

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**BLEOMYCINE Sanofi 15 000 I.E. poeder voor oplossing voor injectie**
Bleomycinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bleomycine Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Bleomycine Sanofi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bleomycine Sanofi?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bleomycine Sanofi?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BLEOMYCINE SANOFI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bleomycine Sanofi is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- bepaalde kankers van de mondholte, de neus, de keel, de sinussen, het strottenhoofd, de slokdarm, de uitwendige geslachtsorganen, de baarmoederhals, de testikels en de huid.
- kwaadaardige lymfekliergezwellen (maligne lymfomen).

2. WANNEER MAG U BLEOMYCINE SANOFI NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Bleomycine Sanofi niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige longinfectie of een ernstig verminderde longfunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bleomycine Sanofi?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u met Bleomycine Sanofi wordt behandeld moet uw ademhalingsfunctie en longfunctie regelmatig gecontroleerd worden om te kijken naar mogelijke schadelijke effecten van Bleomycine Sanofi op de longen. Dit moet gebeuren tot 4 weken nadat u de behandeling heeft stopgezet.
- Er zijn gevallen gemeld van bloedkanker (acute myeloïde leukemie) en een syndroom waarbij het beenmerg niet voldoende gezonde bloedcellen of bloedplaatjes aanmaakt

- (myelodysplastisch syndroom) bij patiënten die gelijktijdig werden behandeld met Bleomycine Sanofi en andere middelen die de celgroei / celdeling remmen (cytostatica).
- Als u moeilijk kunt ademen en dit niet te wijten is aan de aandoening waarvoor u dit geneesmiddel krijgt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".
 - In geval van trombotische micro-angiopathie (inclusief hemolytisch-uremisch syndroom) moet Bleomycine-therapie onmiddellijk stopgezet worden en is prompte behandeling vereist.
 - In geval van ernstige allergische reacties, anafylactische reacties of idiosyncratische geneesmiddelenreacties (= individuele geneesmiddelenreacties) moet Bleomycine-therapie onmiddellijk stopgezet worden, aangezien deze voorvallen fataal kunnen zijn (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
 - Symptomen van gastro-intestinale stoornissen kunnen bestaan uit vroege uitingen van gastro-intestinale toxiciteit.
 - Bleomycine Sanofi moet met voorzichtigheid worden bij gebruikt bij patiënten met longinfectie of verminderde longfunctie en bij patiënten die radiotherapie hebben gekregen, in bijzonder van de borstkas.
 - Bleomycine Sanofi moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
 - Ervaart u een probleem met bloedproppen in uw aderen of bloedvaten, of heeft u eerder een probleem ervaren, zoals een beroerte, hartinfarct, embolie of trombose, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en zoek direct medische hulp. De symptomen zijn onder andere:
 - pijn of druk op de borst
 - pijn in uw armen, rug, nek of kaak
 - kortademigheid
 - een verdoofd gevoel of zwakte aan één kant van uw lichaam
 - moeilijk praten
 - hoofdpijn
 - verandering in het zien
 - duizeligheid
 - zwelling in de benen
 - In geval van ernstige toxische huidrupties (ernstige huiduitslag) kan het nodig zijn om de behandeling met Bleomycine Sanofi uit te stellen of stop te zetten.

Verzwakt levende vaccins

Levende verzwakte vaccins moeten ten minste 4 weken voorafgaand aan een immunosuppressieve therapie (bleomycine om het immuunsysteem te onderdrukken) worden toegediend en vaccinatie na bleomycine moet ten minste 6 maanden na het stoppen van de bleomycinetherapie plaatsvinden.

