

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bleomycin HEXAL®

15.000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Bleomycinsulfat

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Bleomycin HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung von Tumoren (Zytostatikum aus der Gruppe der Antibiotika).

Bleomycin HEXAL wird angewendet bei

- Hodentumoren (Seminom und Nicht-Seminom)
- Frühstadium des Hodgkin-Lymphoms (Stadium I-II) bei schlechter Prognose, fortgeschrittenes Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV)
- Non-Hodgkin-Lymphom von intermediärem oder hohem Malignitätsgrad im Erwachsenenalter
- Palliative intrapleurale Therapie maligner Pleuraergüsse.

Bleomycinsulfat wird bei diesen Erkrankungen üblicherweise in Kombination mit anderen Zytostatika verwendet.

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

Bleomycin HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bleomycinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen im Bereich der Lunge aufgetreten sind, die (möglicherweise) durch Bleomycin verursacht wurden
- wenn Sie eine akute Lungenentzündung oder eine starke eingeschränkte Lungenfunktion haben,
- bei gleichzeitiger Impfung mit Lebendimpfstoffen (z. B. Gelbfieberimpfstoff)
- 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 (Teleangiektasie-Ataxie-Syndrom)
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bleomycin HEXAL anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bleomycin HEXAL ist erforderlich

- wenn *Sie älter als 60 Jahre* alt sind
- wenn Sie vor der Behandlung mit Bleomycin *eine Bestrahlung der Lunge oder des Mittelfellraums (Mediastinums)* erhalten haben oder wenn Sie während der Behandlung mit Bleomycin eine *Strahlentherapie* erhalten
- wenn Sie an einer *Störung der Atmung* bzw. einer *Lungenerkrankung* leiden
- wenn Sie *Lungenkrebs* haben
- wenn Ihre *Nieren* oder Ihre *Leber* nur noch eingeschränkt arbeiten
- wenn Sie einen *schlechten Allgemeinzustand* haben
- wenn Ihnen *Sauerstoff* verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Bleomycin erhalten.

Die genannten Patientengruppen sind empfindlicher für die schädlichen Wirkungen von Bleomycin auf die Lunge. Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Sie häufiger untersuchen und/oder Röntgenaufnahmen Ihrer Lunge anfertigen. Wenn Sie mit Bleomycin behandelt werden, sollte die Funktionsfähigkeit Ihrer Lunge regelmäßig untersucht werden (Lungenfunktionsprüfungen), um Ihre Lunge auf mögliche schädliche Auswirkungen von Bleomycin zu überwachen. Wenn Sie husten und/oder sich kurzatmig fühlen, kann dies ein Hinweis auf eine schädliche Wirkung von Bleomycin auf die Lunge sein. Informieren Sie in diesem Fall so schnell wie möglich Ihren behandelnden Arzt darüber.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Empfängnisverhütende Maßnahmen sind anzuraten. Bleomycin kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Bleomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Bleomycinsulfat über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Frauen sollten während der Behandlung mit Bleomycinsulfat nicht schwanger werden.

Anwendung von Bleomycin HEXAL 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.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Bleomycin mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

Carmustin, Mitomycin-C, Cyclophosphamid (Arzneimittel, die bei bestimmten Krebs-Formen angewendet werden) sowie Methotrexat (ein Arzneimittel, das bei bestimmten Krebs-Formen, 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.

Vincaalkaloide (eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei bestimmten Krebs-Formen 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 (z. B. Gelbfieberimpfstoffe): es können schwere und tödlich verlaufende Infektionen auftreten.

Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzbeschwerden): die Wirkung von Digoxin kann abnehmen.

Phenytoin und Phosphophenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie): die Wirkung von Phenytoin und Phosphophenytoin sowie Bleomycin kann abnehmen.

Strahlentherapie: das Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Lunge und/oder Haut ist erhöht.

Sauerstoff: es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Lungenschädigung, wenn Sie während einer Narkose Sauerstoff erhalten.

