

Bipacksedel: Information till patienten

Bleomycin Accord 15000 IU 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Bleomycin Accord
3. Hur du ges Bleomycin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bleomycin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bleomycin Accord är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen bleomycin. Bleomycin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Dessa är cancerläkemedel som ibland kallas för kemoterapi. De angriper cancerceller och förhindrar dem från att delas.

Bleomycin Accord används för att behandla:

- Vissa typer av cancer (skivepitelkarcinom) i huvud och hals, livmoderhalsen (cervix) och yttre könsorganen (genitalier)
- Vissa typer av lymfkörtelcancer (t.ex. Hodgkins sjukdom och mellan- och högmalignt non-Hodgkins lymfom)
- Testikelcancer
- Vätskeansamling i lungorna (som en följd av cancer)

Bleomycin Accord kan användas ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel och/eller i kombination med strålbehandling.

Bleomycin som finns i Bleomycin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Bleomycin Accord

Använd inte Bleomycin Accord:

- om du är allergisk mot bleomycin eller något annat liknande cancerläkemedel
- om du har ataxia telangiectasia (en mycket sällsynt ärftlig sjukdom som leder till svårigheter att koordinera rörelser och infektionsrisk)
- om du har en akut lunginfektion eller svårt nedsatt lungfunktion
- om du tidigare har haft lungskada (eventuellt) orsakad av bleomycin
- om du ammar (se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Bleomycin Accord om:

- du är över 60 år
- dina njurar eller lever inte längre fungerar som de ska
- du har eller haft en lungsjukdom
- du har fått strålbehandling av lungorna före behandling med bleomycin, eller om du får strålbehandling under behandling med bleomycin
- du har vattkoppor
- du får syrgas. Tala om för läkaren att du använder bleomycin.

Du måste också tala om för läkaren om du har en operation planerad, eftersom det kan vara nödvändigt att justera din behandling med bleomycin.

De patientgrupper som anges ovan är mer känsliga mot bleomycins skadliga effekter på lungorna. Läkaren kommer troligen att undersöka dig oftare och/eller röntga dina lungor. Om du får behandling med bleomycin ska lungfunktionstester utföras regelbundet för att kontrollera eventuella biverkningar av bleomycin på lungorna.

Om du har hosta och/eller andnöd kan detta vara ett tecken på biverkningar av bleomycin på lungorna. I detta fall ska du omedelbart informera läkare.

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).

I likhet med andra cellgifter kan bleomycin utlösa tumörlyssyndrom (en komplikation som beror på nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och t.ex. kan orsaka problem med njurarna) hos patienter med snabbt växande tumörer. Lämplig behandling (läkemedelsbehandling och annan stödjande behandling) kan förebygga eller lindra sådana komplikationer.

Andra läkemedel och Bleomycin Accord

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

En interaktion innebär att läkemedel som används med andra läkemedel kan påverka varandras effekt och/eller biverkningar. En interaktion kan uppstå när bleomycin används tillsammans med:

- karmustin, mitomycin, cyklofosfamid, gemcitabin (läkemedel som används mot vissa typer av cancer) och metotrexat (ett läkemedel som används mot vissa typer av cancer, reumatism och svåra hudsjukdomar): det finns en ökad risk för skadliga effekter på lungorna
- cisplatin (cancerläkemedel) och andra läkemedel som kan orsaka njurskada: det finns en ökad risk för biverkningar av bleomycin (ökad risk för skadliga effekter på lungorna)
- vinkaalkaloider (en grupp läkemedel som används mot vissa typer av cancer, t.ex. vinkristin, vinblastin): dålig blodcirkulation kan uppstå i extremiteter (fingrar, tår, nästippen). I mycket svåra fall kan extremiteterna dö (nekros)
- acetyldigoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar): det finns en risk att effekten av acetyldigoxin minskar
- fenytoin (ett läkemedel mot epilepsi): det finns en risk att effekten av fenytoin minskar
- klorzapin (ett läkemedel mot schizofreni): det kan leda till en mer allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar, som ökar risken för infektion
- strålbehandling: risken för biverkningar på lungorna och/eller slemhinnorna ökar
- syrgas: du löper större risk för skadliga effekter på lungorna om du får syrgas under narkos (djup sövning under operation)
- gentamicin, amikacin och tikarcillin (läkemedel som hämmar tillväxt av bakterier): effekten av dessa läkemedel kan vara minskad
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som hämmar immunförsvaret): risk för kraftig bildning av lymfocyter (en typ av vit blodkropp)

