

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bleomedac

15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Bleomedac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleomedac beachten?
3. Wie ist Bleomedac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bleomedac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bleomedac und wofür wird es angewendet?

Bleomedac ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Antibiotika.

Anwendungsgebiete

Bleomedac wird angewendet

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleomedac beachten?

Bleomedac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bleomycinsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Luftnot, Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, des Halses oder der Zunge äußern (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie eine Lungenentzündung oder andere Probleme mit Ihrer Lunge haben.
- wenn Sie bereits eine durch Bleomycin verursachte oder möglicherweise verursachte Lungenschädigung in der Vorgeschichte hatten.
- wenn Sie an einem Teleangiektasie-Ataxie-Syndrom leiden.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Bleomedac nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf (relative Kontraindikationen). Die Entscheidung hierüber trifft der behandelnde Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bei folgenden relativen Kontraindikationen:

- Vorbestrahlung der Lunge oder des Mittelfellraums (Mediastinum). Bei vorausgegangener Bestrahlung des Mediastinums oder einzelner Lungenabschnitte ist das Risiko einer Lungenschädigung (pulmonale Toxizität) erhöht.
- Restriktive oder obstruktive Lungenventilationsstörungen bzw. Lungenerkrankungen
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz). Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) muss eine Dosisreduktion vorgenommen werden.
- Leberfunktionsstörungen
- Behandlung mit Sauerstoff während eines operativen Eingriffs erhöht das Risiko für Lungentoxizität
- Schlechter Allgemeinzustand

Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Sie häufiger untersuchen und/oder Ihre Lunge röntgen.

Wenn Sie mit Bleomedac behandelt werden, sollte in regelmäßigen Abständen ein Lungenfunktionstest durchgeführt werden, um mögliche schädliche Auswirkungen von Bleomedac auf Ihre Lunge zu entdecken.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie unter Husten und/oder Kurzatmigkeit leiden sollten, da dies ein Hinweis auf eine mögliche Schädigung Ihrer Lunge durch Bleomycin sein könnte.

Wie andere zytotoxisch wirksame Substanzen kann Bleomycin bei Patienten mit rasch wachsenden Tumoren eine schwerwiegende Komplikation hervorrufen, bei der es zu einem raschen Zerfall einer großen Anzahl von Krebszellen und dadurch hohen Harnsäure-, Kalium- und Phosphatwerten kommt (Tumorlyse-Syndrom). Eine entsprechende unterstützende Behandlung und pharmakologische Maßnahmen können solche Komplikationen möglicherweise verhindern oder abschwächen.

Fälle von Blutkrebs (akute myeloische Leukämie) und eines Syndroms, bei dem das Knochenmark nicht ausreichend gesunde Blutzellen oder Blutplättchen bildet (myelodysplastisches Syndrom), wurden bei Patienten berichtet, die gleichzeitig mit Bleomycin und anderen Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum/die Zellteilung hemmen) behandelt wurden.

Anwendung von Bleomedac 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.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Medikamente, da diese mit Bleomedac interagieren können:

- Carmustin, Mitomycin-C, Cyclophosphamid und Methotrexat. Bei diesen Medikamenten besteht ein erhöhtes Risiko der Lungenschädigung.
- Vinkaalkaloide (Vincristin, Vinblastin: eine Gruppe von Medikamenten, die gegen bestimmte Krebserkrankungen eingesetzt werden). Bei dieser Kombination von Medikamenten kann es zu einer Verminderung der Blutzufuhr zu den Fingern, den Zehen und der Nase kommen. In schweren Fällen kann dies zum Absterben dieser Körperteile führen.
- Cisplatin (ein Krebsmedikament) und andere nierenschädigende Medikamente können die Nebenwirkungen von Bleomycin durch Ausscheidungsverzögerung verstärken.
- Digoxin (bei Herzerkrankungen): die Wirkung von Digoxin kann herabgesetzt werden.
- Phenytoin (bei Epilepsie): die Wirkung von Phenytoin kann herabgesetzt werden.
- „Lebendimpfstoffe“, da diese zu schweren und tödlich verlaufenden Infektionen führen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine Bestrahlung der Lunge hatten oder noch bekommen sollen und wenn Sie unter einer Lungenerkrankung leiden. Es ist möglich, dass das Risiko einer Lungen- und/oder Hautschädigung dann erhöht ist.
- bei Sauerstoffgabe: es besteht ein erhöhtes Risiko der Lungenschädigung wenn Sie Sauerstoff während einer Narkose erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Es gibt nicht genügend wissenschaftliche Untersuchungen darüber, um abschätzen zu können, welche möglichen Schädigungen es durch Bleomedac während einer Schwangerschaft geben könnte.

