

Pakkausseloste

Bleomycin Baxter 15 000 KY injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten bleomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bleomycin Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bleomycin Baxter-valmistetta
3. Miten Bleomycin Baxter-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bleomycin Baxter-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bleomycin Baxter on ja mihin sitä käytetään

Bleomycin Baxter on syöpälääke, joka vahingoittaa solujen perimää siten, että solunjakautuminen estyy ja solut kuolevat. Bleomycin Baxter-valmistetta käytetään erilaisten syöpämuotojen hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bleomycin Baxter-valmistetta

Älä käytä Bleomycin Baxter-valmistetta:

- jos olet allerginen bleomysiinille
- jos sinulla on keuhkoinfektio, vaikea keuhkojen vajaatoiminta tai hengityselinten verenkiertohäiriöitä, esim. keuhkofibroosi (keuhkosairaus, jossa keuhkokudos muuttuu sidekudokseksi) tai keuhkoveritulppa
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Bleomycin Baxter-valmistetta:

- Jos saat tai olet aikaisemmin saanut sädehoitoa rintakehän alueelle. Tämä lisää voimakkaasti keuhkovaikutusten riskiä
- Jos sinulla on muita keuhkosairauksia. Tällöin keuhkovaikutusten riski lisääntyy.
- Jos olet iäkäs, pitää sinun tarkkailla erityisesti keuhkovaikutusten merkkejä koska herkkyys Bleomycin Baxter-valmistelle lisääntyy iän myötä. Keuhkovaikutusten riski on tällöin suurempi.
- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, keuhkovaikutusten riski lisääntyy.
- Jos sinut nukutetaan esimerkiksi leikkauksen yhteydessä, on tärkeää, että kerrot nukutuslääkärille saavasi Bleomycin Baxter-valmistetta. Liian suuri happimäärä lisää keuhkovaikutusten riskiä.
- Jos sinulla on nivelvaivoja. Reumaattiset niveloireet voivat pahentua Bleomycin Baxter-hoidon aikana.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva mies tai nainen:
 - Koska Bleomycin Baxter voi olla haitallista spermalle, munasoluille ja sikiölle, pitää sekä miesten että naisten käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisestä. Katso kohta Raskaus, imetys ja fertiliteetti.

- Hoito Bleomycin Baxter-valmisteella voi aiheuttaa pysyvää lapsettomuutta sekä miehissä että naisissa.
- Hoito saattaa aiheuttaa siittiösolujen puutetta spermassa. Miehiiä pitää siksi informoida sperman tallentamisen mahdollisuudesta ennen hoidon alkua.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla esiintyy seuraavia oireita kun saat Bleomycin Baxter-valmistetta:

- Jos sinulla esiintyy hengitysvaikeuksia tai sisäänhengityskipua Bleomycin Baxter-hoidon aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.
- Jos sinulle nousee kuume, sinulla on vilunväristyksiä, hengitysvaikeuksia, hengityksesi pihisee tai rohisee, tai jos tunnet, että sinun on vaikea ajatella selkeästi, ota heti yhteyttä lääkäriin. Oireet voivat olla merkki yliherkkyysoireista. Reaktio voi ilmetä vasta useiden tuntien kuluttua Bleomycin Baxter-valmisteen annon jälkeen.
- Jos voit pahoin, koska voit saada pahoinvointia helpottavaa lääkettä. Ruokahaluttomuus ja painon putoaminen ovat tavallisia ja voivat jatkua jonkin aikaa hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos sinulle nousee kuume injektioiväivänä. Tämä johtuu Bleomycin Baxter-valmisteen soluja vaurioittavasta vaikutuksesta ja kuumeen riski vähenee lisäinjektioiden myötä. Jos kuume on korkea ja kestää kauan, voi lääkäri määrätä kuumetta alentavaa lääkettä.
- Jos sinulla on AIDS ja sinulla esiintyy iho-ongelmia. Lääkärisi tulee keskeyttämään hoidon iho-ongelmien uudelleen esiintymisen riskin takia.
- Jos sinua hoidetaan samanaikaisesti muilla syöpälääkkeillä tai saat sädehoitoa, voi limakalvojen haavautuminen pahentua. Reaktiot voivat ilmetä myöhemmässä vaiheessa hoitoa, tavallisesti toisen tai kolmannen hoitoviikon aikana.