- granulocytkolonistimulerande faktor (hjälp din kropp att producera fler vita blodkroppar): lungskada kan förvärras
- levande vacciner (en viss typ av vaccin): det finns en risk för allvarliga eller livshotande infektioner till följd av vaccinet. Vaccination med levande vaccin ska därför inte ges till patienter som får bleomycin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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.

Djurstudier har visat att detta läkemedel kan skada fostret.

Använd inte bleomycin under graviditet, framför allt under de första tre månaderna, om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Om behandling med bleomycin är nödvändig under graviditetens första tre månader, är en läkarkonsultation om abort viktig.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandling med bleomycin och under 6 månader efter avslutad behandling.

Män ska använda effektiva preventivmedel och undvika att göra kvinnor gravida under behandling med bleomycin och under 3 månader efter avslutad behandling.

Om graviditet uppstår under behandling med bleomycin rekommenderas genetisk rådgivning.

Amning

Det är inte känt om bleomycin eller restprodukterna efter nedbrytning i kroppen utsöndras i mjölken. Men eftersom det finns en risk att bleomycin är skadligt för barnet, får du inte amma under behandling med bleomycin.

Fertilitet

Bleomycinbehandling kan orsaka permanent infertilitet. Innan behandling påbörjas måste fertila män och kvinnor få råd om risken för återkallelig infertilitet och män om spermiekonsivering.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka reaktions- och körförmågan.

Eventuella biverkningar av kemoterapi med bleomycin kan uppstå, t.ex. illamående och kräkningar. Om du påverkas av dessa biverkningar, ska du inte köra bil och/eller använda maskiner som kräver att du är uppmärksam.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Bleomycin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Bleomycin Accord

Läkaren räknar ut hur mycket du ska få, baserat på den dosinformation som anges nedan.

Vanlig dos:

Dosen (totaldosen) beror på indikationen (användningsområde), ålder, njurfunktion och kombination med andra cancerläkemedel. Läkaren bestämmer dosen av bleomycin, behandlingens längd och antal behandlingar. Dessa kan variera från patient till patient.

Det finns en risk för allvarlig överkänslighetsreaktion, speciellt hos lymfompatienter, som kan uppstå direkt eller en tid efter att du givits läkemedlet. Därför kommer läkaren att ge dig en testdos och observera dig under 4 timmar innan du får behandling med bleomycin första gången.

Hur läkemedlet ges

Läkaren ger bleomycin i en ven eller en artär, under huden, i en muskel, direkt i tumören eller i området runt lungorna (intrapleuralt), antingen som en injektion eller en infusion (dropp).

Användning för barn och ungdomar

Det saknas tillräcklig erfarenhet avseende bleomycin givet till barn och ungdomar.

Tills mer information blir tillgänglig ska bleomycin endast ges till barn och ungdomar under särskilda omständigheter och på specialistavdelningar.

Om du ges för stor mängd av Bleomycin Accord

Symtom som kan uppstå om du har fått för stor mängd av Bleomycin Accord inkluderar lågt blodtryck, feber, ökad hjärtfrekvens och chock. Om du märker något av symtomen ovan, tala med läkare som ser till att du får lämplig behandling. Användningen av läkemedlet måste avbrytas omedelbart.

