GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

BLEO-cell® 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.
- 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, 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 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von BLEO-cell® beachten?

BLEO-cell® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen 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 (Teleangiektasie-Ataxie-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BLEO-cell® erhalten:
- 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.

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.

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

Anwendung von BLEO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft
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.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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?

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 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.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 Dehnungsstreifen (Striae), Haarausfall, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Lungenfibrose (bindegewebiger Umbau des Lungengewebes),
- Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie) und Absterben von Hautgewebszellen (Nekrosen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- In Einzelfällen wurde bei Lymphompatienten über verzögert auftretendes, akutes und heftig verlaufendes Fieber (Hyperpyrexie) mit Todesfolge berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie).

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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 BLEO-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

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 der 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.

9387846
2304

STADA

BLEO-cell®
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
9387846 2304

BLEO-cell®
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
9387846 2304