

Bipacksedel: Information till användaren

Bleomycin Baxter

15 000 IE, pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
bleomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bleomycin Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bleomycin Baxter
3. Hur du använder Bleomycin Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bleomycin Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bleomycin Baxter är och vad det används för

Bleomycin Baxter är ett medel mot cancer och skadar arvsmassan i cellerna på ett sätt som gör att celledelingen i de sjuka cellerna hämmas och cellerna dör. Bleomycin Baxter används vid olika former av cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bleomycin Baxter

Använd inte Bleomycin Baxter

- om du är allergisk (överkänslig) mot bleomycinsulfat.
- om du har en pågående lunginfektion, starkt nedsatt lungfunktion eller cirkulationsstörningar i andningsorganen, t. ex. lungfibros (en lungsjukdom där lungans vävnad omvandlas till bindväv) eller blodpropp i lungan.
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bleomycin Baxter:

- Om du får eller tidigare har fått strålbehandling av bröstkorgen ger detta en kraftigt ökad risk för lungpåverkan.
- Om du har andra pågående lungsjukdomar eftersom det ökar risken för lungpåverkan.
- Om du är äldre bör du vara extra uppmärksam på tecken på lungpåverkan eftersom känsligheten för Bleomycin Baxter ökar med åldern. Risken för lungpåverkan är då större.
- Om du har nedsatt njurfunktion ökar risken för lungpåverkan.
- Om du skall sövas i samband med t ex en operation är det viktigt att du informerar narkosläkaren om att du behandlas med Bleomycin Baxter, eftersom för mycket syrgas ökar risken för lungförändringar.
- Om du har ledbesvär. Reumatiska ledbesvär kan förvärras vid behandling med Bleomycin Baxter.
- Om du är man eller kvinna i fertil ålder:
 - Eftersom Bleomycin Baxter kan vara skadligt för spermerna, äggcellerna och fostret ska kvinnor och män använda en effektiv preventivmetod under, och minst 6 månader efter avslutad behandling. Se Graviditet, amning och fertilitet.
 - Behandling med Bleomycin Baxter kan ge bestående svårigheter hos män och kvinnor att få barn.

Det finns en risk att behandlingen orsakar en brist på sädesceller i sperman. Män ska därför informeras om möjligheten att bevara sperma.

Tala med läkare om du får dessa symtom under behandling med Bleomycin Baxter:

- Om du får andningsbesvär eller känner smärta vid inandning, under eller efter behandling med Bleomycin Baxter ska du genast kontakta läkare.
- Om du får feber, frossa, andningsbesvär med väsande eller rosslande andning och kanske känner dig förvirrad ska du genast kontakta läkare. Det kan vara tecken på en överkänslighetsliknande reaktion. En sådan reaktion kan komma upp till flera timmar efter att du fått Bleomycin Baxter.
- Om du blir illamående eftersom du kan få medicin som motverkar detta. Aptitlöshet och viktförlust är vanligt och kan kvarstå en tid efter behandlingen är avslutad.
- Om du får feber på injektionsdagen beror det på att Bleomycin Baxter har en cellskadande effekt. Förekomsten av feber minskar med antalet injektioner. Om febern är hög och det tar tid innan den sjunker kan din läkare ordinera febernedsättande läkemedel.
- Om du har AIDS och får hudproblem. Din läkare kommer att avbryta behandlingen på grund av risken för återkommande hudproblem,
- Om du får samtidig behandling med andra läkemedel mot cancer, eller strålbehandling, kan sårbildning i slemhinnor förvärras. Sådana reaktioner kan uppkomma sent i behandlingen, vanligtvis under andra till tredje behandlingsveckan.

Barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bleomycin Baxter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

När Bleomycin används samtidigt med andra läkemedel kan effekten påverka eller påverkas av de andra läkemedlet/läkemedlen vilket ökar risken för biverkningar och andra oönskade effekter.

Exempel på läkemedel som påverkar eller påverkas av Bleomycin är:

- Vissa andra läkemedel mot cancer (t ex cyclofosfamid, karmustin, gemicitabin, metotrexat eller mitomycin). Samtidig behandling med bleomycin ökar risken för lungförändringar.
- Vissa andra läkemedel mot cancer (t ex cisplatin, vinblastin). Samtidig behandling ökar risken för njurpåverkan.
- Vissa andra läkemedel (vincaalkaloider) ökar risken för dålig blodcirkulation i fingrar, tår och nästipp vid samtidig behandling med bleomycin. Meddela därför din läkare om du får kalla och vita fingrar och tår.
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin).
- Andra läkemedel som också har en negativ påverkan på slemhinnor samt strålbehandling kan förvärra besvären vid såriga slemhinnor
- Syrgasbehandling ökar risken för lungpåverkan.
- Levande vaccin, samtidig behandling kan göra att vaccinet orsakar en infektion.

