein, wenn Bleomycin im Rahmen einer Kombinationschemotherapie angewendet wird. Informationen zu den Behandlungsregimen bei bestimmten Indikationen sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Art der Anwendung und Herstellung der Injektions-/Infusionslösung:

Hinweis: Zur Herstellung der Lösung wird der gesamte Inhalt einer Durchstechflasche (15.000 IE) in der entsprechenden Menge Lösungsmittel gelöst. Aus diesem Ansatz wird dann die für die Behandlung erforderliche Menge an Einheiten entnommen.

Inkompatibilitäten

Bleomycin Accord darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die essentielle Aminosäuren, Riboflavin, Ascorbinsäure, Dexamethason, Aminophyllin, Benzylpenicillin, Carbenicillin, Cefalotin, Cefazolin, Diazepam, Furosemid, Glutathion, Hydrogenperoxid, Hydrocortison-Na-Succinat, Methotrexat, Mitomycin, Nafcillin, Penicillin G oder Sulfhydryl-Gruppen, Terbutalin oder Thiole enthaltende Substanzen enthalten. Da Bleomycin Chelatverbindungen mit bi- und trivalenten Kationen bildet, sollte es nicht mit Lösungen gemischt werden, die solche Kationen enthalten (im speziellen Kupfer).

Intramuskuläre Injektion
Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche in 1-5 ml physiologischer Kochsalzlösung auf. Da wiederholte intramuskuläre Injektionen an der gleichen Stelle zu lokalen Beschwerden führen können, empfiehlt es sich, den Injektionsort regelmäßig zu wechseln. Im Falle übermäßiger lokaler Beschwerden kann der Injektionslösung ein Lokalanästhetikum, z.B. 1,5-2 ml Lidocain-HCl 1%, zugesetzt werden.

Intravenöse Injektion

Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche in 5-10 ml physiologischer Kochsalzlösung auf und injizieren Sie die Lösung langsam über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten. Schnelle Bolusinjektionen sind zu vermeiden, da sie zu hohen intrapulmonalen Plasmakonzentrationen führen, die das Risiko von Lungenschädigungen erhöhen.

Intravenöse Infusion
Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche in 200-1.000 ml physiologischer Kochsalzlösung auf.

Intraarterielle Injektion
Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche Bleomycin in mindestens 5 ml physiologischer Kochsalzlösung auf und injizieren Sie die Lösung über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten.

Intraarterielle Infusion
Lösen Sie Bleomycin in 200-1.000 ml physiologischer Kochsalzlösung auf. Die Infusion kann über einige Stunden bis zu mehreren Tagen verabreicht werden. Zur Vermeidung einer Thrombose im Bereich der Injektionsstelle kann Heparin zugesetzt werden, insbesondere wenn die Infusion über einen längeren Zeitraum erfolgt.
Injektionen oder Infusionen in eine den Tumor versorgende Arterie haben tendenziell eine höhere Wirksamkeit als andere systemische Anwendungsarten. Die toxischen Effekte entsprechen denen bei intravenöser Injektion oder Infusion.

Subkutane Injektion
Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche in maximal 5 ml physiologischer Kochsalzlösung auf. Nach subkutaner Injektion erfolgt die Resorption verzögert und kann der nach einer langsamen intravenösen Infusion ähneln. Diese Art der Anwendung ist selten. Eine intradermale Injektion muss vermieden werden.

Intratumorale Injektion
Bleomycin wird in physiologischer Kochsalzlösung bis zu einer Konzentration von 1-3 x 10^3 IE/ml aufgelöst. Diese Lösung wird dann in den Tumor und das umliegende Gewebe injiziert.

Intrapleurale Instillation
Nach Drainage der Pleurahöhle wird Bleomycin gelöst in 100 ml physiologischer Kochsalzlösung über die Kanüle oder den Drainagekatheter instilliert. Danach wird die Kanüle bzw. der Katheter entfernt. Um eine gleichmäßige Verteilung des Bleomycins in der serösen Höhe zu gewährleisten, muss der Patient 20 Minuten lang alle 5 Minuten die Lage wechseln. Rund 45 % von Bleomycin Accord wird resorbiert; dies muss bei der Berechnung der Gesamtdosis (Körperoberfläche, Nieren- und Lungenfunktion) berücksichtigt werden.

Eine paravasale Verabreichung von Bleomycin erfordert in der Regel keine spezifischen Maßnahmen. Im Zweifelsfall (hoch konzentrierte Lösung, sklerotisches Gewebe etc.) kann eine Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden.

Nach Rekonstitution/Verdünnung ist das Produkt sofort zu verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Die rekonstituierte Lösung ist klar und hellgelb. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Die allgemeinen Richtlinien für den sicheren Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln sind zu beachten. Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Im Falle einer Kontaminierung sind die betroffenen Partien gründlich mit Wasser zu spülen.
Beim Umgang mit Urin, der bis 72 Stunden nach der Anwendung von Bleomycin produziert wurde, muss Schutzkleidung getragen werden.

Hinweise zur Behandlung einer Überdosis
Es gibt kein spezifisches Antidot. Es ist praktisch unmöglich, Bleomycin durch Dialyse aus dem Körper zu eliminieren.
Akute Reaktionen auf eine Überdosierung sind Hypotonie, Fieber, Tachykardie und generalisierte Zeichen eines Schocks. Die Behandlung erfolgt ausschließlich symptomatisch. Im Falle respiratorischer Komplikationen ist der Patient mit einem Kortikosteroid und einem Breitbandantibiotikum zu behandeln. Eine Lungenreaktion auf eine Überdosierung (Fibrose) ist in der Regel nicht reversibel, es sei denn, sie wird in einem frühen Stadium erkannt.