Ciclosporin, Tacrolimus (Immunsuppressiva): eine ausgeprägte Immunsuppression ist möglich sowie das Risiko für lymphoproliferative Erkrankungen ist erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurde beobachtet, dass Bleomycin HEXAL sich schädlich auf die Entwicklung des Fötus auswirkt.

Sie sollten während der Schwangerschaft kein Bleomycin HEXAL erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Sollten Sie während der Behandlung mit Bleomycin HEXAL schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für das ungeborene Kind. Eine engmaschige Überwachung der Schwangerschaft sollte vorgenommen werden. Sollten Sie den Wunsch haben, nach der Therapie mit Bleomycin HEXAL schwanger zu werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

Bei einer Behandlung mit Bleomycin HEXAL sollten Sie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft während und mindestens 3 Monate nach Ende der Therapie mit Bleomycin HEXAL zu vermeiden. Männer sollten sich im Vorfeld der Therapie mit Bleomycin HEXAL über die Möglichkeiten einer Spermienkonservierung beraten lassen, da es sein kann, dass es zu einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Bleomycin HEXAL Therapie kommen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bleomycin HEXAL oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch gelangen können. Da diese Möglichkeit aber nicht ausgeschlossen werden kann und ein Risiko für das Kind darstellt, sollte während der Behandlung mit Bleomycin HEXAL nicht gestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männliche wie weibliche Patienten müssen eine adäquate Kontrazeption bis 3 Monate nach Beendigung der Behandlung durchführen. Da es durch die Behandlung mit Bleomycin zu

bleibender Unfruchtbarkeit kommen kann, ist vor der Behandlung eine Beratung über eine Spermakonservierung angeraten. Frauen sollten während der Therapie nicht schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bleomycin kann durch Erzeugung von Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit indirekt Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ausüben.

3. Wie ist Bleomycin HEXAL anzuwenden?

Eine intravenöse Testdosis von 1 mg Bleomycin, gefolgt von einer vierstündigen Beobachtungszeit, sollte vor jeder Erstapplikation erfolgen.

Die Dosis ist dem Anwendungsgebiet, dem verwendeten Polychemotherapieplan und dem Zustand des Patienten individuell anzupassen.

Es gelten folgende Dosierungsanleitungen:

Hodentumore

Bei Erwachsenen wird Bleomycin im Rahmen des PEB-Protokolls (PEB: Cisplatin, Etoposid, Bleomycin) als i.v.-Bolos in einer Dosis von 30 mg an den Tagen 1, 8 und 15 eines Therapiezyklus für insgesamt 3-4 Zyklen angewendet.

Bei Kindern (ab einem Alter von 2 Jahren) wird Bleomycin im Rahmen des PEB- oder PVB-Protokolls (PVB: Cisplatin, Vinblastin, Bleomycin) als intravenöse 24-h-Infusion in einer Dosis von 15 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1-3 eines Therapiezyklus für insgesamt 3-4 Zyklen angewendet.

Frühstadium des Hodgkin-Lymphoms (Stadium I - II) bei schlechter Prognose, fortgeschrittenes Hodgkin-Lymphom (Stadium III - IV)

Bei Erwachsenen wird Bleomycin im Rahmen des ABVD- oder MOPP/ABVD-Protokolls (ABVD: Doxorubicin, Bleomycin, Vinblastin, Dacarbazin) in Einzeldosen von 10 mg/m² Körperoberfläche intravenös angewendet.

Bei Kindern wird Bleomycin im Rahmen des ABVD-Protokolls in Einzeldosen von 10 mg/m² Körperoberfläche intravenös angewendet.

Die Anzahl der Therapiezyklen ist abhängig vom Krankheitsstadium und dem verwendeten Therapieprotokoll (siehe Fachliteratur).