Fall av blodcancer (akut myeloisk leukemi) och ett syndrom där benmärgen inte bildar tillräckligt mycket friska blodkroppar eller blodplättar (myelodysplastiskt syndrom) har rapporterats hos patienter som behandlas med bleomycin tillsammans med andra cytostatika (substanser som hämmar celltillväxt/cellindelning).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk för fosterskadande effekter. Använd därför *inte* Bleomycin Baxter under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare. Kvinnor och män i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod under, och minst 6 månader efter avslutad behandling.

Amning

Det är okänt om bleomycin passerar över i modersmjölk, men på grund av risken för allvarliga toxiska effekter hos ammade spädbarn, bör amningen avbrytas medan du använder bleomycin.

Fertilitet

Behandling med Bleomycin Baxter kan ge bestående svårigheter hos män och kvinnor att få barn. Det finns en risk att behandlingen orsakar en brist på sädesceller i sperman. Män ska därför informeras om möjligheten att bevara sperma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, såsom illamående och kräkningar, kan indirekt påverka förmågan att föra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bleomycin Baxter

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Bleomycin Baxter injiceras i regel intramuskulärt, undantagsvis intravenöst (även som långtidsinfusion) eller intraarteriellt. Kan även ges som intrapleural instillation, det vill säga i lungsäcken.

Bleomycin Baxter injektionsvätska/infusionsvätska ges enbart av sjukhuspersonal, som kan lämna närmare upplysningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bleomycin Baxter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Lungförändringar

De allvarligaste biverkningar är lungförändringar, vanligen i form av en speciell typ av lunginflammation (interstitiell pneumoni). Det är därför viktigt att så snabbt som möjligt kontakta läkare vid andningsbesvär eller smärta vid inandning, eftersom detta kan vara symtom på denna lunginflammation. Obehandlad interstitiell pneumoni kan leda till att lungvävnaden omvandlas till bindvävnad (lungfibros), vilket är ett allvarligt sjukdomstillstånd. Lungförändringar är vanligare hos patienter över 70 år.

Överkänslighetsreaktioner

Cirka en av hundra patienter med sjukdomen lymfom som behandlas med Bleomycin Baxter får en överkänslighetsliknande reaktion (idiosynkratisk reaktion). Denna reaktion liknar en allergichock och kan komma omedelbart eller upp till flera timmar efter att administreringen av läkemedlet avslutats. Sök därför omedelbart läkare om du får symtom såsom omfattande hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna slemhinnor i mun och svalg, väsande andning, förvirring och/eller snabbt stigande feber.

Hudrelaterade biverkningar

Om du har AIDS och får hudrelaterade biverkningar skall du omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kommer avbryta behandlingen och inte återuppta den.

Övriga biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Hudrodnad, klåda, hudbristningar (ser ut som strimmor i huden), blåsor. Färgförändring i huden. Svullna och ömma fingertoppar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk. Aptitlöshet. Viktnedgång. Illamående och kräkningar. Inflammation i mun och slemhinnor. Hudutslag, nässelutslag, kraftig hudrodnad. Förhårdnad och förtjockning av huden, svullnad. Håravfall. Feber på injektionsdagen, stelhet, sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Nedsatt benmärgsfunktion vilket kan minska antalet blodkroppar och blodplättar. Blödningar. Yrsel, förvirring. Lågt blodtryck. Svampinfektion i mungiporna. Diarré. Nagelbesvär. Blåsbildning över punkter som utsätts för tryck (t ex armbågar). Muskelsmärta, ledsmärta och ledvärk. Smärta vid tumören. Lokala reaktioner vid injektionsstället såsom inflammation i blodkärlet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Febril neutropeni (förhöjd kroppstemperatur till följd av ett minskat antal vita blodkroppar). Hjärtsäcksinflammation, bröstsmärta, hjärtinfarkt. Förändringar i blodkärlen vilket kan orsaka blödning mellan hjärnhinnorna, hjärnblödning eller propp i hjärnan (stroke), blodproppar i små kärl, blodbrist med akut njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom), inflammation i blodkärl i hjärnan. Påtaglig känsla av frusenhet om fingrar och tår i kombination med att dessa blir anmärkningsvärt bleka (Raynauds fenomen). Blodpropp i en artär (ett stort blodkärl). Rubbad leverfunktion. Bindvävssjukdom som gör huden hård och förtjockad (systemisk skleros).

Mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Allvarlig rubbning av ämnesomsättningen och saltbalans beroende på en snabb nerbrytning av tumören (Tumor lysis syndrome).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Svår allergisk reaktion. Blodpropp i benet. Andningen fungerar inte tillfredsställande och kroppen får därför inte normal tillförsel av syre och bortförsels av koldioxid. Akut andnödssyndrom (en sjukdom som påverkar andningen och lungfunktionen). Blodpropp i lungan. Lunginflammation, lungsjukdom i de nedre luftvägarna som huvudsakligen drabbar lungblåsornas väggar. Leverinflammation. Hudinflammation, klåda som sammanfaller med uppkomsten av röda linjära ränder oftast på ryggen och flankerna. Röda, ringformade och blåsliknande utslag (erytema multiforme). Fosterdöd. Frossa. Sjuklig ansamling av vätska i fötter och underben. Smärta vid injektionsstället.

Illamående och kräkningar är vanligast vid höga doser.

Hud- och slemhinneförändringar är mycket vanligt, förekommer hos upp till hälften av alla patienter som får Bleomycin Baxter. Det är vanligt att dessa biverkningar uppträder först efter en tids behandling.

Vissa biverkningar kan uppkomma efter det att behandlingen med Bleomycin Baxter är avslutad. Kontakta därför även sjukhuspersonalen eller din läkare om du misstänker att du drabbats av biverkningar efter det att behandlingens avslutats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bleomycin Baxter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad..

Färdigberedd injektions- och infusionsvätska har en kemisk och fysikalisk stabilitet på 12 timmar vid 15°C-25°C i skydd för ljus. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den bruksfärdiga produkten användas omedelbart.

Om den bruksfärdiga produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden efter beredning samt förvaringsförhållanden före användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bleomycinsulfat. Varje injektionsflaska innehåller 15 000 IE bleomycin.
- Bleomycin Baxter innehåller inga hjälpämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller gul-vitt pulver i injektionsflaska av ofärgat glas. Förpackningsstorlek 10x15 000 IE.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sverige

Baxter Medical AB
Box 63
SE- 164 94 Kista

Tillverkare:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
DE-33790 Halle-Künsebeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum.

Läs noga igenom nedanstående instruktioner innan Bleomycin Baxter användes.

Hantering, skyddsinstruktion

Se även säkerhetsföreskrifter som gäller hantering av cytostatika.

- Cytostatika skall om möjligt beredas i skyddsbox samt att handskar och skyddsrock skall användas. Om skyddsbox inte finns tillgänglig, bör skyddsutrustningen även omfatta munskydd och ansiktsvisir eller skyddsglasögon.
- Om medlet kommer i beröring med huden – skölj rikligt med vatten.

- Om medlet kommer i ögonen eller slemhinnorna – skölj rikligt med vatten eller fysiologisk natriumkloridlösning, tag därefter kontakt med ansvarig läkare. Om det fortfarande uppträder irritation efter 30 minuter – uppsök genast ögonläkare.
- Avfall som varit i kontakt med cytostatikakoncentratet (ampuller och liknande) skall behandlas enligt gällande regler för riskavfall.
- Skyddskläder ska bäras vid hantering av urin som bildats upp till 72 timmar efter administrering med Bleomycin.

Beredning och bruk av färdig lösning

Injektionsvätska för intramuskulär injektion: Innehållet i injektionsflaskan (15 000 IE bleomycin) löses i 5 ml steril natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml.

Injektionsvätska för intravenös och intraarteriell injektion: Innehållet i injektionsflaskan (15 000 IE bleomycin) löses i 5 ml steril natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml. Injektionsvätskan (5ml) spädes med ytterligare 15 ml steril natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml. Bleomycin Baxter upplöst i glukoslösning skall förvaras i glasflaska.

Infusionsvätska: Innehållet i injektionsflaskan (15 000 IE Bleomycin Baxter) löses i 200-1000 ml steril natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml. Bleomycin Baxter upplöst i glukoslösning skall förvaras i glasflaska.

Intrapleural instillationsvätska: 60 000 IE löses i 100 ml steril natriumklorid 9 mg/ml. Pulvret i varje injektionsflaska löses i 5 ml steril natriumklorid 9 mg/ml, varefter lösningen spädes med steril natriumklorid 9 mg/ml till en sammanlagd volym av 100 ml.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i detta avsnitt.

Injektionsteknik

Intramuskulär injektion: Vid intramuskulär injektion kan upprepade injektioner på samma injektionsställe medföra lokala obehag, varför injektionsstället bör varieras. Eventuellt tillsättes ett lokalanestetikum, t ex 1,5-2 ml lidokain injektionsvätska 10 mg/ml.

Intravenös och intraarteriell injektion: Injiceras långsamt under 5-10 minuter.