

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BLEO-cell Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Bleomycinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BLEO-cell und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BLEO-cell beachten?
3. Wie ist BLEO-cell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BLEO-cell aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BLEO-cell UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BLEO-cell ist ein Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

BLEO-cell wird angewendet bei:

- bestimmten Krebs-Formen im Bereich von Kopf und Hals, Gebärmutterhals und äußeren Genitalien
- bestimmten Formen von Lymphknotenkrebs (wie Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome)
- Hodenkrebs
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, die durch Krebs bedingt sind.

BLEO-cell wird fast immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BLEO-cell BEACHTEN?

BLEO-cell darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bleomycinsulfat sind.
- wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen im Bereich der Lunge aufgetreten sind, die (möglicherweise) durch Bleomycinsulfat verursacht wurden,
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie eine akute Lungenentzündung oder eine stark eingeschränkte Lungenfunktion haben,
- bei einer bestimmten erblichen Erkrankung, bei der es zu Koordinationsstörungen (z.B. zu unkoordiniertem Gehen wie ein Betrunkener) und schnellen rhythmischen Augenbewegungen kommt, und die mit einer Erweiterung der kleinsten Blutgefäße

(Kapillaren) und einer erhöhten Neigung zu Atemwegsinfektionen einhergeht (Teleangiectasie-Ataxie-Syndrom).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BLEO-cell ist erforderlich

- wenn Sie älter als 70 Jahre alt sind,
- wenn Sie mehr als 300-360 mg Bleomycin erhalten,
- wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber nur noch eingeschränkt arbeiten,
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie vor der Behandlung mit BLEO-cell eine Bestrahlung der Lunge erhalten haben oder wenn Sie während der Behandlung mit BLEO-cell eine Strahlentherapie erhalten,
- wenn Ihnen Sauerstoff verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie BLEO-cell erhalten.

Die genannten Patientengruppen sind empfindlicher für die schädlichen Wirkungen von BLEO-cell auf die Lunge.

Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Sie häufiger – auch nach der Behandlung – untersuchen und/oder Röntgenaufnahmen Ihrer Lunge anfertigen. Wenn Sie mit BLEO-cell behandelt werden, sollte die Funktionsfähigkeit Ihrer Lunge regelmäßig untersucht werden (Lungenfunktionsprüfungen), um Ihre Lunge auf mögliche schädliche Auswirkungen von BLEO-cell zu überwachen.

Wenn Sie husten und/oder sich kurzatmig fühlen, kann dies ein Hinweis auf eine schädliche Wirkung von BLEO-cell auf die Lunge sein. Informieren Sie in diesem Fall so schnell wie möglich Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Ihr Allgemeinzustand schlecht ist, wird Ihr Arzt entscheiden, ob BLEO-cell bei Ihnen angewendet werden kann.

Bei Anwendung von BLEO-cell mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von BLEO-cell mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Mitomycin C (Arzneimittel, das bei bestimmten Krebs-Formen angewendet wird): das Risiko für eine Lungenschädigung ist erhöht.
- Cisplatin (ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen) und andere Arzneimittel, die die Nieren schädigen: das Risiko für Nebenwirkungen von BLEO-cell ist erhöht.
- Vinca-Alkaloide (eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei bestimmten Krebs-Erkrankungen angewendet werden, z. B. Vincristin oder Vinblastin): es können Durchblutungsstörungen in der Körperperipherie auftreten (Finger, Zehen, Nase). In sehr schweren Fällen können diese Körperabschnitte absterben (Nekrose).
- Lebendimpfstoffe: es können schwere und tödlich verlaufende Infektionen auftreten.
- Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzbeschwerden): die Wirkung von Digoxin kann abnehmen.
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie): die Wirkung von Phenytoin kann abnehmen.
- Sauerstoff: es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Lungenschädigung, wenn Sie während einer Narkose Sauerstoff erhalten.
- Strahlentherapie oder andere Arzneimittel, die die Schleimhäute schädigen: eine Entzündung oder Geschwürbildung im Bereich der Schleimhäute kann sich verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bleomycinsulfat kann die Erbsubstanz schädigen und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. BLEO-cell sollte daher während einer Schwangerschaft bei Ihnen nicht

angewendet werden. Bei vitaler (lebensnotwendiger) Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Empfängnisverhütende Maßnahmen sind anzuraten. Tritt dennoch während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Männern, die mit BLEO-cell behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit BLEO-cell über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Sie dürfen während der Behandlung mit BLEO-cell nicht stillen (siehe Abschnitt „BLEO-cell darf nicht angewendet werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

BLEO-cell kann durch Auslösung von Übelkeit und Erbrechen indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder beim Bedienen von Maschinen führen.

