

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Bleomycin HEXAL®****15.000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung****Bleomycinsulfat****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Bleomycin HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bleomycin HEXAL® beachten?
3. Wie ist Bleomycin HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bleomycin HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Bleomycin HEXAL® und wofür wird es angewendet?**

Bleomycin HEXAL® ist ein Mittel zur Behandlung von Tumoren.

Bleomycin ist in Kombination mit anderen anti-neoplastisch wirksamen Arzneimitteln zur kurativen Therapie angezeigt bei

- Hodentumoren (Seminome, Nicht-Seminome)
- Frühstadium des Hodgkin-Lymphoms (Stadium I - II) bei schlechter Prognose, fortgeschrittenes Hodgkin-Lymphom (Stadium III - IV)
- Non-Hodgkin-Lymphomen (von intermediärem und hohem Malignitätsgrad im Erwachsenenalter)

Palliative intrapleurale Therapie maligner Pleuragerüße.

**2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Bleomycin HEXAL® beachten?****Bleomycin HEXAL® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bleomycinsulfat oder einem der sonstigen Bestandteile von Bleomycin HEXAL® sind.
- bei Vorschädigung der Lunge durch Bleomycin (so genannte Bleomycin-Pneumopathie).
- in der Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bleomycin HEXAL® ist erforderlich**

Die Anwendung darf nur bei strenger Indikationsstellung und laufender Kontrolle der Lungen- und Nierenfunktion und nur von Ärzten erfolgen, die mit dieser Therapie nachweislich Erfahrung haben.

Relative Kontraindikationen, die eine besonders strenge Nutzen-Risiko-Abwägung erfordern, sind:

- Vorbestrahlung der Lunge oder des Mittelfellraums (Mediastinums):  
Bei vorausgegangener Bestrahlung des Mediastinums oder einzelner Lungenabschnitte ist das Risiko einer Lungenschädigung (pulmonalen Toxizität) erhöht.
- Restriktive oder obstruktive Lungenerkrankungen
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz):  
Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) muss eine Dosisreduktion vorgenommen werden.
- Leberfunktionsstörungen
- Schlechter Allgemeinzustand

Knochenmarkschädigung (Myelotoxizität)

Bleomycin ist kaum knochenmarkschädigend (myelotoxisch). Eine bisweilen auftretende, meist geringgradige und nach Therapieende rasch reversible, verminderte Anzahl von Blutplättchen (passagere Thrombopenie) ist durch einen erhöhten Thrombozytenverbrauch bedingt und nicht auf eine Einschränkung der Thrombozytenneubildung zurückzuführen.

Lungenschädigung (pulmonale Toxizität)

Die bedeutendste Nebenwirkung von Bleomycinsulfat ist eine subakut oder chronisch verlaufende Lungenentzündung (interstitielle plasmazelluläre Pneumonie) mit möglichem bindegewebigem Umbau, zum Teil mit Todesfolge.

Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere für ältere (über 70-jährige) Patienten bei vorbestehender Lungenschädigung, nach Applikation von Gesamtdosen (kumulativen Dosen) über 300 - 360 mg und bei vorausgegangener Strahlenbelastung der Lunge.

Bei Gesamtdosen über 400 mg ist mit einem häufigen Auftreten von Lungenschäden (bei über 10 % der Patienten) zu rechnen. Schwere Nebenwirkungen an der Lunge wurden jedoch auch bei jüngeren Patienten und bei Gesamtdosen unter 100 mg beobachtet. Die ersten klinischen Anzeichen sind Husten, Atembeschwerden (Dyspnoe) und/oder Fieber. Lungenfunktionsuntersuchungen, insbesondere die Messung der Kohlenmonoxiddiffusion und der Vitalkapazität, erlauben häufig die Frühdiagnose einer Lungenschädigung (pulmonalen Toxizität).

Eine sorgfältige Überwachung der Patienten zur Erfassung frühzeitiger pathologischer, pulmonaler Symptome einschließlich physikalischer Untersuchungen und Röntgenaufnahmen der Lunge, ggf. ergänzt durch eine Computertomographie, sollte während der gesamten Behandlungsdauer und bis etwa 6 Wochen nach Therapieende erfolgen.

Röntgenologisch findet sich eine Strukturverdichtung des Lungenzwischengewebes (interstitielle Strukturverdichtung) vorwiegend in den unteren (basalen) Lungenabschnitten. Die Bleomycin-bedingte, überwiegend reversible Pneumonitis kann im weiteren Verlauf in eine Lungenfibrose übergehen und endet bei etwa 1 % der behandelten Patienten tödlich (letal).

Weitere Risikofaktoren sind eine Vorbestrahlung des Mittelfellraums (Mediastinums) oder des Brustkorbs (Thorax) sowie möglicherweise auch eine Sauerstoffgabe im Rahmen einer Anästhesie oder die Kombination mit anderen Zytostatika.