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

Sie sollten daher während einer Schwangerschaft kein Bleomedac erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Sollten Sie während der Behandlung mit Bleomycin 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 Bleomedac schwanger zu werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bleomedac kann durch Erzeugung von Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Bedienbarkeit von Maschinen führen.

3. Wie ist Bleomedac anzuwenden?

Die Anwendungsvorschriften sind exakt einzuhalten, da Bleomedac sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollte Bleomedac angewendet werden?

Die (absolute) Dosis hängt von der Indikation, dem Alter, der Nierenfunktion und der Kombination mit anderen zytostatischen Medikamenten ab. So kann dies zum Beispiel zu einer oder zwei Gaben pro Woche führen. Ihr Arzt wird die entsprechende Dosis, die Dauer der Therapie und die Anzahl an Bleomedac-Gaben festlegen. Daher kann es bei unterschiedlichen Patienten zu unterschiedlichen Dosierungen kommen.

Es gibt ein besonderes Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Bleomedac, insbesondere bei Lymphompatienten. Diese Reaktion kann direkt während oder einige Zeit nach der Bleomedac-Gabe auftreten. Daher wird Ihnen Ihr Arzt vor Behandlung mit Bleomedac eine Testdosis applizieren und Sie über vier Stunden beobachten.

Art der Anwendung

pal (DE) Bleomedac 15 mg/30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
National version: 03/2023

Ihr Arzt wird Ihnen Bleomycin als Infusion (Tropf) oder Injektion in Ihre Venen oder Arterien, direkt unter die Haut, in die Brusthöhle (intrapleural), in die Bauchhöhle (intraperitoneal), in die Muskulatur oder direkt in den Tumor applizieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Bleomedac erhalten haben, als Sie sollten

Symptome einer zu hohen Dosierung von Bleomedac können Blutdruckabfall, Fieber, erhöhte Herzschlagrate und Schock sein. Sollten Sie das Gefühl haben, überdosiert zu sein, geben Sie unverzüglich Ihrem Arzt Bescheid! Die Bleomedac-Gabe muss dann unverzüglich gestoppt werden.

Wenn Sie eine Bleomedac-Gabe nicht erhalten haben sollten

Falls Sie eine Gabe verpasst haben sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, um zu klären, wie aufgrund der fehlenden Gabe weiter zu verfahren ist.

Wenn Sie die Anwendung von Bleomedac abbrechen

Falls Sie die Anwendung von Bleomedac plötzlich ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, können die gleichen Beschwerden, die vor Beginn der Behandlung existierten, wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie die meisten zytostatischen Medikamente kann Bleomedac sowohl akute als auch verzögerte Nebenwirkungen haben. Zu den akuten Symptomen gehören Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit und Fieber. Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust können auch nach Beendigung der Behandlung andauern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen entwickeln, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit:

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Rasselatmung

Es kann sein, dass Ihre Behandlung mit Bleomedac abgebrochen werden muss.

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können kumulativ sein, d.h. je mehr Bleomedac angewendet wurde, desto stärker und/oder häufiger können die Nebenwirkungen auftreten.

