



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BLEOMYCIN TEVA 15.000 IE/ HÆTTEGLAS PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING Bleomycinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bleomycin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bleomycin Teva
3. Sådan skal du bruge Bleomycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægemiddelgruppe

Bleomycin tilhører gruppen af såkaldte cytostatika (produkter som bekæmper kræft). Bleomycin hæmmer celledelingens processen og væksten af delbare (kræft) celler og hæmmer på den måde udviklingen af kræft. Normale celler er dog mindre følsomme over for bleomycin end kræftceller. Disse celler vil derfor overleve, mens kræftcellerne ødelægges.

Anvendelse

- visse former for kræft i hovedet eller halsen, livmoderhals og ydre kønsorganer
- visse former for kræft i lymfeknuderne (såsom Hodgkins syndrom eller Non-Hodgkins syndrom)
- kræft i tekstiklerne
- væskeansamling i lungerne som følge af kræft.

Bleomycin anvendes næsten altid i kombination med lægemidler mod kræft og/eller i kombination med stråling.

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

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BLEOMYCIN TEVA

Brug ikke Bleomycin Teva

- hvis du er *overfølsom* (allergisk) over for bleomycin
- ved *akut infektion i lungerne* eller meget nedsat *lungefunktion*
- hvis du har haft nogle *bivirkninger i lungerne*, hvilke (muligvis) er forårsaget af bleomycin
- ved en bestemt arvelig lidelse, hvor koordineringsproblemer (såsom fuldemandsgang) og hurtige rytmiske øjenbevægelser forekommer og som omfatter udvidning af kapillærerne og øget modtagelighed over for infektioner i luftvejene (*ataxia telangiectasia*)
- ved *amning* (se også afsnittet "Graviditet og amning").

Vær ekstra forsigtig med at bruge Bleomycin Teva

- hvis du er *over 60 år*
- hvis dine *nyrer* eller *lever* ikke fungerer godt længere
- hvis du har/har haft en *lungesygdom*
- hvis du har fået *stråling af lungerne* før behandlingen med bleomycin eller hvis du får strålebehandling under behandlingen med bleomycin
- hvis du får *ilt*. Fortæl lægen at du bruger bleomycin.

Ovennævnte patientgrupper er mere følsomme over for bleomycins skadelige påvirkninger af lungerne. Lægen vil muligvis undersøge dig oftere og/eller tage røntgenbilleder af lungerne. Der bør foretages en regelmæssig lungefunktionstest for at overvåge mulige skadelige påvirkninger af lungerne, når du får behandling med bleomycin.

Hvis du hoster og/eller har problemer med åndenød, kan dette være tegn på skadelige påvirkninger af bleomycin på lungerne. I dette tilfælde skal du hurtigst muligt fortælle det til lægen.

Brug af anden medicin

Bemærk: Følgende kommentarer kan også være relevante for nyligt brug af lægemidler eller brug af disse i nærmeste fremtid.

Det kan være du kender lægemidlerne, som er nævnt i dette afsnit, under et andet navn, ofte original navnet. I dette afsnit er det kun navnet på det aktive stof eller gruppen af aktive stoffer i

lægemidlet, som er nævnt – ikke originalnavnet. Læs derfor altid på pakningen eller i indlægssedlen hvilket aktivt stof der er i den medicin du bruger.

En interaktion betyder, at (læge) midler som anvendes samtidig kan påvirke hinandens virkning og/eller bivirkninger. En interaktion kan forekomme ved samlig anvendelse af bleomycin og:

- carmustin, mitomycin C, cyclofosamid (medicin som anvendes ved visse former for kræft) og methotrexat (medicin som anvendes ved visse former for kræft, gigt og alvorlige hudsygdomme); der er øget risiko for skadelige påvirkninger af lungerne
- cisplatin (et middel mod kræft) og andre midler som skader nyrerne; der er øget risiko for at få bivirkninger af bleomycin
- vinca-alkaloider (en gruppe af medicin som anvendes mod visse former for kræft, f.eks. vincristin, vinblastin); kedsløbsforstyrrelser kan forekomme i ekstremiteterne i kroppen (fingre, tæer, næse). Ved meget alvorlige tilfælde kan disse kropsdele dø (nekrose)
- levende vacciner; der kan forekomme alvorlig og dødelig infektion
- digoxin (et middel som anvendes ved hjertesygdomme); der er risiko for nedsat virkning af digoxin
- phenytoin (middel som anvendes ved epilepsi); der er risiko for nedsat virkning af phenytoin
- strålebehandling; risikoen for at få bivirkninger på lungerne og/eller huden er øget
- ilt; du har større risiko for at få lungetoksicitet, når du får ilt under narkose.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Brug af bleomycin under graviditet skal undgås.