De combinatie van bleomycine met olaparib moet met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- geneesmiddelen inclusief maar niet beperkt tot cyclosporine, everolimus, tacrolimus, temsirolimus of sirolimus bevatten (immunosuppressieve geneesmiddelen die worden gebruikt om de immunoreacties van het lichaam te verminderen),

- een geneesmiddel dat de werking van uw nieren kan beïnvloeden, zoals cisplatine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde ziekten van het oor, de neus en de keel, het urogenitale stelsel, de slokdarm en de maag).
- toediening van dit geneesmiddel met andere antitumormiddelen, inclusief maar niet beperkt tot cisplatine, cyclofosfamide, carmustine gemcitabine en taxanen en/of gelijktijdige toediening van zuurstof zijn belangrijke factoren die de incidentie en ernst van longtoxiciteit, zoals interstitiële pneumonie of longfibrose, kunnen verhogen.
- vincristine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen), omdat vincristine de werkzaamheid van Bleomycine Sanofi kan verhogen.
- Flucytosine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde schimmelwerende infecties) omdat flucytosine het risico op bloedgerelateerde toxiciteit kan verhogen.
- Olaparib (antitumormiddel) kan het risico op bloedgerelateerde toxiciteit verhogen.

Gebruikt u naast Bleomycine Sanofi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Anticonceptie bij mannen en vrouwen:

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

Gebruik effectieve anticonceptie tijdens het nemen van Bleomycine Sanofi en in de 6 maanden na het stoppen met de behandeling.

Voor mannen:

Gebruik effectieve anticonceptie tijdens het nemen van Bleomycine Sanofi en in de 3 maanden na het stoppen met de behandeling

Zwangerschap en borstvoeding:

Bleomycine Sanofi mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn beperkte gegevens over het effect van bleomycine op de vruchtbaarheid, gevallen van afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie) gemeld bij mannen.

Individuele genetische begeleiding is vereist voor mannelijke en vrouwelijke patiënten voorafgaand aan de start van de behandeling met Bleomycine Sanofi.

- U dient advies in te winnen over het bewaren van sperma voorafgaand aan de behandeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bepaalde bijwerkingen (zie rubriek 4 “Mogelijke Bijwerkingen”) is het aanbevolen om geen voertuigen te besturen en geen machines te bedienen tijdens de behandeling met Bleomycine Sanofi.

3. HOE GEBRUIKT U BLEOMYCINE SANOFI?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal de dosering, de toedieningsweg en de frequentie van toediening bepalen. Deze hangen af van de te behandelen ziekte, leeftijd, nierfunctie en combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Een injectieflacon met gelyofiliseerd Bleomycine poeder bevat 15 000 I.E. (internationale eenheden) bleomycinesulfaat wat het equivalent is van 15 mg activiteit.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 000 tot 20 000 I.E./m² lichaamsoppervlakte (= 10 tot 20 mg activiteit) en dit één of twee keer per week.

Toedieningswijzen en toedieningswegen:

Bleomycine Sanofi zal enkel gebruikt worden door een arts of verplegend personeel. Bleomycine Sanofi wordt gewoonlijk in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) toegediend. Het kan echter ook onderhuids (subcutaan), in een slagader (intra-arterieel), in de ruimte rond uw longen (intrapleuraal) of in het buikvlies (intrapitoneaal) worden ingespoten.

Bleomycine Sanofi kan ook rechtstreeks in de tumor worden ingespoten (lokaal).

Heeft u te veel Bleomycine Sanofi gebruikt?

Wanneer u te veel Bleomycine Sanofi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifcencentrum (tel. 070.245.245).

Het is niet erg waarschijnlijk dat uw arts of het verplegend personeel u te veel Bleomycine Sanofi toedienen. Als u niet zeker bent waarom u een dosis toegediend krijgt, stel dan de vraag aan uw arts of aan het verplegend personeel.

Verschuiven die kunnen optreden wanneer u te veel Bleomycine Sanofi heeft toegediend gekregen zijn: verlaagde bloeddruk, koorts, versnelde hartslag en shocktoestand. Als u een overdosering vermoedt, moet u direct uw arts waarschuwen.

Er bestaat geen specifiek tegengif. De patiënt moet in een gespecialiseerde omgeving behandeld worden. In geval van ademhalingsproblemen moeten glucocorticoïden en een breedspectrumantibioticum worden toegediend.