Information till läkaren:

Information om behandling av en överdosering finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du inte har fått Bleomycin Accord när du skulle

Om du har missat en injektion, tala med behandlande läkare för att bestämma om och hur du ska få den missade dosen.

Om du slutar att ta Bleomycin Accord

Om du plötsligt slutar att ta Bleomycin Accord utan att tala med läkare kan de ursprungliga symtomen återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Bleomycin Accord kan leda till omedelbara och fördröjda biverkningar. Feber på injektionsdagen är den tidigaste reaktionen. Nedsatt aptit, håravfall, frossa, trötthet, lunginflammation (interstitiell pneumoni) – andnöd eller hosta, inflammation i munnens slemhinna och illamående kan också uppstå. Smärta vid injektionsstället och i tumörområdet har också observerats vid vissa tillfällen. Andra sporadiska biverkningar inkluderar blodtrycksfall och lokal tromboflebit (inflammation i en ven) efter administrering i en ven. Hud- och slemhinneskador är de vanligaste biverkningarna och har observerats hos upp till 50 % av de behandlade patienterna. De omfattar rodnad; utslag, klåda, sårbildning, hudbristningar och blåsor, kraftig pigmentering samt ömhet och svullnad av fingertopparna.

Allvarliga biverkningar:

Om du drabbas av någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- hosta
- andnöd

- knastrande eller knäppande ljud vid andning.

Din behandling kan behöva avbrytas.

Biverkningar kan omfatta följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- interstitiell pneumonit (inflammatoriska förändringar i lungorna)
- lungfibros (sjukdom i lungvävnaden orsakad av ökad bildning av bindväv mellan alveolerna)
- ansträngd andning
- nedsatt aptit
- viktninskning
- illamående och kräkningar
- mukositis (inflammation i slemhinnorna)
- stomatit (inflammation i munnens slemhinnor)
- inflammatorisk rodnad av huden
- klåda
- hudbristningar (striae)
- blåsbildning
- hyperpigmentering (ökad pigmentbildning)
- ömhet och svullnad av fingertopparna
- hyperkeratos (kraftigt förtjockad hud)
- håravfall

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svåra överkänslighetsreaktioner. Dessa reaktioner kan uppkomma omedelbart eller efter en fördröjning på några timmar efter den första eller andra dosen. Tala omedelbart om för läkaren om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om de påverkar hela kroppen)
- idiosynkratisk reaktion (olika typer av överkänslighetsreaktioner)
- huvudvärk
- akut andningssvikt (andnödssyndrom – ARDS) (andningsproblem)
- andningssvikt (andningssvårigheter)
- blodpropp i lungan (lungemboli)
- utslag, nässelutslag, hudrodnad
- induration (förhårdnad av huden)
- svullnader (på grund av vätssekansamling i vävnaderna)
- inflammatorisk hudreaktion
- feber (pyrexia), frossa och sjukdomskänsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- myelosuppression (benmärgsskada)
- leukopeni (minskat antal vita blodkroppar)
- neutropeni (minskat antal av en typ av vita blodkroppar i blodet)
- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- blödning
- yrsel
- förvirring
- lågt blodtryck
- angulär cheilit (infektion i mungiporna) och diarré
- deformation och missfärgning av naglarna, blåsbildning vid tryckpunkter
- muskel- och ledvärk
- oliguri (minskad urinnmängd)
- smärta när du kissar
- polyuri (ökad urinnmängd)
- svårt att tömma urinblåsan helt (urinretention)

- smärta i tumörområdet
- flebit (inflammation i en ven)
- hypertrofi (förtjockning) av venväggen och sammandragning av venen vid injektionsstället (när läkemedlet ges direkt i blodet via en ven)
- induration (förhårdnad av vävnaden efter att läkemedlet getts i en muskel eller om det getts direkt i det sjuka området (induration))

