

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bleomycin Baxter, 15.000 IE, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Bleomycinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Bleomycin Baxter
3. Sådan bliver du behandlet med Bleomycin Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bleomycin Baxter tilhører gruppen af cytostatika, der er lægemidler, som bekæmper kræft. Bleomycin hæmmer celledelingen og væksten af de kræftceller, der er i gang med at dele sig. På den måde hæmmes udviklingen af kræft.

Bleomycin Baxter anvendes ved visse former for kræft. Det anvendes næsten altid sammen med andre lægemidler mod kræft eller i kombination med stråling.

2. Det skal du vide om Bleomycin Baxter

Du må ikke få Bleomycin Baxter:

- hvis du er allergisk over for bleomycin
- ved akut infektion i lungerne eller meget nedsat lungefunktion
- hvis du har problemer med funktionen i dit lungekredsløb (f.eks. blodprop i lungen eller lungefibrose)
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Bleomycin Baxter:

- hvis du er barn
- hvis du er ældre
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har eller har haft en lungesygdom
- hvis du tidligere har fået stråling af brystet
- hvis du har brug for ilt

Hvis du tilhører en af disse grupper, er du mere følsom for bleomycins skadelige påvirkning af lungerne. Lægen vil muligvis undersøge dig oftere og tage røntgenbilleder af lungerne, også efter din behandling er afsluttet. Hvis du får åndedrætsbesvær eller bemærker anderledes lyde ved vejtrækning skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet, da dette er de første tegn på påvirkning af lungerne.

Lægen vil stoppe behandlingen med bleomycin, hvis du har AIDS og oplever bivirkninger i huden.

Sårdannelse i slimhinder kan forværres, hvis bleomycin bruges samtidigt med stråling eller andre lægemidler, som er giftige for slimhinderne.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis du får feber, kuldegysninger, hvæsende vejrtrækning, føler dig forvirret og svimmel eller besvimer pga. af lavt blodtryk. Dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion. Sådan en reaktion kan komme med det samme eller op til flere timer, efter du har fået Bleomycin Baxter.

Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de får Bleomycin Baxter og op til 6 måneder derefter. Se punktet Graviditet, amning og fertilitet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Bleomycin Baxter

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Bleomycin Baxter, eller Bleomycin Baxter kan påvirke virkningen af anden medicin. Det gælder f.eks.

- kræftlægemidler, der indeholder carmustin, mitomycin-C, cyclofosamid, methotrexat og gemcitabin. Der er risiko for øget bivirkninger på lungerne, når disse lægemidler gives samtidigt med Bleomycin Baxter. Lægen vil være opmærksom på dette.
- kræftlægemidler, der indeholder stoffer der kaldes vinca alkaloider. Det er set at patienter med testikelkræft, kan få kredsløbsforstyrrelse i fingre, tæer og næsetip. I meget alvorlige tilfælde kan cellerne i disse kropsdele dø (nekrose).
- granulocyt-kolonistimulerende faktorer (lægemidler som bruges til at stimulere immunsystemet). Der er risiko for øget bivirkninger på lungerne, når disse lægemidler gives samtidigt med Bleomycin Baxter.
- vacciner. Ved vaccinering med levende vacciner kan der opstå infektion.
- cisplatin (et lægemiddel mod kræft) og andre lægemidler, der skader nyrene. Der er større risiko for at få bivirkninger af bleomycin. Hvis du har nedsat nyrefunktion skal bleomycin anvendes med forsigtighed.
- ilt. Du har større risiko for bivirkninger i lungerne, når du får ilt under narkose.
- digoxin (et lægemiddel, som anvendes ved hjertesygdom). Der er risiko for, at digoxin virker dårligere.
- phenytoin (et lægemiddel, der anvendes ved epilepsi). Der er risiko for, at phenytoin virker dårligere.

Der er rapporteret om tilfælde af kræft i blodet (akut myeloid leukæmi) og et syndrom, hvor knoglemarven ikke producerer nok raske blodlegemer eller blodplader (myelodysplastisk syndrom) hos patienter, som er behandlet samtidig med bleomycin og andre cytostatika (stoffer, der hæmmer cellevækst/celledeling).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får Bleomycin Baxter.

Du må ikke få Bleomycin Baxter under graviditet, da det kan skade fostret. Du bør undgå at blive gravid. Hvis du er eller bliver gravid, skal du tale med din læge om muligheden for abort eller stop af behandlingen med Bleomycin Baxter. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de får Bleomycin og op til 6 måneder derefter.

Du bør ikke anvende Bleomycin Baxter, hvis du ammer.

Du bør inden behandlingsstart søge råd om risikoen for påvirkning af fertiliteten (evnen til at få børn).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bleomycin Baxter kan give bivirkninger som træthed, kvalme og opkastning, og kan derfor påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Bleomycin Baxter

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis

Den dosis du skal have afhænger af din sygdom, alder, nyrefunktion samt kombinationen med andre lægemidler mod kræft. Formodentlig skal du have en dosis om ugen. Lægen vil bestemme dosis af Bleomycin Baxter, varighed af behandlingen og antal behandlinger. Dette kan variere fra patient til patient. Der er en risiko for, at du kan få en alvorlig overfølsomheds-reaktion. Dette kan især ske for patienter med lymfomer. Derfor vil din læge give dig en testdosis og overvåge dig i nogle timer derefter, før behandling med Bleomycin Baxter kan startes.

Indgivelse

Lægen vil give Bleomycin Baxter som injektion eller infusion i dine blodårer eller muskler eller i hulrummet mellem lungerne (intrapleuralt).