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

- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie). Diese kann während oder gelegentlich nach Beendigung der Bleomedac-Therapie auftreten, eine bindegewebige „Vernarbung“ der Lunge zur Folge haben (Lungenfibrose) und bei etwa 1 % der mit Bleomedac behandelten Patienten zum Tod führen. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie unter Husten und/oder Kurzatmigkeit leiden sollten** (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Je mehr Bleomycin Sie erhalten haben, desto größer ist das Risiko für eine Lungenschädigung. Bei älteren Patienten, Patienten, die eine Bestrahlung des Brustkorbs erhalten haben oder mit Sauerstoff behandelt werden, kann bereits nach niedriger Menge Bleomycin eine Lungenschädigung auftreten. Patienten, die vor einer Operation Bleomycin erhielten, haben ein erhöhtes Risiko für eine Lungentoxizität.
- Entzündung der Schleimhaut (Stomatitis; Mukositis), Schleimhautgeschwüre. Geschwüre im Bereich der Schleimhäute können durch Kombination von Bleomedac mit einer Strahlentherapie oder anderen Arzneimitteln mit toxischer Wirkung auf die Schleimhäute verstärkt werden. Eine

Entzündung der Mundschleimhaut ist in seltenen Fällen schwer ausgeprägt und klingt normalerweise nach Beendigung der Behandlung ab.

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust. Medikamente gegen Übelkeit können hilfreich sein.
- Lineare stärkere Färbung der Haut (Hyperpigmentierung) mit Juckreiz (flagellatartige Hyperpigmentierung).
- Schädigungen der Haut, Verdickung der Haut, übermäßige Hautverhornung, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Fingerspitzen und an druckempfindlichen Stellen wie Ellenbogen, Hautausschlag vorwiegend der Hände und Füße, Dehnungsstreifen der Haut, Hyperpigmentierung (verstärkte Pigmentbildung), Blasen, Nagelveränderungen, Haarausfall. Diese Nebenwirkungen sind von der Gesamtdosis abhängig, treten in der Regel in der zweiten oder dritten Behandlungswoche bei einer kumulativen Dosis von 150 – 200 mg auf, sind selten schwer ausgeprägt und bilden sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung zurück.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sofort oder um mehrere Stunden verzögert auftreten. Sie sind in der Regel nach der ersten oder zweiten Dosis zu beobachten, äußern sich als Blutdruckabfall, geistige Verwirrtheit, Fieber, Schüttelfrost und pfeifender Atem und können tödlich verlaufen.
- Müdigkeit
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Atemnot-Syndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS)
- Gerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge, das Brustschmerzen, Atemnot und Ohnmacht verursachen kann (Lungenembolie), Lungenversagen
- Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41 °C), meist 2 bis 6 Stunden nach der Anwendung, aber auch eine Verzögerung von 45 Stunden ist möglich. Bei kontinuierlichem Fieber kann die Verabreichung fiebersenkender Präparate notwendig werden. Die Häufigkeit des Auftretens von Fieber nimmt nach darauffolgenden Injektionen ab.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung
- Nesselsucht (Hautausschlag mit roten, erhabenen und juckenden Beulen), Ödeme (Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe)
- Verhärtung der Haut oder des Gewebes (gelegentlich nach Verabreichung in den Muskel)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Knochenmarkschädigung
- verminderte Anzahl an Blutplättchen (erkennbar z.B. durch unerwartete Blutung oder blaue Flecken). Meist geringgradig und nach Therapieende rasch reversibel.
- Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) und Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut)
- Hämorrhagie (Blutungen)
- Entzündung der Mundwinkel (anguläre Cheilitis)
- Entzündung einer Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)
- Verdickung der Venenwand und Verengung des venösen Zugangs (bei i.v. Verabreichung)
- Durchfall
- Schmerzen im Bereich des Tumors
- Blutdruckabfall
- Verringerte Urinausscheidung (Oligurie), erschwerte oder schmerzhaftes Blasenentleerung (Dysurie), häufigere Blasenentleerung mit erhöhter Urinausscheidung (Polyurie)
- Harnverhalt (gefüllte Harnblase kann nicht spontan entleert werden)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- neutropenisches Fieber (Fieber, das durch eine Abnahme der weißen Blutkörperchen verursacht wird)
- Herzinfarkt, Erkrankung der Gefäße des Herzens (koronare Herzkrankheit), Entzündung der dünnen Membran um das Herz (Perikarditis), welche Brustschmerzen verursacht.