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- febril neutropeni (feber orsakad av minskat antal vita blodkroppar)
- hjärtinfarkt, perikardit (inflammation i den fibrösa säck som omger hjärtat) och bröstsmärta
- hjärninfarkt, trombotisk mikroangiopati (sjukdom i kapillärer och arterioler [små blodkärl]), hemolytiskt uremiskt syndrom (svår sjukdom som påverkar blodet och njurarna)
- cerebral arterit (inflammation i de små och medelstora artärerna i hjärnan)
- Raynauds fenomen (en kärlsjukdom), arteriell trombos (blodpropp i en artär, en typ av blodkärl), djup ventrombos (blodpropp i en ven som är en typ av blodkärl, vanligtvis i benet)
- nedsatt leverfunktion
- förhårdnad av bindväv (skleroderma)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- tumörlyssyndrom (tillstånd som uppstår efter snabb nedbrytning av tumörer)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig infektion (sepsis)
- kraftig minskning av antalet blodkroppar (pancytopeni)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bleomycin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Efter spädning/beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats under 10 dagar vid 2 °C till 8 °C och under 48 timmar vid normal rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning.

Endast för engångsbruk. Eventuella rester ska kasseras.

Använd inte Bleomycin Accord om du noterar synliga tecken på försämring av produkten i injektionsflaskan, t.ex. missfärgning av pulvret eller skada på injektionsflaskan och förseglingen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bleomycin (som bleomycinsulfat).
En injektionsflaska innehåller 15 000 internationella enheter (IU) bleomycin (som bleomycinsulfat). IU = IE (Internationella enheter).
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för pH-justering) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till ljusgul frystorkad substans i en injektionsflaska av klart typ I-glas med propp av bromobutylgummi och förseglad med en flip-off-försegling av aluminium.

Förpackningar med 1, 10 och 100 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-24

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Bleomycin administreras parenteralt som en intramuskulär injektion, intravenös injektion/infusion, intraarteriell injektion/infusion, subkutan injektion, intratumoral injektion eller intrapleural instillation.

Dosering:

Vuxna

- 1) Skivepitelkarcinom
Intramuskulär eller intravenös injektion av $10\text{--}15 \times 10^3$ IU/m² kroppsytta, en eller två gånger i veckan, med 3-4 veckors intervall upp till en ackumulerad livstidsdosen på 360×10^3 IU. Intravenös infusion av $10\text{--}15 \times 10^3$ IU/m²/dag under 6-24 timmar under 4 till 7 dagar i rad, med 3-4 veckors intervall.
- 2) Hodgkins sjukdom och non-Hodgkins lymfom
Vid monoterapi, intramuskulär eller intravenös injektion av $5\text{--}15 \times 10^3$ IU/m² kroppsytta, en eller två gånger i veckan upp till en ackumulerad totaldos på 225×10^3 IU. På grund av risken för anafylaktiska reaktioner ska lymfompatienter behandlas med lägre doser (t.ex. 2×10^3 IU) under de första två administreringarna. Om inga akuta reaktioner uppstår efter 4 timmars observation kan det normala doseringsschemat följas.
- 3) Testikeltumörer
Intramuskulär eller intravenös injektion av $10\text{--}15 \times 10^3$ IU/m² kroppsytta en eller två gånger i veckan, med 3-4 veckors intervall upp till en ackumulerad totaldos på 400×10^3 IU.
Den intravenösa infusionen av dosen $10\text{--}15 \times 10^3$ IU/m² kroppsytta/dag administreras under 6-24 timmar under 5-6 dagar i rad, med 3-4 veckors intervall.
- 4) Maligna pleurautgjutningar
 60×10^3 IU i 100 ml fysiologisk koksaltlösning intrapleuralt, som en singeldos, som kan upprepas efter 2-4 veckor beroende på svaret.
Eftersom cirka 45 % av bleomycin absorberas ska detta beaktas för den ackumulerade livstidsdosen (kroppsytta, njur- och lungfunktion).