Der er utilstrækkelig information om brug af denne medicin under graviditet hos mennesker til at bestemme medicines mulige toksicitet. I dyreforsøg viste medicinen sig at være skadelig. Både mænd og kvinder skal tage forholdsregler for at undgå graviditet under og i 3 måneder efter brug af bleomycin.

Genetisk rådgivning anbefales, hvis der opstår graviditet under behandling med bleomycin. Mænd som vil være fædre i fremtiden, bør søge rådgivning om nedfrysning af sæd før behandling med bleomycin startes.

Du bør ikke anvende denne medicin hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Bleomycin Teva kan nogle gange forårsage kvalme, opkastning og træthed (se "Bivirkninger"). Hvis du generes af disse bivirkninger må du ikke køre bil og/eller betjene maskiner, som kræver din opmærksomhed.

3 SÅDAN SKAL DU BRUG BLEOMYCIN TEVA

Brug altid Bleomycin Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du oplever, at virkningen af Bleomycin Teva er for stærk eller for svag, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Den (totale) dosis afhænger af indikation, alder, nyrefunktion og kombination med andre lægemidler mod kræft. Dette kan medføre i f.eks. én eller to injektioner om ugen. Lægen vil bestemme dosis af bleomycin, varigheden af behandlingen og antallet af behandlinger. Dette kan variere fra patient til patient.

Der er risiko for alvorlig overfølsomhedsreaktion, især hos patienter med lymfomer, hvilket kan opstå med det samme eller nogen tid efter indgiften. Derfor vil lægen give dig en prøvedosis og overvåge dig i 4 timer før behandling med bleomycin startes for første gang.

Anvendelsesmåde

Lægen vil give bleomycin i venerne eller arterierne, gennem huden, i hulrummet som omgiver lungerne (intrapleural) eller i musklerne gennem en injektion eller ved hjælp af en infusion.

Hvis du har fået for meget Bleomycin Teva pulver til injektionsvæske, opløsning

Følgende symptomer som kan opstå, hvis du har fået for meget Bleomycin Teva: nedsat blodtryk, feber, øget hjerterytme og chok. Hvis du tror du har fået en overdosis, skal du straks advare lægen.

Indgiften af medicinen skal straks stoppes.

Hvis du ikke har fået Bleomycin Teva da du skulle

Hvis du er gået glip af en injektion, skal du kontakte den behandlende læge for at drøfte om og hvordan du kompenserer for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Bleomycin Teva

Hvis du, uden lægen har anbefalet det, pludselig stopper med at bruge Bleomycin Teva, kan de symptomer, som du havde før behandlingen komme tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 BIVIRKNINGER

Bleomycin Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden af bivirkninger kan inddeles som følger:
Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
Almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter men færre end 1 ud af 10 patienter)
Ikke almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 patienter men færre end 1 ud af 100 patienter)
Sjælden (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter)
Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter), herunder enkeltstående tilfælde

Følgende bivirkninger kan bl.a. opstå:

Hjerte
Sjælden
Hjertetilfælde, sygdomme i blodårerne i hjertet.
Blod
Ikke almindelig
Ændringer i blodet kan bemærkes ved uforklarlige blødninger og/eller blå mærker. Dette forsvinder efter behandlingen er afsluttet.
Immunsystemet
Almindelig
Alvorlige overfølsomhedsreaktioner. Disse reaktion kan opstå omgående eller nogle få timer efter den første eller anden dosis.
Nervesystemet
Kildende, kløende eller dirrende fornemmelse uden grund (paræstesi), overfølsomhed.
Blodkar
Lavt blodtryk, betændelse i blodkarrene (thromboflebitis), tillukning af et blodkar, nedsat blodforsyning til fingrene, tæerne eller næsetippen (Raynauds syndrom).

Sjælden
Skader på blodkarrene (f.eks. forstyrrelser i blodgennemstrømningen i hjernen, betændelse i blodkarrene i hjernen og en alvorlig sygdom i nyrene og blodet (såkaldt hæmolytisk uræmisk syndrom)).
Luftvejene
Meget almindelig
Cirka 10% af patienterne udvikler en lungebetændelse. Dette kan forårsage permanent skade på lungerne, hvilket kan være dødeligt. Kontakt lægen hurtigst muligt hvis du får hoste og/eller åndenød (se også afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Bleomycin Teva").
Mave-tarm-kanalen
Meget almindelig
Betændelse i slimhinderne i munden (stomatitis), betændelse eller sår i slimhinderne kan forværres af en kombination med stråling eller andre lægemidler, som er skadelige for slimhinderne. Kvalme, opkastning, appetitløshed, vægttab. Betændelse i slimhinderne i munden er sjældent alvorlig og forsvinder normalt efter afslutning af behandlingen.