Bent u vergeten Bleomycine Sanofi te gebruiken?

Het is niet erg waarschijnlijk dat men zal vergeten u het geneesmiddel toe te dienen zoals voorgeschreven door de arts. Als u echter toch denkt dat een dosis vergeten werd, meld dit dan aan uw arts of het verplegend personeel.

Als u stopt met het gebruik van Bleomycine Sanofi

Volg de door de arts voorgeschreven behandelingsduur en dosering nauwgezet op zodat de werking van Bleomycine Sanofi volledig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen van bleomycine hebben betrekking op uw longen (interstitiële longziekte), en komen voor bij 1 op de 10 patiënten die het geneesmiddel krijgen. Symptomen hiervan zijn: een versnelde ademhaling, pijn in de borstkas, een moeilijke en zware ademhaling / kortademigheid, hoest en vermoeidheid. Dit kan bij 1 op de 100 patiënten evolueren tot longfibrose en overlijden.

Hierbij zijn uw leeftijd en de dosis die u krijgt belangrijk: vooral patiënten ouder dan 70 jaar en patiënten die een totale dosis van meer dan 400 eenheden krijgen hebben hier last van. Indien één van bovenvermelde symptomen optreedt, contacteer dan uw arts. De behandeling met Bleomycine Sanofi moet onmiddellijk gestopt worden en een gepaste behandeling moet zo snel mogelijk worden gestart.

De meest voorkomende bijwerkingen met bleomycine hebben betrekking op de huid en de slijmvliezen. Koortsreacties (koorts en koude rillingen) komen het vaakst voor binnen een paar uur na toediening van hoge dosissen bleomycine en duren 4 à 12 uur.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, worden hieronder ingedeeld in groepen volgens de frequentie:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slijmvliesontstekingen
- roodheid van de huid
- huidstriemen
- gevoelige huid
- jeuk
- blaarvorming
- pijn in de borst
- koorts
- koude rillingen
- benauwdheid en kortademigheid
- longtoxiciteit

Vaak (treedt op bij tot 1 op de 10 gebruikers):

- verlaagd lichaamsgewicht
- littekenweefsel aan de longen
- longaandoening
- misselijkheid en braken
- overgevoeligheidsreacties
- mondslijmvliesontsteking (mucositis)
- hyperpigmentatie van de huid (flagellate dermatitis)

Soms (treedt op bij tot 1 op de 100 gebruikers)

- pijn in het gebied van de tumor
- pijn op de plaats van inspuiting

Zelden (treedt op bij tot 1 op de 1000 gebruikers):

- hersenberoerte (CVA of cerebrovasculair accident)
- trombotische microangiopathie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde vorming van bloedcellen
- verminderd aantal witte bloedcellen
- verminderd aantal bloedplaatjes