Utvecklingen av stomatit är den mest användbara riktlinjen för att fastställa individuell tolerans med hänsyn till den maximala dosen. En ackumulerad totaldos på 400×10^3 IU (motsvarande 225×10^3 IU/m² kroppsytta) ska inte överskridas hos patienter under 60 år på grund av den ökade risken för lungtoxicitet för alla indikationer. Hos lymfompatienter ska den totala dosen inte överstiga 225×10^3 IU.

Vid Hodgkins sjukdom och testikeltumörer uppstår förbättring snabbt och kan observeras inom två veckor. Om ingen förbättring har observerats vid den tidpunkten är en förbättring inte trolig. Skivepitelkarcinom svarar långsammare. I vissa fall kan det ta upp till tre veckor innan en förbättring observeras.

Äldre patienter (från 60 år)

Den totala dosen bleomycin till äldre patienter ska minskas enligt följande tabell:

Ålder i år	Totaldos	Dos per vecka
80 och över	100×10^3 IU	15×10^3 IU
70-79	$150\text{--}200 \times 10^3$ IU	30×10^3 IU
60-69	$200\text{--}300 \times 10^3$ IU	$30\text{--}60 \times 10^3$ IU
Under 60	400×10^3 IU	$30\text{--}60 \times 10^3$ IU

Barn och ungdomar

Det saknas tillräcklig erfarenhet om administrering av bleomycin till pediatrika patienter. Tills mer information blir tillgänglig ska bleomycin endast administreras till barn under särskilda omständigheter och på specialmottagningar. Om administrering är avsedd som en del av en kombinationsbehandling ska dosen vanligtvis beräknas baserat på kroppsytan och justeras för att uppfylla de individuella kraven hos varje patient. Aktuella specialprotokoll och riktlinjer ska konsulteras för lämplig behandlingsregim.

Njurinsufficiens

Vid nedsatt njurfunktion, särskilt om kreatininclearance är <35 ml/min är eliminering av bleomycin fördröjd. Det finns inga särskilda riktlinjer för dosjustering till dessa patienter, men det rekommenderas att patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (GFR 10-50 ml/min) bör få 75 % av den vanliga dosen administrerad vid det vanliga doseringsintervallet och att patienter med gravt nedsatt njurfunktion (GFR under 10 ml/minuter) ska få 50 % av den vanliga dosen, administrerad vid det vanliga doseringsintervallet. Ingen dosjustering krävs till patienter med GFR över 50 ml/min.

Kombinationsbehandling

Dosen kan behöva justeras när bleomycin används i kombinationsbehandling.

Bleomycindosen ska minskas i kombination med strålbehandling eftersom risken för slemhinneskada är förhöjd. Dosjustering kan också krävas när bleomycin används i kombination med kemoterapi. Mer information om behandlingsregimer som används vid vissa indikationer finns i den aktuella litteraturen.

Administreringssätt och beredning av injektionsvätska, lösning:

Observera! Hela innehållet i en injektionsflaska (15 000 IU) ska lösas i lämplig mängd lösningsmedel för beredning av lösningen. Den mängd enheter som krävs för behandlingen tas därefter från denna lösning.

Inkompatibiliteter

Bleomycin ska inte blandas med lösningar av essentiella aminosyror, riboflavin, askorbinsyra, dexametason, aminofyllin, bensylpenicillin, karbenicillin, cefalotin, cefazolin, diazepam, furosemid, glutation, väteperoxid, hydrokortisonnatriumsuccinat, metotrexat, mitomycin, nafcillin, penicillin G, substanser som innehåller sulfhydrylgrupper, terbutalin eller tioler. Eftersom bleomycin bildar kelatkomplex med bi- och trivalenta katjoner ska det inte blandas med lösningar som innehåller sådana joner (särskilt koppar).