Hud
Meget almindelig
Lokal mørkfarvning af huden med kløe. Fortykning og tiltagende hårhed af huden. Ømhed og hævelse af fingerspidserne, striber i huden, blærer, forandringer i neglene, hævelse på trykfølsomme punkter såsom albuerne, hårtab, hudproblemer på hænderne og fødderne såsom rødme og udslæt er sjældent alvorligt og forsvinder normalt efter afslutning af behandlingen.

Muskler og knogler
Smerter i musklerne og lemmerne.
Kønsorganerne
Der kan forekomme unormale sædceller (aneuploide spermatozoer) under og lige efter kemoterapi med bleomycin.
Andre
Almindelig
Feber (2 til 6 timer efter den første injektion), smerter i området omkring svusten, smerter på injektionsstedet.

Sjælden
Der er indberettet tilfælde af lavt blodtryk, forhøjet temperatur og død i forbindelse med indgiften af bleomycin i hulrummet som omgiver lungerne (intrapleural indgift).
Der er indberettet akutte reaktioner med forhøjet temperatur og alvorlige bivirkninger vedrørende hjertet og vejrtrækningen.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Før åbning:
Opbevares i køleskab (2-8°C).
Efter rekonstitution/fortynding, opløsningen skal indgives straks. Hvis det ikke er muligt kan opløsningen i hætteglasset opbevares i højst 10 dage i køleskab (ved 2-8°C) eller i højst 24 timer ved stuetemperatur (15-25°C).

Brug ikke Bleomycin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
Brug ikke Bleomycin Teva, hvis du opdager synlige tegn på nedbrydning af produktet eller hætteglasset såsom anden farve af kagen, skader på hætteglasset, proppen eller forseglingen.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bleomycin Teva indeholder:
• Aktivt stof: Bleomycin (som som bleomycinsulfat). 1 hætteglas med 10 ml indeholder 15.000 IE bleomycin (som bleomycinsulfat). 1 ml rekonstitueret opløsning indeholder 1.500 – 2.000 IE bleomycin.
• Der er ingen øvrige indholdsstoffer.
Udseende og pakningsstørrelser
Pulveret til injektionsvæske, opløsning er pakket i glas injektionshætteglas, pakket med 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale
Brugsanvisning
Intramuskulær og subkutan injektion: opløs den angivne dosis i maksimalt 5 ml egnet injektionsvæske, såsom 0,9% natriumchlorid. Hvis der opstår smerte ved injektionsstedet kan et velegnet lokalbedøvende middel (1 % lidokainopløsning) tilføjes til opløsningen.
Intravenøs administration: opløs den angivne dosis i 5 - 1000 ml 0,9% natriumchlorid og injicer langsomt eller tilføj til en igangværende infusion.
Intraarteriel administration: langsom infusion med en fysiologisk saltopløsning anvendes.
Intrapleural injektion: opløs 60 x 10³ IE i 100 ml 0,9% natriumchlorid.
Lokal/intratumoral injektion: bleomycin opløses i 0,9% natriumchlorid til koncentrationer på 1-3 x 10³ IE/ml opløsning.
Sikker håndtering
Sædvanlig forsigtighed ved tilberedning og administrering af cytostatiske lægemidler er påkrævet. Vedrørende destruktion og sikkerhedsinformation skal vejledninger omhandlende sikker håndtering af antineoplastiske lægemidler følges. Tilberedning skal udføres af specialuddannet personale. Cytostatika må ikke håndteres af gravide kvinder. Tilberedning skal ske under aseptiske forhold. Det kræver et særligt område til tilberedning. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i dette område.

Fremstiller
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holland.
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark
Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Belgien BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie
Bulgarien Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор
Danmark Bleomycin "Teva"
Estland Bleomycin Teva
Frankrig Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable
Holland Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie
Italien Bleomicina TEVA, 15 U polvere per soluzione iniettabile
Letland Bleomycin Teva
Litauen Bleomycin Teva
Luxembourg BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable
Norge Bleomycin Teva, Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen Bleomycin Teva
Portugal Bleomicina Teva
Slovakiet Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok
Slovenien Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje
Spanien Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG
Tjekkiet Bleomycin-Teva 15U, prašek pro přípravu injekčního roztoku
Tyskland Bleomycin-TEVA 15 mg 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Østrig Bleomycin "Pharmachemie" 15000 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Denne indlægseddell blev senest revideret 07/2010