Die Anwendung von Bleomycinsulfat als Kurzinfusion scheint das Risiko von Nebenwirkungen an den Atmungsorganen zu verringern.

Im Falle einer durch Bleomycinsulfat hervorgerufenen Lungenschädigung ist von einer weiteren Bleomycin-Gabe strikt abzusehen.

Immunreaktion

Bei ca. 1 % der Patienten, wobei es sich vor allem um lymphompatienten handelte, wurden schwere idiosynkratische Reaktionen beobachtet. Diese schweren, z. T. verzögert auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxien) können mit sehr heftig verlaufenden Fieberanfällen mit Todesfolge einhergehen, weshalb bei diesen Patienten besondere Vorsicht angezeigt ist. Es wird daher eine intravenöse Testdosis von 1 mg Bleomycin, gefolgt von einer 4-stündigen Beobachtungszeit, empfohlen.

Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41 °C) treten in diesem Zusammenhang häufig auf und werden meist 2 - 6 Stunden nach der Anwendung beobachtet (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In Einzelfällen wurde bei Lymphompatienten über verlängernd auftretendes, akutes und plötzlich verlaufendes hohes Fieber um 41 °C mit Todesfolge berichtet.

Hautreaktionen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Bleomycinsulfat betreffen die Haut und Schleimhäute und werden bei etwa der Hälfte aller Patienten beobachtet, gelegentlich sind sie dosisbegrenzend. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen korreliert in der Regel mit der Gesamtdosis (kumulativen Dosis). Diese Nebenwirkungen treten meist in der zweiten bis dritten Behandlungswoche auf und sind meist, aber nicht immer rückbildungsfähig (reversibel). Bei einzelnen Patienten muss die Therapie aufgrund dieser Nebenwirkungen abgesetzt werden (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Empfängnisverhütende Maßnahmen sind anzuraten. Bleomycin kann erbgutschädigend wirken.

Männern, die mit Bleomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Bleomycinsulfat über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Frauen sollten während der Behandlung mit Bleomycinsulfat nicht schwanger werden.

Beim Umgang mit Bleomycin HEXAL® sollten - wie bei allen zytotoxisch wirksamen Substanzen - entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Beim Umgang mit Bleomycin HEXAL® sollten die Inhalation sowie Haut- und Schleimhautkontakte vermieden werden (Handschuhe tragen!).

Kontaminierte Körperstellen sollen umgehend gründlich mit Wasser gereinigt werden. Zur Reinigung der Haut kann Seife verwendet werden.

Die Zubereitung sollte durch geschultes Personal in Sicherheitswerkbänken mit Laminar flow erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Wenn Teile des Arzneimittels verschüttet werden, ist der Zutritt zu diesem Gebiet zu verwehren. Es sind zwei Paar Latex-Handschuhe, eine Atemmaske, ein Schutzmantel und eine Sicherheitsbrille anzulegen. Die verschmutzte Stelle ist mit adsorbierendem Material (z. B. saugendem Papier oder Ähnlichem) abzudecken. Verschüttetes kann mit 5%iger Natriumhydroxid-Lösung behandelt werden. Alle beteiligten Abfälle sind in einen dichten Plastikbehälter zu geben, als zytotoxisch zu kennzeichnen und wie oben beschrieben zu vernichten. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

**Bei Anwendung von Bleomycin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei vorausgegangener oder gleichzeitig durchgeführter Strahlentherapie der Lunge, obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen und bei Kombination mit anderen lungentoxischen Zytostatika (z. B. Mitomycin C) muss mit einer verstärkten pulmonalen Toxizität gerechnet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von nephrotoxischen Mitteln (u. a. auch Zytostatika wie z. B. Cisplatin), kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Bleomycin infolge einer Ausscheidungsverzögerung kommen.

Über eine geringere Wirkung von Digoxin wegen verminderter oraler Bioverfügbarkeit und über eine Verringerung der Phenytoin-Blutspiegel bei Kombination mit Bleomycin wurde berichtet.

Unter zytostatischer Therapie ist nach Impfung mit Lebendimpfstoffen das Risiko einer schweren generalisierten Infektion erhöht. Impfungen mit Lebendvakzinen sollten daher nicht im Zusammenhang mit einer Bleomycin-Behandlung erfolgen. Der Kontakt mit Polioimpfungen sollte vermieden werden. Zytostatika können die Antikörperbildung nach Influenzaimpfung verringern.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bleomycinsulfat-Lösung ist grundsätzlich getrennt von anderen Infusionen zu applizieren.