Non-Hodgkin-Lymphome (von intermediärem und hohem Malignitätsgrad im Erwachsenenalter)

Bleomycin wird im Rahmen des ProMACE-CytaBOM-Protokolls (Kombinationstherapie mit Prednison, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Etoposid, Cytarabin, Vincristin, Methotrexat, Calciumfolinat) in Einzeldosen von 5 mg/m² KOF angewendet.

Hinweis

Bei Lymphompatienten ist besondere Vorsicht angezeigt. Es wurden bei ca. 1 % dieser Patienten schwere idiosynkratische Reaktionen beobachtet. Diese schweren zum Teil verzögert auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxien) können mit sehr heftig verlaufenden Fieberanfällen mit Todesfolge einhergehen.

Palliative intrapleurale Therapie maligner Pleuraergüsse

Bleomycin-Monotherapie in Einzeldosen bis zu 60 mg intrapleural. Weitere Einzelheiten sind der Fachliteratur bzw. den entsprechenden Therapieprotokollen zu entnehmen. Die Dosierungsangaben erfolgen in internationalen Einheiten (I.E.) oder Milligramm aktivem Bleomycin. 1.000 I.E. entsprechen 1 mg Bleomycin.

Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten kann keine Empfehlungen zur Dosisanpassung gegeben werden (zur kumulativen Gesamtdosis von Bleomycin siehe jedoch unter „Nebenwirkungen“).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatininclearance < 35 ml/min, ist die Ausscheidung von Bleomycin verzögert. Gegenwärtig können keine gesicherten Empfehlungen zur Dosisreduktion bei dieser Patientengruppe gegeben werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die Unbedenklichkeit bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Bleomycin kann als intravenöse, intramuskuläre und intrapleurale Injektion nach Auflösen sowie als intravenöse Infusion nach Auflösen und Verdünnen angewendet werden. Die Art der Anwendung sowie die zwischen den einzelnen Behandlungszyklen einzuhaltenden Intervalle ergeben sich aus den jeweiligen Therapieprotokollen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Therapieprotokolls und der individuellen Therapiesituation.

Eine kumulative Gesamtdosis von 450 mg sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bleomycin HEXAL erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von Bleomycin HEXAL erhalten haben, können die folgenden Beschwerden auftreten: Blutdruckabfall, Fieber, beschleunigter Herzschlag und Kreislauf-Schock. Wenn Sie den Verdacht haben, eine Überdosis erhalten zu haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt in Kenntnis setzen.

Das Arzneimittel muss unverzüglich abgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von Bleomycin betreffen Haut und Schleimhäute und werden bei etwa der Hälfte aller Patienten beobachtet, gelegentlich sind sie dosisbegrenzend.

Wie die meisten Zytostatika kann Bleomycin sowohl akute als auch verzögerte toxische Wirkungen haben. Akute Symptome: Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Übelkeit und Fieber.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig, mehr als 1 Behandler von 10

- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie (bindegewebiger Umbau, z. T. fatal))
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

- Übelkeit, Erbrechen und Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Haut- und Schleimhautschäden (verstärkte Pigmentierung mit Juckreiz, Verdickungen, Rötung, Empfindlichkeit und Schwellungen im Bereich der Fingerspitzen, Rötung und Ausschlag vorwiegend an Händen und Füßen, Dehnungstreifen, Blasen, Nagelveränderungen, Anschwellen von druckempfindlichen Stellen wie Ellbogen, Haarausfall,

Häufig, 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. schwerster Fieberanfälle, Blutdruckabfall, geistiger Verwirrtheit, Fieber, Schüttelfrost und pfeifendem Atem, z. T. fatal)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41 °C)

Gelegentlich, 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Lungenfibrose
- Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie) und Absterben von Hautgewebszellen (Nekrosen)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie)

Selten, 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Schäden an den Blutgefäßen (z. B. Herzinfarkt, koronare Herzkrankheit, Durchblutungsstörungen des Gehirns, Entzündung der Blutgefäße des Gehirns, sogenanntes hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Niedriger Blutdruck
- Fieber (Hyperpyrexie), bei intrakavitärer Verabreichung