- daling van het hemoglobulinegehalte in het bloed (anemie)
- lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt (neutropenie)
- ernstige vermindering van bloedcellen (pancytopenie)
- veranderingen in het metabolisme veroorzaakt door afstervende kankercellen die hun inhoud in de bloedstroom loslaten (tumorlyssyndroom)
- onderdrukking van de werking van het beenmerg (myelosuppressie)
- verhoogde of verminderde gevoeligheid voor prikkels over het gehele lichaam
- tintelingen
- desoriëntatie
- na toediening in een ader (intraveneuze injectie):
 - o verlaagde bloeddruk
 - o lokale ontsteking van de bloedvaten (tromboflebitis)
- verminderde bloedtoevoer naar de vingers, tenen, punt van de neus (fenomeen van Raynaud). In ernstige gevallen kunnen deze lichaamsdelen afsterven (necrose).
- Herseninfarct (ischemische beroerte)
- Hartinfarct (myocardinfarct)
- Diepe veneuze trombose (= klonters ter hoogte van been of het kleine bekken)
- Longembolie (= bloedprop in de longen)
- overmatige verharding van de huid, eventueel gepaard gaande met verdikkingen en verhardingen en het ontstaan littekens
- zwelling van de huid
- verdroging en schubvorming van de huid (ichtyose)
- afschilfering van de huid
- huiduitslag
- nagelveranderingen
- haaruitval waarbij het haar geleidelijk dunner wordt
- mogelijk fatale anafylaxie/anafylactische shock, anafylaxie-actige reacties en idiosyncratische geneesmiddelenreacties (= individuele geneesmiddelenreactie)
- algemeen gevoel van zwakheid
- mogelijk fatale trombotische micro-angiopathie (inclusief hemolytisch-uremisch syndroom = nieraandoening)
- diarree, verlamming van de darm, zweren in de twaalfvingerige darm, dikke darm, rectum of maag, moeilijkheden bij het slikken, eetstoornis, buikpijn/pijn in de bovenbuik, ontsteking van de mond, slijmvliesontsteking
- niertoxiciteit
- blaasontsteking
- bloed in de urine
- weefselafsterving (necrose) op de plaats van inspuiting
- verminderde eetlust (anorexia)
- ernstige huiduitslag (toxische huidruptie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 – www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BLEOMYCINE SANOFI?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bleomycine Sanofi bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Bleomycine Sanofi?

De werkzame stof in Bleomycine Sanofi is bleomycinesulfaat: 15 000 Internationale Eenheden (= 15 mg activiteit) per injectieflacon.
Er zijn geen andere stoffen in Bleomycine Sanofi.

Hoe ziet Bleomycine Sanofi eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 1 injectieflacon met gelyofiliseerd poeder voor oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE058116

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroeps-beoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing zal steeds net voor het inspuiten worden klaargemaakt. Vermijd direct contact met de huid.

Bereiding van de oplossingen:

- **Intramusculair en subcutaan**
De dosis oplossen in 5 ml fysiologische oplossing. Men kan ook lidocaïne à 1% gebruiken indien de injectie te pijnlijk is.
- **Intraveneus**
De dosis oplossen in 5 tot 200 ml fysiologische oplossing en traag inspuiten:
 - ofwel door rechtstreekse inspuiting in de vene (vervolgens de vene spoelen met fysiologische oplossing)
 - ofwel als langzaam infuus.

Voorzichtigheid is geboden om extravasatie tijdens de intraveneuze toediening van Bleomycine Sanofi te vermijden en het wordt aanbevolen om de infusieplaats nauwlettend op te volgen. Extravasatie kan leiden tot ernstige pijn, weefselbeschadiging en necrose

- **Intra-arterieel**
In een traag lopend infuus in fysiologische oplossing.
- **Intracavitair**
60 mg bleomycine oplossen in 100 ml fysiologische oplossing.
- **Lokaal**
In fysiologische oplossing aan concentraties van 1000 tot 3000 I.E./ml.

Bleomycine Sanofi zal steeds vers bereid worden. Direct contact met de huid dient vermeden te worden. Niet mengen met andere geneesmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen te nemen voor de manipulatie en toediening van dit middel:

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor bereiding en toediening van cytostatica zijn vereist.

Wat betreft de verwijdering en de veiligheidsvoorschriften, moeten de aanbevelingen betreffende de voorzorgsmaatregelen bij antineoplastische middelen worden opgevolgd. De bereiding van Bleomycine moet door speciaal opgeleide en competente medewerkers worden gedaan. Zwangere vrouwen moeten worden gewaarschuwd om niet met cytotoxische middelen te werken. De bereiding moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden en op een aangewezen plaats waar het strikt verboden is om te roken, eten of drinken. De persoonlijke beschermingsmaatregelen omvatten het dragen van handschoenen, een masker, een veiligheidsbril en beschermende kleding. Het gebruik van een laminaire stromingkap wordt aanbevolen. Tijdens de toediening moeten handschoenen worden gedragen.