Bleomycin ist inkompatibel mit Ascorbinsäure, essenziellen Aminosäuren, Benzylpenicillin, Carbenicillin, Cefazolin, Furosemid, Hydrocortison, Methotrexat, Mitomycin, Nafcillin, Riboflavin, Terbutalin, Theophyllin (Aminophyllin) und muss deshalb getrennt von diesen infundiert werden.

Da Bleomycin mit 2- und 3-wertigen Kationen Chelat-Komplexe bildet, darf es nicht mit entsprechenden Lösungen (insbesondere Kupferionen) gemischt werden.

Substanzen mit einer Sulfhydryl-Gruppe (z. B. Glutathion) inaktivieren Bleomycin.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bleomycinsulfat kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Bleomycin HEXAL® sollte daher nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer Schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Unter der Behandlung mit Bleomycinsulfat darf nicht gestillt werden (siehe Abschnitt „Bleomycin darf nicht angewendet werden“).

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bleomycin kann durch Erzeugung von Übelkeit und Erbrechen indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Bedienbarkeit von Maschinen führen.

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;

## 3 Wie ist Bleomycin HEXAL® anzuwenden?

Eine intravenöse Testdosis von 1 mg Bleomycin, gefolgt von einer 4-stündigen Beobachtungszeit, sollte vor jeder Erstapplikation erfolgen.

Die Dosis ist dem Anwendungsgebiet, dem verwendeten Polychemotherapieplan und dem Zustand des Patienten individuell anzupassen.

Es gelten folgende Dosierungsanleitungen:

### Hodentumoren

Bei Erwachsenen wird Bleomycin im Rahmen des PEB-Protokolls (PEB: Cisplatin, Etoposid, Bleomycin) als i.v. Bolus in einer Dosis von 30 mg an den Tagen 1, 8 und 15 eines Therapiezyklus für insgesamt 3 - 4 Zyklen angewendet.

Bei Kindern (ab einem Alter von 2 Jahren) wird Bleomycin im Rahmen des PEB- oder PVB-Protokolls (PVB: Cisplatin, Vinblastin, Bleomycin) als intravenöse 24-h-Infusion in einer Dosis von 15 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche an den Tagen 1 - 3 eines Therapiezyklus für insgesamt 3 - 4 Zyklen angewendet.

### Frühstadium des Hodgkin-Lymphoms (Stadium I - II) bei schlechter Prognose, fortgeschrittenes Hodgkin-Lymphom (Stadium III - IV)

Bei Erwachsenen wird Bleomycin im Rahmen des ABVD- oder MOPP/ABVD-Protokolls (ABVD: Doxorubicin, Bleomycin, Vinblastin, Dacarbazin) in Einzeldosen von 10 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche intravenös angewendet.

Bei Kindern wird Bleomycin im Rahmen des ABVD-Protokolls in Einzeldosen von 10 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche intravenös angewendet.

Die Anzahl der Therapiezyklen ist abhängig vom Krankheitsstadium und dem verwendeten Therapieprotokoll (siehe Fachliteratur).

### Non-Hodgkin-Lymphome (von intermediärem und hohem Malignitätsgrad im Erwachsenenalter)

Bleomycin wird im Rahmen des ProMACE-CytaBOM-Protokolls (Kombinationstherapie mit Prednison, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Etoposid, Cytarabin, Vincristin, Methotrexat, Calciumfolinat) in Einzeldosen von 5 mg/m<sup>2</sup> KOF angewendet.

### Hinweis

Bei Lymphompatienten ist besondere Vorsicht angezeigt. Es wurden bei ca. 1 % dieser Patienten schwere idiosynkratische Reaktionen beobachtet. Diese schweren, zum Teil verzögert auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxien) können mit sehr heftig verlaufenden Fieberanfällen mit Todesfolge einhergehen.

### Palliative intrapleurale Therapie maligner Pleuragerüste

Bleomycin-Monotherapie in Einzeldosen bis zu 60 mg intrapleural. Weitere Einzelheiten sind der Fachliteratur bzw. den entsprechenden Therapieprotokollen zu entnehmen. Die Dosierungsangaben erfolgen in internationalen Einheiten (I.E.) oder Milligramm aktivem Bleomycin. 1.000 I.E. entsprechen 1 mg Bleomycin.

### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten kann keine Empfehlung zur Dosisanpassung gegeben werden (zur kumulativen Gesamtdosis von Bleomycin siehe jedoch unter „Nebenwirkungen“).

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance < 35 ml/min, ist die Ausscheidung von Bleomycin verzögert. Gegenwärtig können keine gesicherten Empfehlungen zur Dosisreduktion bei dieser Patientengruppe gegeben werden.

### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die Unbedenklichkeit bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion wurde nicht untersucht.

### Art der Anwendung

Bleomycin kann als intravenöse, intramuskuläre und intrapleurale Injektion nach Auflösen sowie als intravenöse Infusion nach Auflösen und Verdünnen angewendet werden. Die Art der Anwendung sowie die zwischen den einzelnen Behandlungszyklen einzuhaltenen Intervalle ergeben sich aus den jeweiligen Therapieprotokollen.

