

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.)**

bleomycinesulfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bleomedac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bleomedac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel bevat bleomycinesulfaat. Deze stof behoort tot een groep van geneesmiddelen die cytostatica worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen tegen kanker die men soms ook chemotherapie noemt. Ze vallen kankercellen aan en voorkomen dat ze zich delen.

Bleomedac wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker of radiotherapie. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Kankers van hoofd en nek, baarmoeder en uitwendige geslachtsdelen
- De ziekte van Hodgkin en non-Hodgkin-lymfomen (kankers van de lymfeklieren)
- Zaadbalkanker
- Ophoping van vocht in de longen als gevolg van kanker

#### **2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Mogelijke allergische reacties zijn: huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van gezicht, lippen, keel of tong.
- U heeft een longinfectie of andere problemen met uw longen.
- U heeft reeds beschadiging van de longen gehad die veroorzaakt of mogelijk veroorzaakt werd, door bleomycine.
- U heeft ataxia telangiectasia (een zeer zeldzame erfelijke ziekte die problemen met de beweeglijkheid veroorzaakt en een risico op infecties inhoudt).
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Men moet extra voorzichtig zijn met dit middel:

- Als u een nier- of leveraandoening heeft.
- Als u een longaandoening heeft.

- Als u radiotherapie voor uw longen heeft gekregen of als u radiotherapie krijgt tijdens uw behandeling met bleomycine.
- Als u zuurstof krijgt toegediend.
- Als u ouder bent dan 60 jaar.

Als u behoort tot een van de groepen die hierboven worden vermeld, kunt u gevoeliger zijn voor de schadelijke effecten van bleomycine op de longen.

De arts onderzoekt u waarschijnlijk vaker en/of maakt vaker röntgenfoto's van uw longen (foto van de binnenkant van uw lichaam). Als u met bleomycine wordt behandeld, moet regelmatig een longfunctietest worden uitgevoerd om te kijken naar mogelijke schadelijke effecten van bleomycine op uw longen.

Verwittig onmiddellijk uw arts als u hoest en/of kortademig bent, aangezien dit een verschijnsel kan zijn van schadelijke effecten van bleomycine op de longen.

Dit medicijn kan een probleem met de stofwisseling (tumorlyssyndroom) veroorzaken bij patiënten met tumoren die snel groeien. Dit kan gebeuren bij dit medicijn, net zoals bij andere cytotoxische medicijnen. Een geschikte extra behandeling kan ervoor zorgen dat dit probleem minder erg wordt of niet optreedt. Dit geldt ook voor maatregelen die te maken hebben met andere medicijnen.

Er zijn gevallen gemeld van bloedkanker (acute myeloïde leukemie) en een syndroom waarbij het beenmerg niet voldoende gezonde bloedcellen of bloedplaatjes aanmaakt (myelodysplastisch syndroom) bij patiënten die gelijktijdig werden behandeld met bleomycine en andere middelen die de celdeling remmen (cytostatica).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bleomedac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is in het bijzonder van toepassing op de volgende geneesmiddelen, aangezien er een wisselwerking kan optreden met Bleomedac:

- carmustine, mitomycine-C, cyclofosfamide en methotrexaat (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij bepaalde vormen van kanker, reuma en ernstige huidziekten). Er is een verhoogde kans op schadelijke effecten op de longen.
- vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine; een groep geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde vormen van kanker); deze combinatie kan leiden tot een verminderde bloedtoevoer naar uw vingers, tenen en neus. In heel ernstige gevallen kan dit leiden tot afsterven van weefsel in deze lichaamsdelen.
- cisplatine (een middel tegen kanker) en andere geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de nieren, omdat dit kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen met bleomycine.
- digoxine (bij hartaandoeningen): het effect van digoxine kan afgezwakt zijn.
- fenytoïne (gebruikt bij epilepsie): het effect van fenytoïne kan afgezwakt zijn.
- levende vaccins, omdat deze kunnen leiden tot ernstige en dodelijke infecties.

De hierboven vermelde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. Lees daarom altijd goed de buitenverpakking of de bijsluiting van het geneesmiddel om na te gaan wat de werkzame stof is van het geneesmiddel. De hierboven vermelde producten kunnen ook verwijzen naar geneesmiddelen die u enige tijd geleden heeft gebruikt of die u in de toekomst zult gebruiken.

Vertel het uw arts als:

- u radiotherapie voor uw borstkas heeft gekregen of zult krijgen; het risico op bijwerkingen op de longen en/of huid is verhoogd
- u zuurstof zult krijgen toegediend; er is een groter risico op longtoxiciteit wanneer u zuurstof krijgt toegediend tijdens een verdoving

Het kan zijn dat u dan nog steeds Bleomedac mag krijgen. Uw arts zal beslissen wat geschikt is voor u.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende klinische gegevens over Bleomedac om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap te beoordelen. In dierproeven is bleomycine echter schadelijk gebleken voor de foetus. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Doe dit zeker niet in de eerste 3 maanden. Als u tijdens de behandeling met Bleomedac zwanger wordt, moet u de risico's voor het ongeboren kind bespreken met uw arts en moet u zorgvuldig worden opgevolgd.