- Schädigung der Blutgefäße, Durchblutungsstörungen des Gehirns einschließlich Hirninfarkt, Entzündung der Blutgefäße des Gehirns, hämolytisch-urämisches Syndrom, Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in kleinsten Blutgefäßen (Arteriolen, Venolen) mit begleitender Gefäßschädigung, Verschluss eines tiefen Blutgefäßes der Vene (tiefe Venenthrombose), Blutgerinnsel in einer Arterie (arterielle Thrombose)
- bestimmte Durchblutungsstörung (Raynaud-ähnliches Phänomen), die zum Absterben von der Körpermitte entfernter Körperteile, z.B. der Finger oder der Zehen, führen kann
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), stark erhöhte Körpertemperatur (Hyperpyrexie) bei Gabe von Bleomycin in den Raum um die Lunge herum (intrapleurale Verabreichung).
- Leberfunktionsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- In Einzelfällen wurde bei Lymphompatienten über verzögert auftretendes, akutes und plötzlich verlaufendes hohes Fieber um 41 °C (Hyperpyrexie) mit Todesfolge berichtet
- Tumorlyse-Syndrom (Zustand bei raschem Zerfall von Tumoren)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektionen einschließlich schwerer lebensbedrohlicher Infektion des Körpers und des Blutes mit Beeinträchtigung der Organfunktionen, allgemein als Blutvergiftung (Sepsis) bezeichnet
- Starke Abnahme der Blutzellen (Panzytopenie)
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Missempfindungen der Haut (Parästhesien) z.B. Taubheitsgefühl, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut ohne erkennbare Ursache
- Überempfindlichkeit der Haut für Berührungen (Hyperästhesie)
- verringerte Durchblutung von Körperbereichen, die fern von der Körpermitte liegen (periphere Ischämie)
- Verhärtung des Bindegewebes (Sklerodermie)
- Fehlgebildete Spermien (sogenannte aneuploide Spermatozoen)
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Nach intravenöser Injektion von Dosen oberhalb des empfohlenen Dosisbereichs wurden akute Reaktionen wie stark erhöhte Körpertemperatur (Hyperpyrexie) und Herz-Kreislauf-Zusammenbruch beschrieben.

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: <http://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 Bleomedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist nicht weiß bis leicht gelblich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bleomedac enthält

- Der Wirkstoff ist: Bleomycinsulfat
Eine Durchstechflasche enthält 7,0 bis 10,0 (14,0 bis 20,0) mg lyophilisiertes Bleomycinsulfat, entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 15 (30) mg Bleomycin (entspr. 15.000 (30.000) I.E.).
Bleomedac ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; die Aktivität ist standardisiert, wobei das Absolutgewicht des Inhalts chargenabhängig Schwankungen aufweisen kann.
Bleomedac ist ein Gemisch aus Glykopeptiden, das aus dem Aktinomyzeten *Streptomyces verticillus* gewonnen wird. Es liegt als gelblich-weißes Pulver vor, das in Wasser gut löslich ist.
- Der sonstige Bestandteil ist: Stickstoff (als Schutzgas)

Wie Bleomedac aussieht und Inhalt der Packung

Bleomedac ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 7,0 bis 10,0 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (N1), entsprechend 15.000 I.E. Bleomycin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 14,0 bis 20,0 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (N1), entsprechend 30.000 I.E. Bleomycin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: (04103) 80 06-0
Fax: (04103) 80 06-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie viel und wie oft sollte Bleomedac angewendet werden?