Intramuskulär injektion

Lös innehållet i en injektionsflaska i 1-5 ml fysiologisk koksaltlösning. Eftersom upprepade intramuskulära injektioner på samma ställe kan leda till lokalt obehag, bör injektionsstället bytas regelbundet. I händelse av kraftigt lokalt obehag kan ett lokalt bedövningsmedel tillsättas till injektionslösningen, t.ex. 1,5-2 ml lidokainhydroklorid 1 %.

Intravenös injektion

Lös innehållet i en injektionsflaska i 5-10 ml fysiologisk koksaltlösning och injicera långsamt under en period på 5-10 minuter. Snabba bolusinjektioner ska undvikas eftersom de kan leda till höga intrapulmonella plasmakoncentrationer vilket ökar risken för lungskada.

Intravenös infusion

Lös innehållet i en injektionsflaska i 200-1 000 ml fysiologisk koksaltlösning.

Intraarteriell injektion

Lös innehållet i en bleomycininjektionsflaska i minst 5 ml fysiologisk koksaltlösning och injicera under en period på 5-10 minuter.

Intraarteriell infusion

Lös bleomycin i 200-1 000 ml fysiologisk koksaltlösning. Infusionen kan administreras under några timmar till några dagar. Heparin kan tillsättas för att förhindra trombos vid injektionsstället, speciellt om infusionen administreras under en längre period.

Injektion eller infusion i en artär som försörjer tumören tenderar att uppvisa högre effekt än övriga systemiska administreringsvägar. De toxiska effekterna är desamma som vid intravenös injektion eller infusion.

Subkutan injektion

Lös innehållet i en injektionsflaska i maximalt 5 ml fysiologisk koksaltlösning. Absorption efter subkutan injektion är fördröjd och kan påminna om en långsam intravenös infusion. Denna typ av administrering används sällan. Försiktighet måste iaktas för att undvika intradermal injektion.

Intratumoral injektion

Bleomycin löses i fysiologisk koksaltlösning för att ge en koncentration på $1-3 \times 10^3$ IU/ml. Denna lösning injiceras därefter i tumören och omkringliggande vävnad.

Intrapleural instillation

Efter pleural dränering löses bleomycin i 100 ml fysiologisk koksaltlösning och instilleras via punktionskanylen eller dräneringskatetern. Därefter tas kanylen eller katetern bort. För att säkerställa jämn fördelning av bleomycin i den serösa kaviteten ska patientens position ändras var 5:e minut under en period på 20 minuter. Cirka 45 % av bleomycin kommer att absorberas. Detta måste beaktas för totaldosen (kroppsyta, njurfunktion, lungfunktion).

Perivaskulär administrering av bleomycin kräver vanligtvis inga specifika åtgärder. Vid tveksamheter (lösning med hög koncentration, sklerotisk vävnad etc.) kan perfusion utföras med en fysiologisk koksaltlösning.

Efter spädning/beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats under 10 dagar vid 2 °C till 8 °C och under 48 timmar vid normal rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning.

Endast för engångsbruk. Den beredda lösningen är en klar, ljusgul lösning. All oanvänd lösning ska kasseras.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

De allmänna riktlinjerna för säker hantering av cytotoxiska läkemedel måste beaktas. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra kontakt med hud, slemhinnor och ögon. Vid kontaminering ska drabbade delar tvättas noggrant med vatten.

Skyddskläder ska bäras vid hantering av urin producerad under upp till 72 timmar efter administrering av bleomycin.

Information om behandling av en överdosering

Det finns ingen specifik antidot. Det är i stort sett omöjligt att eliminera bleomycin från kroppen med dialys. Den akuta reaktionen efter en överdosering består av hypotoni, feber, takykardi och generella symtom på chock. Behandlingen är uteslutande symtomatisk. Vid andningskomplikationer ska patienten behandlas med en kortikosteroid och ett bredspektrumantibiotikum. Vanligtvis är lungreaktionen på en överdosering (fibros) inte reversibel, om den inte diagnostiseras på ett tidigt stadium.