Sehr selten, weniger als 1 Behandler von 10.000

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

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kitzelnde, juckende oder kribbelnde Empfindungen ohne Ursache (Parästhesien), übermäßige Empfindlichkeit (Hyperästhesien)
- veränderte Spermien
- Schmerzen an der Einstichstelle

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 –8 °C)

Die Rekonstitution des Lyophilisats sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen. Das rekonstituierte Lyophilisat ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nur zur einmaligen Anwendung! Restmengen verwerfen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- wenn die Lösung Partikel und Verfärbungen aufweist.

Das Arzneimittel ist zytotoxisch, Reste sind in den Sondermüll zu geben und bei 1.100 °C zu verbrennen! (siehe Merkblatt der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall).

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Bleomycinsulfat.

1 Durchstechflasche mit 7,5-10,0 mg Pulver enthält: Bleomycinsulfat (lyophilisiert) 15.000 I.E., entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 15 mg Bleomycin.

Bleomycin HEXAL ist ein lyophilisiertes Pulver zur Injektion nach Lösung. Die Aktivität ist standardisiert, wobei das Absolutgewicht des Inhalts chargenabhängig Schwankungen aufweisen kann.

Der sonstige Bestandteil sind: Stickstoff (Schutzgas)

1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel zum Auflösen enthält 45 mg Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bleomycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelblich-weißes Lyophilisat, geruchlos.

Originalpackungen mit je 1 bzw. 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Umgang mit Bleomycin HEXAL sollten - wie bei allen zytotoxisch wirksamen Substanzen - entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Bleomycin ist eine mutagene, potenziell 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.

Kontaminierte Körperstellen sollen umgehend gründlich mit Wasser gereinigt werden. Zur Reinigung der Haut kann Seife verwendet werden.

Die Zubereitung sollte durch geschultes Personal in Sicherheitswerkbänken mit Laminar flow erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Wenn Teile des Arzneimittels verschüttet werden, ist der Zutritt zu diesem Gebiet zu verwehren. Es sind 2 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.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bleomycinsulfatlösung ist grundsätzlich getrennt von anderen Infusionen zu applizieren.

Bleomycin ist inkompatibel mit Ascorbinsäure, essenziellen Aminosäuren, Benzylpenicillin, Carbenicillin, Cefazolin, Furosemid, Hydrocortison, Methotrexat, Mitomycin, Nafcillin, Riboflavin, Terbutalin, Theophyllin (Aminophyllin) und muss deshalb getrennt von diesen infundiert werden.

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

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

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und Art der Anwendung

Vor der Anwendung wird das Pulver in 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Zur weiteren Verdünnung ist isotonische Natriumchloridlösung zu verwenden.

Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen mit einem Durchmesser von max. 0,8 mm verwendet werden.

Intravenöse Injektion

Die erforderliche Dosis in 5-200 ml isotonischer Natriumchloridlösung lösen und langsam applizieren oder einer kontinuierlichen Infusion zufügen.

Intramuskuläre Injektion

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

Intrapleurale Injektion

60 mg Bleomycin in 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung auflösen.

Überdosierung

Ein spezifisches Gegenmittel für Bleomycin ist nicht bekannt. Die akuten Reaktionen nach einer Überdosierung bestehen in Blutdruckabfall, Fieber, beschleunigtem Herzschlag und einer Schocksymptomatik.

Die Behandlung der Überdosierung schließt allgemeine unterstützende Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Überbrückung einer möglicherweise toxischen Phase ein.

Bei Überdosierung muss mit verstärkten Nebenwirkungen von Seiten der Haut und der Lunge gerechnet werden. Die Therapie ist sofort abubrechen.

Spezifische Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung sind nicht gesichert. Eine sorgfältige Überwachung der Lungenfunktion sowie der hämatologischen Parameter ist erforderlich.

Bleomycin ist nicht dialysierbar.