Lapset ja nuoret

Tietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Bleomycin Baxter

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kun Bleomycin Baxter-valmistetta käytetään samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, voi näillä olla vaikutuksia Bleomycin Baxter-valmisteen tehoon tai Bleomycin Baxter-valmisteella muiden lääkkeiden tehoon. Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten tai ei-toivottujen vaikutusten riskiä. Esimerkkejä lääkkeistä, joilla on yhteisvaikutuksia:

- Jotkin toiset syöpälääkkeet (kuten syklofosfamidi, karmustiini, gemsitabiini, metotreksaatti tai mitomysiini). Samanaikainen hoito Bleomycin Baxter-valmisteella lisää keuhkomuutosten riskiä.
- Jotkin toiset syöpälääkkeet (kuten sisplatiini, vinblastiini). Samanaikainen hoito kasvattaa munuaisvaikutusten riskiä.
- Jotkin toiset lääkkeet (vinka-alkaloidit) lisäävät verenkierron huononemisen riskiä sormissa, varpaissa ja nenänpäässä yhdistettynä hoitoon Bleomycin Baxter-valmisteella. Kerro siksi lääkäriille, jos sormesi tai varpaasi tuntuvat kylmiltä.
- Eräät epilepsialääkkeet (fenytoiini).
- Toiset lääkkeet, joilla myös on negatiivinen vaikutus limakalvoihin sekä sädehoito voivat pahentaa haavaisten limakalvojen oireita.
- Happihoito lisää keuhkovaikutusten riskiä.
- Elävien rokotteiden käyttö Bleomycin Baxter-hoidon aikana voi johtaa rokotteen aiheuttamaan infekioon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Bleomycin Baxter-valmiste saattaa aiheuttaa sikiövaurioita. *Älä* käytä Bleomycin Baxter-valmistetta

raskauden aikana muutoin kuin lääkärin nimenomaisesta määräyksestä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Imetys

Bleomycin Baxter-valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja. Vakavien toksisten vaikutusten riskin takia imeväisissä imetys tulee lopettaa Bleomycin Baxter –valmisteen käytön ajaksi.

Fertiliteetti

Hoito Bleomycin Baxter-valmisteella voi aiheuttaa pysyvää lapsettomuutta sekä miehissä että naisissa. Hoito saattaa aiheuttaa siittiösolujen puutetta spermassa. Miehiiä pitää siksi informoida sperman tallentamisen mahdollisuudesta ennen hoidon alkua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietyt haittavaikutukset, kuten pahoinvointi ja oksentelu, voivat vaikuttaa epäsuorasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bleomycin Baxter-valmistettä käytetään

Annoksen määrää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti juuri sinulle. Bleomycin Baxter -valmiste annetaan tavallisesti lihakseen ja poikkeuksellisesti laskimoon (myös pitkäaikaisena infuusiona) tai valtioon. Valmiste voidaan antaa myös intrapleuraalisena instillaationa ts. keuhkopussiin. Bleomycin Baxter-injektio/infuusionesteen saa antaa vain hoitohenkilökuntaan kuuluva henkilö. Hänetä voi saada tarkempia lisätietoja hoidosta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

Keuhkomuutokset

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat keuhkomuutokset, joista yleisin on tiettyntyyppinen keuhkotulehdus (interstitiaalipneumonia). Jos hoidon aikana esiintyy hengitysvaikeuksia tai sisäänhengityskipua, on tärkeää ottaa mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, sillä ne voivat olla keuhkotulehduksen oireita. Hoitamattomana interstitiaalipneumonia voi johtaa keuhkokudoksen muuttumiseen sidekudokseksi (keuhkofibroosi), mikä on vakava tila. Keuhkomuutokset ovat yleisempiä yli 70-vuotiailla potilailla.

Yliherkkyysoireet

Noin joka sadas lymfoomaa sairastaneesta ja Bleomycin Baxter-valmisteella hoidetusta potilaasta saa yliherkkyysoireitä muistuttavan reaktion (idiosynkraattisen reaktion). Reaktio muistuttaa allergiashokkia, ja se voi ilmaantua joko heti tai vasta usean tunnin kuluttua lääkevalmisteen annon jälkeen. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee oireita, kuten laajalle levinnyt ihottuma, kutina, kasvojen turvotus, suun tai nielun limakalvojen turvotus, pihisevä hengitys, sekavuus ja/tai nopeasti nouseva kuume.