Vor der Anwendung wird das Pulver in 5 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung aufgelöst. Zur weiteren Verdünnung ist isotonische Natriumchlorid-Lösung zu verwenden.

Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen mit einem Durchmesser von max. 0,8 mm verwendet werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Therapieprotokolls und der individuellen Therapiesituation.

Eine kumulative Gesamtdosis von 450 mg sollte jedoch vermieden werden.

### Intravenöse Injektion

Die erforderliche Dosis in 5 - 200 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung lösen und langsam applizieren oder einer kontinuierlichen Infusion zufügen.

### Intramuskuläre Injektion

Die erforderliche Dosis in bis zu 5 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung lösen.

### Intrapleurale Injektion

60 mg Bleomycin in 100 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung auflösen.

### Besonderer Hinweis

Bleomycin ist eine mutagene, potenziell karzinogene Substanz. Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden. Bei Zubereitung und Applikation sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

### Wenn bei Ihnen eine größere Menge Bleomycin HEXAL® angewendet wurde als vorgesehen

Ein spezifisches Gegenmittel für Bleomycin ist nicht bekannt.

Die Behandlung der Überdosierung schließt allgemeine unterstützende Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Überbrückung einer möglicherweise toxischen Phase ein.

Bei Überdosierung muss mit verstärkten Nebenwirkungen von Seiten der Haut und der Lunge gerechnet werden. Die Therapie ist sofort abzubrechen. Spezifische Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung sind nicht gesichert. Eine sorgfältige Überwachung der Lungenfunktion sowie der hämatologischen Parameter ist erforderlich.

Bleomycin ist nicht dialysierbar.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bleomycin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Bleomycin betreffen Haut und Schleimhäute und werden bei etwa der Hälfte aller Patienten beobachtet, gelegentlich sind sie dosisbegrenzend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

### Mögliche Nebenwirkungen

#### *Sehr häufig*

- Subakut oder chronisch verlaufende Lungenentzündung (interstitielle plasmazelluläre Pneumonie (bindegewebiger Umbau, z. T. fatal))
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Rötung und Ausschlag vorwiegend im Bereich der Hände und Füße (Erytheme und Exantheme), Blasenbildungen, verstärkte Pigmentierung der Haut (besonders in vorher bestrahlten Regionen), Wasseransammlung im Gewebe, Nagelveränderungen, Bildung von Hautverdickungen (Hyperkeratosen) und Dehnungstreifen (Striae), Haarausfall, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut

#### *Häufig*

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. schwerster Fieberanfälle, z. T. fatal)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Übelkeit, Erbrechen und Schleimhautentzündung in Abhängigkeit von der Dosis
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41 °C)

#### *Gelegentlich*

- Lungenfibrose
- Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie) und Absterben von Hautgewebszellen (Nekrosen)

#### *Selten*

- Schäden an den Blutgefäßen (z. B. Herzinfarkt, koronare Herzkrankheit, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Entzündung der Gehirnarterien, so genanntes hämolytisch-urämisches Syndrom sowie Raynaud-Phänomen)
- Schmerzen an der Einstichstelle

#### *Sehr selten*

- In Einzelfällen wurde bei Lymphompatienten über verzögert auftretendes, akutes und plötzlich verlaufendes Fieber (Hyperpyrexie) mit Todesfolge berichtet.

#### *Nicht bekannt*

- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Bleomycin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Rekonstitution des Lyophilisats sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen. Das rekonstituierte Lyophilisat ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nur zur einmaligen Anwendung! Restmengen verworfen!

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Folgendes bemerken:

- wenn die Lösung Partikel und Verfärbungen aufweist.

Das Arzneimittel ist zytotoxisch, Reste sind in den Sondermüll zu geben und bei 1.100 °C zu verbrennen (siehe Merkblatt der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall!)

## 6 Weitere Informationen

### Was Bleomycin HEXAL® enthält

- Der Wirkstoff ist: Bleomycinsulfat.  
1 Durchstechflasche mit 7,5 - 10,0 mg Pulver enthält: Bleomycinsulfat (lyophilisiert) 15.000 I.E., entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 15 mg Bleomycin.

Bleomycin HEXAL® ist ein lyophilisiertes Pulver zur Injektion nach Lösung. Die Aktivität ist standardisiert, wobei das Absolutgewicht des Inhalts chargenabhängig Schwankungen aufweisen kann.

- Die sonstigen Bestandteile sind: (Schutzgas: Stickstoff)

1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel zum Auflösen enthält 45 mg Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Bleomycin HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelblich-weißes Lyophilisat, geruchlos.

Originalpackung mit 1 (N1) Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

683840