Hvis du har fået for meget Bleomycin Baxter

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere Bleomycin Baxter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået for meget Bleomycin Baxter kan du få feber, lavt blodtryk, hurtig puls og symptomer på shock. Hvis du får disse symptomer skal du straks informere din læge. Indgivelse af Bleomycin Baxter skal stoppes.

Hvis du har glemt at få Bleomycin Baxter

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Bleomycin.

Hvis du holder op med at få Bleomycin Baxter

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Bleomycin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med bestemt hyppighed, som defineret nedenfor:

- Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.
- Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.
- Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige:

- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge.

Almindelige:

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (der skyldes nedsat knoglemarvsfunktion). Kontakt lægen.
- Tiltagende åndenød og rallen pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Ring 112.

Ikke almindelige

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge.

Sjældne:

- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden. Kontakt lægen.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen. Kontakt straks læge. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Skader på blodkarrene f.eks. forstyrrelser i blodgennemstrømningen i hjertet. Ring 112.

Ikke kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis du har feber, skal du straks kontakte læge.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Ring 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Hoste, åndenød, hurtig vejtrækning, blåfarvning af læber, evt. boblende vejtrækning pga. akut lungesvigt (shocklunge). Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Toksisk hududslæt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Fosterdød. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige:

- Appetitmangel.
- Vægttab.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Mundbetændelse.
- Hårtab.
- Misfarvning i huden.
- Forandringer og misfarvninger i neglene.
- Fortykning og hårdhed af huden.
- Feber på injektionsdagen, forekommer nogle gange 2-6 timer efter første injektion.
- Kulderystelser.
- Utilpashed.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger:

- Sår i mundvigene.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Sygelig rødfarvning af huden forbundet med feber.
- Forandringer i huden (sklerodermi).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, forvirring, feber, hvæsende lyd.

Ikke almindelige

- Diarré.
- Muskelsmerter.
- Ledsmerter.
- Smerter i området omkring svulsten.

Ikke kendt:

- Smerter som skyldes svulsten.
- Overfølsomhedsreaktion.
- Frigivelse af indhold fra kræftceller (tumor lysis syndrom).
- Forvirring.
- Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Tillukning af blodkar.
- Hårdhed i muskler eller hud ved injektion.
- Skade på de mindste hulrum i lungerne (alveolerne).
- Åndedrætsbesvær.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Medicinudslæt.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

- Eksem eller irritation af huden.
- Flagellat udslæt.
- Blister.
- Hornagtig fortykkelse af huden.
- Rødmen af huden.
- Kløe.
- Systemisk sklerodermi.
- Brystsmerter.
- Vand i kroppen (hævelse af f.eks. hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund og hals).
- Smerte og ømhed på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Opbevares i ydre karton.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bleomycin Baxter opløses før brug i isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller isotonisk glukoseinfusionsvæske.

Bleomycin Baxter bør anvendes straks efter opløsning.

Bleomycin er et cytostatika. Arbejdstilsynets regler om håndtering bør følges. Personale, som håndterer bleomycin bør være iført handsker, kittel og øjenbeskyttelse. Opløsning bør foretages i specielt indrettede bokse med udsugning.

Hvis bleomycin kommer i øjnene eller på huden eller på slimhinder, skal det berørte område straks skylles grundigt med vand.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bleomycin Baxter indeholder:

Aktivt stof: Bleomycinsulfat svarende til 15.000 IE bleomycin

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas indeholdende pulver.

Bleomycin Baxter fås i:

Bleomycin Baxter 15.000 IE i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Bleomycin Baxter på www.produktresume.dk.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Bleomycin "Baxter" opløses før brug i isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller isotonisk glukoseinfusionsvæske. Bleomycin "Baxter" bør anvendes umiddelbart efter rekonstituering.

Som andre cytostatiska antibiotika kan bleomycin inducere kontaktallergi og kan absorberes gennem hud og slimhinder. Der bør vises særlig omhu ved håndteringen. Personale, som håndterer bleomycin, bør være iført handsker, kittel og øjenbeskyttelse. Ved rekonstituering bør specielle forholdsregler mod risiko for indånding tages, så som præparation i specielt indrettede bokse med udsugning.

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Intramuskulær injektion: Opløs indholdet af hætteglasset (15.000 IE bleomycin) i 1-5 ml natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml.

Hvis bleomycin rekonstitueres i glukoseinfusionsvæske, skal der anvendes en infusionsbeholder af glas.

Intravenøs injektion: Opløs indholdet af hætteglasset (15.000 IE bleomycin) i 5-10 ml natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml.

Hvis bleomycin rekonstitueres i glukoseinfusionsvæske, skal der anvendes en infusionsbeholder af glas.

Intravenøs infusion: Opløs indholdet af hætteglasset (15.000 IE bleomycin) i 5-10 ml natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml. Fortynd herefter opløsningen med 200-1000 ml natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml.

Hvis bleomycin rekonstitueres i glukoseinfusionsvæske, skal der anvendes en infusionsbeholder af glas.

Intrapleural instillation: Opløs indholdet af hvert hætteglas (i alt 60.000 IE bleomycin) i 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml. Fortynd herefter opløsningen med natriumchlorid 9 mg/ml til et samlet volumen på 100 ml.

Bleomycin bør ikke blandes med andre lægemidler i en infusionsopløsning eller i en pumpe.

Hvis bleomycin kommer i øjnene eller på huden eller på slimhinder, skal det berørte område straks skylles grundigt med vand.

Urin som produceres op til 72 timer efter administration af bleomycin bør håndteres med beskyttelsestøj.