Ihoon liittyvät haittavaikutukset

Jos sinulla on AIDS ja jos saat ihoon liittyviä haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkärisi keskeyttää hoidon eikä aloita sitä uudestaan.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä): Ihon punoitus, kutina, ihon venyminen (juovat ihossa), rakkulat. Ihon värimuutokset. Turvonneet ja arat sormenpäät.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 käyttäjästä): Päänsärky. Ruokahaluttomuus. Painon putoaminen. Pahoinvointi ja oksentelu. Suu- ja limakalvotulehdukset. Ihottuma, nokkosrokko, voimakas ihon punoitus. Kovettunut ja paksuuntunut iho, turvotus. Hiusten lähtö. Kuume injektiopäivänä, jäykkyys, sairauden tunne.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 käyttäjästä): Alentunut luuytimen toiminta, mikä voi johtaa verisolujen ja verihiutaleiden vähenemiseen. Verenvuoto. Huimaus, henkinen sekavuus. Matala verenpaine. Suupielen tulehdus. Ripuli. Kynsimuutokset ja värjäytymät. Rakkulat painaumille altistuvissa kohdissa (esim. kynnänpäissä). Lihaskipu, nivelkipu ja nivelsärky.. Kipu kasvainalueella. Paikalliset reaktiot injektiokohdassa, kuten verisuonten tulehdus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 1000 käyttäjästä): Kuumeinen neutropenia (kohonnut ruumiinlämpö johtuen valkosolujen vähenemisestä). Sydänpussitulehdus, rintakipu, sydäninfarkti. Muutokset verisuonissa, mikä saattaa aiheuttaa verenvuodon aivokalvojen välissä, aivoverenvuodon tai aivoveritulpan (aivohalvaus), veritulpat pienissä verisuonissa, anemian, jossa akuutti munuaisten vajaatoiminta (hemolyttis-ureeminen oireyhtymä), aivoverisuonten tulehduksen. Sormien ja varpaiden paleltumisen tunne sekä näiden huomattava kalpeus (Raynaud'n oireyhtymä). Valtimotukokset (suurissa verisuonissa). Maksan toimintahäiriöt. Sidekudossairaus, jossa iho kovettuu ja paksuuntuu (systeminen skleroosi).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 käyttäjästä): Vakava aineenvaihdunta- ja suolatasapainohäiriö johtuen nopeasta kasvaimen hajoamisesta (tuumorilyysioireyhtymä).

Raportoitu (esiintyvyyttä ei tiedetä): Vaikea allerginen reaktio ja veritulppa jalassa. Hengityksen vajaatoiminta. Keuhkoveritulppa. Maksatulehdus. Viruksen tai kaasujen tai savun sisäinhengityksen aiheuttama keuhkotulehdus. Alempien hengitysteiden keuhkosairaus, joka pääasiassa vaikuttaa keuhkorakkuloiden seinämiin. Maksatulehdus. Ihotulehdus, kutina, jonka kanssa samanaikaisesti esiintyy pitkittäisiä juovia yleensä selässä tai kyljissä. Punainen, rengasmainen ja rakkulainen ihottuma (eryteema multiforme) Sikiökuolema. Vilunväreet. Nesteen kertyminen jalkoihin ja sääriin. Injektiokohdan kipu.

Pahoinvointi ja oksentelu ovat tavallisimpia suurilla annoksilla.

Iho- ja limakalvomuutokset ovat hyvin yleisiä; niitä esiintyy jopa puolella Bleomycin Baxter-hoitoa saavista potilaista. Usein haittavaikutukset ilmaantuvat vasta jonkin ajan kuluttua hoidon aloittamisesta.

Eräät haittavaikutukset voivat ilmaantua Bleomycin Baxter -hoidon lopettamisen jälkeen. Ota yhteys sairaalaan tai lääkäriin myös silloin, jos epäilet, että sinulle on ilmaantunut haittavaikutuksia hoidon päätyttyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteon turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättävaiikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Bleomycin Baxter-valmisteon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiiksi luotettu valmiste säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 12 tuntia 15 – 25 °C:ssa valolta suojattuna. Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Mikäli käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika- ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bleomycin Baxter-valmiste sisältää:

- Vaikuttava aine on bleomysiinisulfaatti. Yksi injektio pullo sisältää 15 000 KY bleomysiiniä.
- Valmiste ei sisällä apuaineita.