3. WIE IST BLEO-cell ANZUWENDEN?

Wenden Sie BLEO-cell immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche (Gesamt-)Dosis Sie erhalten, ist davon abhängig, welche Erkrankung behandelt wird, wie alt Sie sind, wie gut Ihre Nieren arbeiten und ob die Behandlung in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erfolgt. Sie können eine oder mehrere Injektionen pro Woche erhalten.

Ihr Arzt wird die BLEO-cell-Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anzahl der Behandlungen festlegen. Dies kann von Patient zu Patient unterschiedlich ausfallen.

Besonders bei Patienten mit Lymphom-Erkrankung besteht ein Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können entweder direkt oder einige Zeit nach der Verabreichung des Arzneimittels auftreten. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen eine Testdosis verabreichen und Sie 4 Stunden lang überwachen, bevor Sie die BLEO-cell-Therapie zum ersten Mal erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen BLEO-cell in eine Vene, in den die Lunge umgebenden Spalt (intrapleural) oder in einen Muskel verabreichen. Sie können das Arzneimittel als Injektion oder Infusion erhalten.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge BLEO-cell angewendet wurde als vorgesehen

Bei Überdosierung muss mit verstärkten Nebenwirkungen von Seiten der Haut und der Lunge gerechnet werden. Die Therapie ist sofort abzubrechen. Spezifische Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung sind nicht gesichert. Eine sorgfältige Überwachung der Lungenfunktion sowie des Blutbildes durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Die Behandlung der Überdosierung schließt allgemeine unterstützende Maßnahmen ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BLEO-cell Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von BLEO-cell betreffen die Haut und Schleimhäute und werden bei etwa der Hälfte aller Patienten beobachtet, gelegentlich sind sie dosisbegrenzend. Sie treten meist in der zweiten bis dritten Behandlungswoche auf und bilden sich normalerweise zurück.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig

- Subakut oder chronisch verlaufende Lungenentzündung (interstitielle plasmazelluläre Pneumonie (z.T. tödlich))
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Rötung und Ausschlag vorwiegend im Bereich der Hände und Füße (Erytheme und Exantheme), Blasenbildungen, verstärkte Pigmentierung der Haut (besonders in vorher bestrahlten Regionen), Wasseransammlung im Gewebe, Nagelveränderungen, Bildung von Hautverdickungen (Hyperkeratosen) und Dehnungstreifen (Striae), Haarausfall, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut

Häufig

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (mit schwersten Fieberanfällen, z.T. tödlich)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Übelkeit, Erbrechen und Schleimhautentzündung in Abhängigkeit von der Dosis
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41°C)

Gelegentlich

- Lungenfibrose (bindegewebiger Umbau des Lungengewebes)
- Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie) und Absterben von Hautgewebszellen (Nekrosen)

Selten

- Schäden an den Blutgefäßen (z.B. Herzinfarkt, koronare Herzkrankheit, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Entzündung der Gehirnarterien, so genanntes hämolytisch-urämisches Syndrom sowie Durchblutungsstörungen in der Körperperipherie (Finger, Zehen, Nase); in sehr schweren Fällen können diese Körperabschnitte absterben (Nekrose).
- Schmerzen an der Einstichstelle

Sehr selten

- In Einzelfällen wurde bei Lymphompatienten über verzögert auftretendes, akutes und heftig verlaufendes Fieber (Hyperpyrexie) mit Todesfolge berichtet.

Nicht bekannt

- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST BLEO-cell AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen, Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN:

Was BLEO-cell enthält:

Der Wirkstoff ist Bleomycinsulfat. Eine Durchstechflasche BLEO-cell enthält 7,5 – 10 mg lyophilisiertes Bleomycinsulfat, entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 15 mg Bleomycin (entspr. 15.000 I.E.).

