

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma, poeder voor oplossing voor injectie
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 Bleomycine 15000 IU Eureco-Pharma 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 BLEOMYCINE 15000 IU EURECO-PHARMA 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. Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma 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 bepaalde bijwerkingen op de longen gehad die (mogelijk) veroorzaakt werden door bleomycine.
- U heeft ataxia teleangiectasia (een zeer zeldzame erfelijke ziekte die bewegingsproblemen 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, apotheker of verpleegkundige 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.

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 kan duiden op schadelijke effecten van bleomycine op de longen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma 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, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen, aangezien er een wisselwerking kan optreden met Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma:

- 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-alkaloiden (vincristine, vinblastine; een groep geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde vormen van kanker); er kan een verminderde bloedtoevoer optreden naar de vingers, tenen en neus. In heel ernstige gevallen kan weefsel in deze lichaamsdelen afsterven.
- cisplatine (een middel tegen kanker) en andere geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de nieren; er is een verhoogde kans op bijwerkingen met bleomycine.
- digoxine (bij hartaandoeningen): er is een kans op een verminderde werking van digoxine.
- fenytoïne (gebruikt bij epilepsie).
- levende vaccins; ernstige en dodelijke infecties kunnen voorkomen.

De hierboven vermelde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. Lees daarom altijd goed de buitenverpakking of de bijsluiter 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 narcose

Het kan zijn dat u dan nog steeds Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma 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 Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap te beoordelen. In dierproeven is bleomycine echter schadelijk gebleken voor de foetus.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen wanneer u zwanger bent, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Als u tijdens de behandeling met Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma 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 3 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 Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma. 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.

Als u merkt dat de werking van Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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 Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma 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, zonder advies van uw arts, plotseling stopt met het gebruik van Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma, 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 slijmvliezen kan erger worden bij combinatie met bestraling of andere geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de slijmvliezen. Ontsteking van het mondslijmvlies is zelden ernstig en verdwijnt meestal na het voltooien van de behandeling.
- Misselijkheid, braken, verlies van eetlust, gewichtsverlies.
- Huiduitslag, jeuk en verdikking van de huid. Gevoeligheid en zwelling van de vingertoppen, striemen (striae), 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; huidproblemen aan handen en voeten zoals roodheid en huiduitslag zijn zelden ernstig en verdwijnen meestal na het voltooien van de behandeling.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Ernstige overgevoeligheidsreacties. 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.
- 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. Dit is te 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).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- 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 m.b.t. 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 (zogenaamd hemolytisch-uremisch syndroom).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Pijn in de spieren en ledematen.
- Tijdens en net na de chemotherapie met bleomycine kan een afwijking van de spermacellen (aneuploidie van de spermatozoa) voorkomen.
- 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 stimuli (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en/of ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor de correcte bewaring, gebruik en verwijdering van Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Na reconstitutie/verdunding moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend. Na reconstitutie is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C – 8°C en gedurende 72 uur bij 25°C. Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartermijnen en -condities na het openen en voorafgaand aan de toediening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na 'Niet te gebruiken na:'. 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 een afwijkende kleur van het koekje, schade aan de injectieflacon, de stop of sluitring.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bleomycinesulfaat.

- De werkzame stof in dit middel is bleomycine (als bleomycinesulfaat). Eén injectieflacon van 10 ml bevat 15.000 IU (Ph. Eur.) bleomycine (als bleomycinesulfaat). Het geneesmiddel bevat per 1 ml gereconstitueerde oplossing 1.500 IU bleomycine.

- Er zijn geen andere stoffen

Hoe ziet Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bleomycine 15000 IU (Ph. Eur.) Eureco-Pharma is beschikbaar als een doos met één 10 ml kleurloze injectieflacon voor injectie die is afgesloten met een stop van butylrubber met een aluminium deksel en een schijf van polypropyleen die 15.000 IU (Ph. Eur.) gevriesdroogd bleomycinesulfaat bevat.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

Prasfarma Oncológicos S.L.
C/ Sant Joan, 9-13
08560 Manlleu
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 114717//105676 L.v.H.: Spanje.

Dit geneesmiddel is in Spanje geregistreerd onder de volgende naam:
Bleomicina MYLAN 15.000 IU, poeder voor oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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 0,9 % natriumchloride. 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 0,9 % natriumchloride en injecteer langzaam of voeg toe aan een lopend infuus.

Intra-arteriële toediening: gebruik een langzaam infuus met fysiologische zoutoplossing.

Intrapleurale injectie: los 60×10^3 IU op in 100 ml 0,9 % natriumchloride.

Plaatselijke/intratumorale injecties: los bleomycine op in 0,9 % natriumchloride tot concentraties van 1 – 3×10^3 IU/ml oplossing.

De gebruikelijke voorzichtigheid bij de bereiding en toediening van cytostatica is vereist. Voor veiligheidsinformatie en afvalverwerking moeten de richtlijnen voor veilige verwerking van antineoplastische geneesmiddelen gevolgd worden.

Speciaal opgeleid personeel moet de bereiding verzorgen. Zwangere vrouwen moeten contact met cytotoxische stoffen vermijden. De bereiding moet gebeuren onder aseptische omstandigheden. Dit moet gebeuren in een daarvoor bestemde omgeving.

In deze omgeving mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken. 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. Afvalverwerkingprocedures 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. Voor het reinigen van de huid mag zeep gebruikt worden. Er moet voorzichtig worden omgegaan met excreta en braaksel.

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