Lääkevalmisteon kuvaus ja pakkaus koko:

Bleomycin Baxter on valkoinen tai kellanvalkoinen jauhe läpinäkyvässä injektio pullossa.
Pakkaus koko: 10 x 15 000 KY.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:
Baxter Oy
PL 119
FI-00181 Helsinki

Valmistaja:
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.5.2016.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Sytostaatti

Lue seuraavat ohjeet tarkasti ennen kuin käytät Bleomycin Baxter-valmistetta.

Käsittely, varotoimet

Katso myös sytostaatteja koskevat turvamääräykset.

- Sytostaatit pitäisi jos mahdollista, valmistaa laminaari-ilmavirtauskaapissa. Tällöin on käytettävä suojatakia ja - käsineitä. Jos laminaari-ilmavirtauskaappia ei ole käytettävissä, on lisäksi käytettävä suusuojusta ja kasvosuojusta tai suojalaseja.
- Jos ainetta joutuu iholle, on iho huuhteltava suurella vesimäärällä.
- Jos ainetta joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtelee ne runsaalla vedellä tai fysiologisella natriumkloridiliuoksella, ja ota yhteys sen jälkeen vastaavaan lääkäriin. Jos silmät kirvelevät vielä 30 minuutin kuluttua, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Jätteitä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin sytostaattitiivisteiden kanssa (ampullit tms.), on käsiteltävä ongelmajätteitä koskevien määräysten mukaisesti.
- Annostelun jälkeisen 72 tunnin ajanjaksona muodostunutta virtsaa tulee käsitellä käyttäen suojavaatteita.

Liuksen käyttökuntoon saattaminen ja käyttö

Lihasinjektio: Injektiopullon sisältö (15 000 KY bleomysiiniä) liuotetaan 5ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridi- tai 50 mg/ml glukoosi-injektionestettä.

Laskimo- tai valtimoinjektio: Injektiopullon sisältö (15 000 KY bleomysiiniä) liuotetaan 5 ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridi- tai 50 mg/ml glukoosi-infuusionestettä. Injektioneste (5 ml) liuotetaan edelleen 15 ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridi- tai 50 mg/ml glukoosiliuosta. Glukoosiin liuotettu Bleomycin Baxter-valmiste tulee säilyttää lasipullossa.

Infuusioneste: Injektiopullon sisältö (15 000 KY bleomysiiniä) liuotetaan 200 - 1000 ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridi- tai 50 mg/ml glukoosi-infuusionestettä. Glukoosiin liuotettu Bleomycin Baxter-valmiste tulee säilyttää lasipullossa.

Intrapleuraalinen instillaationeste: 60 000 KY liuotetaan 100 ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridia: Kunkin injektiopullon sisältö liuotetaan 5 ml:aan steriiliä 9 mg/ml natriumkloridia, minkä jälkeen liuokset laimennetaan steriliin 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionesteeseen siten, että liuksen lopputilavuus on 100 ml.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan tässä kohdassa.

Injektionetekniikka

Lihasinjektio: Toistuvasti samaan kohtaan pistettävät intramuskulaariset injektiot voivat aiheuttaa paikallista kipua, ja siksi pistoskohtaa tulee vaihdella. Paikallispuudutetta, esim. 1,5-2 ml 10 mg/ml lidokaiini-injektio-liuosta voidaan myös mahdollisesti lisätä.

Laskimo- ja valtimoinjektio: Injisoidaan hitaasti 5-10 minuutin aikana.

Bipacksedel: Information till användaren

Bleomycin Baxter 15 000 IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning bleomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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 celledelningen 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 mot bleomycin
- 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 vikt förlust 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 Baxter är:

- Vissa andra läkemedel mot cancer (t ex cyclofosamid, karmustin, gemcitabin, metotrexat eller mitomycin). Samtidig behandling med Bleomycin Baxter 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 Baxter. 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.

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 intrapleuralt instillation, det vill säga i lungsäcken. Bleomycin Baxter injektions-/infusionsvätska ges enbart av sjukhuspersonal, som kan lämna närmare upplysningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 så som 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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-/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

Finland

Baxter Oy

Box 119

FI-00181 Helsinki

Tillverkare:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

DE-33790 Halle-Künsebeck

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.5.2016.

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 dragskåp samt att handskar och skyddsrock skall användas. Om dragskåp 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 Baxter.

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 (5 ml) 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) 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 medför 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.