Als u wenst zwanger te worden na de behandeling, moet u eerst erfelijkheidsvoorlichting krijgen. Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en tenminste 6 maanden na afloop van de behandeling moet u doeltreffende maatregelen nemen om een zwangerschap te vermijden.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat, maar aangezien er een kans bestaat dat bleomycine schadelijk is voor uw kind, mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Bleomedac. Het kan schadelijk zijn voor uw kind.

### Vruchtbaarheid

Als u een man bent, moet u advies vragen omtrent het bewaren van uw sperma, aangezien er een kans bestaat dat uw sperma onomkeerbaar onvruchtbaar wordt door de behandeling.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines. Dit geneesmiddel kan misselijkheid en braken veroorzaken, wat een invloed kan hebben op uw rijvaardigheid.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de indicatie, leeftijd, nierfunctie en combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker. U kunt bijvoorbeeld één of twee injecties per week krijgen. Uw arts zal beslissen over de dosering bleomycine, de duur van de behandeling en het aantal behandelingen. Deze kunnen per patiënt verschillen.

Er bestaat een risico op ernstige overgevoeligheidsreacties, vooral bij patiënten met lymfomen. Deze reacties kunnen onmiddellijk of enige tijd nadat u het geneesmiddel heeft gekregen, optreden. Daarom zal uw arts u een testdosis toedienen en u gedurende 4 uur observeren, voordat hij de eerste bleomycinetherapie opstart.

### Wijze van toediening

Uw arts zal bleomycine toedienen als een (druppel)infuus of injectie in de aderen of slagaderen, onder de huid, in de ruimte rond uw longen (intrapleuraal), in de buikholte (intraperitoneaal), in de spieren of direct in de tumor.

## **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Verschijnselen die kunnen optreden wanneer u te veel Bleomedac heeft gekregen, zijn: verlaagde bloeddruk, koorts, versnelde hartslag en shock. Als u een overdosering vermoedt, moet u dit direct aan uw arts vertellen, en moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

### **Heeft u dit middel niet gekregen terwijl dit wel moest?**

Als u een injectie heeft gemist, neem dan contact op met uw arts om te bespreken of en hoe deze ingehaald moet worden.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Bleomedac zonder dit met uw arts te bespreken, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden, weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts:**

- Hoesten
- Kortademigheid
- Reutelend of ploffend geluid bij het ademen

Misschien moet uw behandeling worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pneumonie (longontsteking). Dit kan blijvende schade aan de longen veroorzaken en overlijden tot gevolg hebben. Verwittig onmiddellijk uw arts als u last heeft van hoesten en/of kortademigheid (zie rubriek 2 "Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis). Ontsteking of zweervorming van de slijmvliesen kan erger worden bij combinatie met bestraling of andere geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de slijmvliesen. Ontsteking van het mondslijmvlies is zelden ernstig en verdwijnt meestal na het beëindigen van de behandeling.
- Misselijkheid, braken, verlies van eetlust, gewichtsverlies.
- Huiduitslag, jeuk en verdikking van de huid. Gevoeligheid en zwelling van de vingertoppen, striemen, u krijgt meer kleurstof (pigment) in uw huid (hyperpigmentatie), blaren, verandering van de nagels, zwelling van de huid op aan druk onderhevige plaatsen zoals de ellebogen, haaruitval, rode schilferige huid in combinatie met koorts; huidziekten aan handen en voeten zoals roodheid en huiduitslag zijn zelden ernstig en verdwijnen meestal na het voltooiën van de behandeling.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ernstige overgevoelighedsreacties. Deze reacties kunnen direct optreden, of na een vertraging van enkele uren na de eerste of tweede dosis. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van plotse fluitende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam).**
- Allergische reacties.
- Uw longen werken opeens minder goed ('acute respiratory distress'-syndroom – ARDS).
- Een bloedpropje in een bloedvat in de longen (longembolie).
- Koorts (2 tot 6 uur na de eerste injectie), pijn in het gebied van de tumoren en hoofdpijn.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Veranderingen in het bloedbeeld. U kunt dit merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken. Dit verdwijnt nadat de behandeling is afgerond.
- Veranderingen in het aantal witte bloedcellen (dit kan worden opgespoord door een test die uw arts kan uitvoeren). Dit heet leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed) en neutropenie (te weinig van een soort witte bloedcellen (neutrofiele granulocyten) in uw bloed).
- Bloeding (hemorragie).
- Diarree.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Koorts door te weinig witte bloedcellen in uw bloed (neutropene koorts).
- Hartaanval, aandoeningen van de bloedvaten in het hart.
- Onvoldoende perifere bloedcirculatie (shock), verhoogde temperatuur en overlijden verbonden met de toediening van bleomycine in de ruimte rond de longen (intrapleurale toediening) werden gemeld.
- Bij dosissen hoger dan de aanbevolen dosis werden acute reacties met verhoogde temperatuur en ernstige bijwerkingen gemeld van het hart en de ademhaling.
- Schade aan de bloedvaten (bijv. doorbloedingsstoornissen in de hersenen, ontsteking van de bloedvaten in de hersenen en een ernstige aandoening van de nieren en het bloed (hemolytisch-uremisch syndroom), een bloedpropje (trombose) in een slagader.
- Leverfalen.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Een probleem met de stofwisseling doordat veel tumorcellen in het bloed komen (tumorlyssyndroom).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontstekingen zoals bloedvergiftiging (sepsis).
- Veel te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie).
- Te weinig rode bloedcellen (anemie).
- Pijn in de spieren en ledematen.
- Een afwijking van de spermacellen (aneuploidie van de spermatozoa) tijdens en net na de chemotherapie met bleomycine.
- Verharding van de huid.
- Lage bloeddruk.
- Sluiting van een bloedvat.
- Verminderde bloedtoevoer naar de vingers, tenen, punt van de neus (fenomeen van Raynaud).
- Kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Abnormale toename van gevoeligheid voor sensorische prikkels (hyperesthesie).
- Pijn op de injectieplaats.
- Ontsteking van de bloedvaten (tromboflebitis).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u Bleomedac?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en/of ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor de correcte bewaring, gebruik en verwijdering van Bleomedac. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking in de koelkast (2°C–8°C).