BLEO-cell ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; die Aktivität ist standardisiert, wobei das Absolutgewicht des Inhalts chargenabhängig Schwankungen aufweisen kann.

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie BLEO-cell aussieht und Inhalt der Packung:

Weißes bis gelblich-weißes Pulver (Lyophilisat) in Durchstechflaschen.

Packung mit 1 Durchstechflasche

Packung mit 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweis:

Die Dosierungsangaben in der wissenschaftlichen Fachliteratur erfolgen in Internationalen Einheiten (I.E.) oder Milligramm aktivem Bleomycin. 1.000 I.E. entsprechen 1 mg aktivem Bleomycin. Die in dieser Fachinformation verwendeten Angaben in „mg“ beziehen sich auf die Milligramm-Aktivität und nicht auf Milligramm lyophilisiertes Bleomycinsulfat, die voneinander abweichen. Bitte beachten Sie, dass 1 mg lyophilisiertes Bleomycinsulfat etwa 1.500-2.000 I.E. entspricht.

Eine Umrechnung von Milligramm lyophilisiertem Bleomycinsulfat in Milligramm-Aktivität darf nicht vorgenommen werden, da dies aufgrund der Unterschiede zwischen Milligramm-Aktivität und Milligramm lyophilisiertem Bleomycinsulfat zu einer Überdosierung führen kann.

Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Bleomycin liegt als Lyophilisat vor. Vor der Anwendung ist Bleomycin aufzulösen. Zum Auflösen des Pulvers ist ausschließlich isotonische Natriumchloridlösung zu verwenden.

Für die einzelnen Applikationsarten gelten folgende Flüssigkeitsmengen, in denen die Substanz gelöst werden soll:

Intramuskuläre Injektion: Die erforderliche Dosis in bis zu 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung lösen.

Intravenöse Injektion: Die erforderliche Dosis in 5 ml – 200 ml isotonischer Natriumchloridlösung lösen und langsam applizieren oder in eine kontinuierliche Infusion hinzufügen.

Intrapleurale Injektion: 60 mg in 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung auflösen.

Inkompatibilitäten:

Das Arzneimittel darf nicht in Mischspritzen verwendet werden.

Da Bleomycin mit 2- und 3-wertigen Kationen Chelat-Komplexe bildet, darf es nicht mit entsprechenden Lösungen (insbesondere Kupfer) gemischt werden.

Substanzen mit einer Sulfhydryl-Gruppe (z.B. Glutathion) inaktivieren Bleomycin.

Bleomycin ist ferner mit essentiellen Aminosäuren, Furosemid, Riboflavin, Ascorbinsäure, Theophyllin (Aminophyllin), Terbutalin, Hydrocortison, Mitomycin, Methotrexat, Carbenicillin, Nafcillin, Benzylpenicillin und Cefazolin inkompatibel und somit getrennt zu applizieren.

Bleomycinsulfatlösung ist, sofern nicht die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen und/oder Medikamenten erwiesen ist, grundsätzlich getrennt zu applizieren.

Dauer der Haltbarkeit:

Nach der Zubereitung ist die Lösung zum sofortigen Gebrauch und zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Restmenge ist zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität einer Verdünnung bei Raumtemperatur und unter Lichteinfluss wurde nicht geprüft.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Verdünnung mit isotonische Natriumchloridlösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige

Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Bleomycin ist eine mutagene, potentiell karzinogene Substanz.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Bei Zubereitung und Applikation sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Bleomycin auszuschließen!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln:

Das Arzneimittel ist zytotoxisch. Reste sind in den Sondermüll zu geben und bei 1100°C zu verbrennen.

Wenn Teile des Arzneimittels verschüttet werden, ist der Zutritt zu diesem Gebiet zu verwehren. Es sind zwei Paar Latex-Handschuhe, eine Atemmaske, ein Schutzmantel und eine Sicherheitsbrille anzulegen. Die verschmutzte Stelle ist mit adsorbierendem Material (z.B. saugendem Papier oder ähnlichem) abzudecken. Verschüttetes kann mit 5%iger Natriumhydroxid-Lösung behandelt werden. Alle beteiligten Abfälle sind in einen dichten Plastikbehälter zu geben, als zytotoxisch zu kennzeichnen und wie oben beschrieben zu vernichten. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.