Besonderer Hinweis:

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

Die Dosierung sollte stets individuell erfolgen. Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Hodentumore

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern (ab einem Lebensalter 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)

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird Bleomycin im Rahmen des ABVD-Schemas in einer Einzeldosierung von 10 mg/m² intravenös angewendet.

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

Non-Hodgkin-Lymphome von intermediärem oder hohem Malignitätsgrad im Erwachsenenalter

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

Hinweis

Bei Lymphompatienten ist besondere Vorsicht angezeigt. Es wurden bei ca. 1 % dieser Patienten schwere idiosynkratische Reaktionen beobachtet. Diese schweren, z. T. verzögert auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxien) können mit sehr heftig verlaufenden Fieberanfällen mit Todesfolge einhergehen. Es wird daher bei erstmaliger Anwendung von Bleomycinsulfat eine intravenöse Testdosis von 1 mg Bleomycin, gefolgt von einer vierstündigen Beobachtungszeit, empfohlen.

Palliative intrapleurale Therapie maligner Pleuraergüsse

Bleomycin-Monotherapie in Einzeldosen bis zu 60 mg intrapleural. Einzelheiten sind der Fachliteratur zu entnehmen.

Ältere Patienten

Empfehlungen zur Dosisanpassung können nicht gegeben werden (zur kumulativen Gesamtdosis siehe Abschnitt 4, sehr häufig, „Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie)“).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance < 25-35 ml/min, ist die Ausscheidung von Bleomycin verzögert. Gegenwärtig können keine gesicherten Empfehlungen zur Dosisreduktion bei dieser Patientengruppe gegeben werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Zur Unbedenklichkeit von Bleomycin bei stark eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Untersuchungen vor.

Wie und wann sollte Bleomedac angewendet werden?

Bleomycin liegt als Lyophilisat vor. Vor der Anwendung ist Bleomycin aufzulösen. Zum Auflösen der Trockensubstanz ist ausschließlich 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zu verwenden.

Bleomycin ist intravenös, intramuskulär und intrapleural anwendbar.

Intravenöse Injektion

Die erforderliche Dosis in 5 bis 200 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung lösen und langsam applizieren oder einer kontinuierlichen Infusion hinzufügen.

Intramuskuläre Injektion

Die erforderliche Dosis in bis zu 5 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung lösen.

Intrapleurale Injektion

60 mg (entspr. 4 Durchstechflaschen à 15 mg bzw. entspr. 2 Durchstechflaschen à 30 mg) in 100 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung auflösen.

Die Art der Anwendung sowie die zwischen den einzelnen Behandlungszyklen einzuhaltenden Intervalle ergeben sich aus den jeweiligen Therapieprotokollen.

Eine kumulative Gesamtdosis von 400 mg sollte jedoch wegen des erhöhten Risikos von Lungenschäden vermieden werden.

Wie lange sollte Bleomedac angewendet werden?

Die Entscheidung über die Dauer der Anwendung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen, individuellen Gesamtsituation getroffen werden.

Hinweis: Das Arzneimittel darf nicht in Mischspritzen verwendet werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten):

Da Bleomycin mit zwei- und dreiwertigen 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 essenziellen Aminosäuren, Furosemid, Riboflavin, Ascorbinsäure, Theophyllin (Aminophyllin), Terbutalin, Hydrocortison, Mitomycin, Methotrexat, Carbenicillin, Nafcillin, Benzylpenicillin und Cefazolin inkompatibel und somit getrennt zu applizieren.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bleomedac ist in folgenden Fällen erforderlich:

Bei Bleomycin handelt es sich um 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.

Die Anwendung darf nur bei strenger Indikationsstellung und laufender Kontrolle der Lungen- und Nierenfunktion und nur von Ärzten erfolgen, die mit dieser Therapie nachweislich Erfahrung haben.