### *Na reconstitutie*

Na reconstitutie in de injectieflacon is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C – 8°C en gedurende 72 uur bij 25°C.

### *Na verdunning*

Na verdunning is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 72 uur bij 25°C in glazen flessen en spuitjes van polypropyleen.

Uit microbiologische oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Al het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartermijnen en – condities na het openen en voorafgaand aan de toediening. Normaal gesproken zal de bewaartermijn niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C, tenzij reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het product of de injectieflacon zichtbare tekenen van bederf vertoont, zoals veranderingen van de kleur van het koekje, schade aan de injectieflacon, de stop of de aluminium dop.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Bleomedac?**

De werkzame stof in dit middel is bleomycinesulfaat. Dit geneesmiddel bevat geen andere stoffen.

Eén injectieflacon van 10 ml bevat 15.000 IU (Ph. Eur.) bleomycinesulfaat.  
1 mg drooggewicht aan poeder komt overeen met ten minste 1.500 IU (Ph. Eur.).

### **Hoe ziet Bleomedac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bleomedac is een wit tot geelachtig wit poeder.

Bleomedac is beschikbaar als een doos met 1 of 10 injectieflacons (type I glas).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Duitsland  
Tel.: +49 4103 8006-0  
Fax: +49 4103 8006-100

In het register ingeschreven onder  
RVG 105676

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Estland	Bleomycin medac 15000 RÜ süstelahuse pulber
Letland	Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Bleomycin medac 15000 TV milteliai injekciniam tirpalui
Nederland	Bleomedac, poeder voor oplossing voor injectie 15000 IU (Ph. Eur.)
Polen	Bleomedac
Slovenië	Bleomicin medac 15000 i.e. (Ph. Eur.), prašek za raztopino za injiciranje
Slowakije	Bleomedac 15000 IU
Tsjechië	Bleomedac

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Wijze van toediening

Intramusculaire en subcutane injectie: los de benodigde dosis op in maximaal 5 ml van een geschikt oplosmiddel, zoals natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing. Als er pijn ontstaat op de plaats van injectie kan een lokaal anestheticum (1% lidocaïneoplossing) toegevoegd worden aan de oplossing voor injectie.

Intraveneuze toediening: los de benodigde dosis op in 5–1.000 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing en injecteer langzaam of voeg toe aan een lopend infuus.

Intra-arteriële toediening: gebruik een langzaam infuus met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

Intrapleurale injectie: los  $60 \times 10^3$  IU op in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

Plaatselijke/intratumorale injecties: los bleomycine op in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing om een concentratie van  $1 - 3 \times 10^3$  IU/ml oplossing te verkrijgen.

De gebruikelijke voorzichtigheid bij de bereiding en toediening van cytostatica is vereist. Raadpleeg de relevante richtlijnen over veilige verwerking van antineoplastische geneesmiddelen met betrekking tot veiligheidsinformatie en afvoeren.

Speciaal opgeleid personeel moet de bereiding verzorgen. Zwangere vrouwen moeten contact met cytotoxische stoffen vermijden. De bereiding moet plaatsvinden bij aseptische condities in een daarvoor bestemde omgeving. Roken, eten en drinken zijn verboden in deze omgeving. Beschermende maatregelen omvatten het gebruik van handschoenen, masker, veiligheidsbril en beschermende kleding. Gebruik van een laminar airflow (LAF) kast wordt aanbevolen. Tijdens de toediening moet men handschoenen dragen. Afvalverwerkingsprocedures moeten rekening houden met de cytotoxische aard van deze stof. Direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen moet voorkomen worden. Als er direct contact is geweest, direct grondig met water wassen. Zeep kan worden gebruikt om de huid te reinigen.

Er moet voorzichtig worden omgegaan met excreta en braaksel.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.