

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Mitomycin medac, 40 mg, pulver og solvens til intravesikal opløsning mitomycin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin medac
3. Sådan skal du bruge Mitomycin medac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### 1. Virkning og anvendelse

Mitomycin medac er et lægemiddel til behandling af kræft. Lægemidlet forhindrer eller forsinker i vid udstrækning delingen af aktive celler ved at påvirke deres stofskifte på forskellige måder (cytostatisk). Terapeutisk brug af cellehæmmende midler i behandlingen af kræft er baseret på, at én af de måder, hvorpå kræftceller adskiller sig fra normale celler, er, at de deler sig hurtigere, fordi deres vækst er kommet ud af kontrol.

#### Terapeutiske indikationer

Mitomycin medac indføres i blæren (intravesikal anvendelse) til at forebygge tilbagefald af overfladisk blærekræft efter væv berørt af kræften er blevet fjernet gennem urinrøret (transuretral resektion).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin medac

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

Mitomycin må kun indgives, hvis det er strengt nødvendigt, og kun af læger, der har erfaring med den type behandling.

#### Brug ikke Mitomycin medac

- hvis du er allergisk over for mitomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mitomycin medac (angivet i punkt 6).
- ved amning: du må ikke amme under behandlingen med mitomycin
- hvis din blærevæg er utæt
- hvis du har blærebetændelse (cystitis)

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mitomycin medac.

#### Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af Mitomycin medac

- hvis dit generelle helbred er dårligt

- hvis du har nedsat lunge-, nyre- eller leverfunktion
- hvis du er i strålebehandling
- hvis du er i behandling med andre cellehæmmende midler (stoffer, der hæmmer cellevækst/celledeling)
- hvis du har fået at vide, at du har nedsat knoglemarvsfunktion (dvs. hvis din knoglemarv ikke kan producere de blodlegemer, du har brug for). Denne tilstand kan forværres (navnlig hos ældre og ved længerevarende behandling med mitomycin). Infektioner kan blive værre, hvis du har et lavt blodtal, og de kan medføre livstruende tilstande
- hvis du er i den fødedygtige alder, da mitomycin kan påvirke din evne til at få børn.

Hvis du får mavesmerter eller smerter i bækkenregionen, som opstår lige efter eller uger eller måneder efter indføringen af Mitomycin medac i blæren, skal du straks fortælle det til lægen. Det kan være nødvendigt, at lægen udfører sonografi af maven til at udrede årsagen til dine smerter.

Mitomycin er et stof, der kan forårsage væsentlige ændringer i det genetiske materiale (arveanlægge), og det kan eventuelt også medføre kræft hos mennesker.

Kontakt med hud og slimhinder skal undgås.

Læs de generelle hygiejneanvisninger efter en intravesikal instillation i blæren:

Det anbefales, at du sidder ned under vandladning for at undgå at spilde urin, og at du vasker hænder og kønsdele efter vandladning. Dette gælder især for den første vandladning efter administration af mitomycin.

### **Børn og unge**

Det frarådes at bruge Mitomycin medac til børn og unge.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Mitomycin medac**

Ingen interaktioner med andre lægemidler er kendt, hvis mitomycin indgives i blæren (intravesikal administration).

### Mulige interaktioner under injektion eller infusion i et blodkar (intravenøs administration)

Hvis der samtidig anvendes andre behandlinger (navnlig anden kræftmedicin, strålebehandling), der også har knoglemarvsbivirkninger, kan mitomycins skadelige virkninger på knoglemarven forstærkes.

Samtidig anvendelse af vinca-alkaloider eller bleomycin (lægemidler, der også tilhører gruppen af cellehæmmende midler) kan forstærke de skadelige virkninger på lungerne.

Der er rapporteret om øget risiko for en bestemt nyresygdom (hæmolytisk-uræmisk syndrom) hos patienter, der får intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoxifen.

Dyreforsøg tyder på, at effekten af mitomycin går tabt, hvis det indgives samtidig med B<sub>6</sub>-vitamin.

Du må ikke få levende vacciner, mens du er i behandling med mitomycin, da mitomycin-behandlingen kan medføre en øget risiko for, at den levende vaccine giver dig en infektion.

Den skadelige virkning på hjertet ved Adriamycin (doxorubicin, et lægemiddel, der tilhører gruppen af cellehæmmende midler) kan blive forstærket af mitomycin.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### *Graviditet*

Mitomycin kan forårsage arvelige genetiske skader og have skadelig virkning på fosterets udvikling.

Du må ikke blive gravid, mens du er i behandling med mitomycin: Hvis du bliver gravid, skal du have genetisk rådgivning.

Du må ikke få mitomycin, mens du er gravid.

Lægen skal vurdere fordelene kontra risikoen for skadelige virkninger på barnet, hvis behandling med mitomycin er nødvendigt under graviditet.

### *Amning*

Mitomycin udskilles sandsynligvis i modermælken. Amning skal afbrydes under behandlingen med Mitomycin medac.

### *Frugtbarhed/prævention hos mænd og kvinder*

Kønsmodne patienter skal bruge prævention eller være seksuelt afholdende under kemoterapien og i 6 måneder efter selve behandlingen.

Mitomycin kan forårsage arvelige genetiske skader. Mænd, der er i behandling med mitomycin, rådes derfor til at undgå at gøre en kvinde gravid i behandlingsperioden og i 6 måneder efter selve behandlingen. De skal søge råd om nedfrysning af sæd, inden behandlingen går i gang, da mitomycin kan forårsage uigenkaldelig ufrugtbarhed.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Selv når dette lægemiddel anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det medføre kvalme og opkastning og dermed nedsætte reaktionstiden så meget, at evnen til at føre motorkøretøj eller bruge maskiner forringes. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

## **3. Sådan skal du bruge Mitomycin medac**

Mitomycin medac indgives kun af trænede sundhedspersoner.

Dette lægemiddel er beregnet til at blive indgivet i blæren (såkaldt intravesikal instillation), når det er blevet opløst.

### **Lægen vil ordinere en dosis, som passer til dig.**

Mitomycin medac indføres i en tom blære under et lavt tryk ved hjælp af et kateter.

Sundhedspersonalet tømmer din blære med et kateter før behandlingen. Du **må ikke** gå på toilettet umiddelbar før konsultationen. Lægemidlet skal blive i blæren i en periode på 1-2 timer. For at gøre det muligt må du ikke drikke for meget væske før, under og efter behandlingen. Mens opløsningen er i blæren, skal det have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindeoverfladen, og du kan bevæge dig rundt for at hjælpe behandlingen. Efter 2 timer skal du tømme blæren, mens du sidder ned, for at undgå spild.

### **Hvis du har fået for meget Mitomycin medac**

Hvis du ved et uheld har fået for meget mitomycin, kan du få symptomer som f.eks. feber, kvalme, opkastning og blodforstyrrelser. Lægen vil give dig understøttende behandling, hvis du får nogen symptomer.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mitomycin medac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Mulige bivirkninger efter indgivelse i blæren (intravesikal anvendelse)**

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende reaktioner (der i meget sjældne tilfælde er observeret efter inddrypning i blæren), da behandling med mitomycin vil skulle ophøre:

- alvorlig allergisk reaktion med symptomer som en fornemmelse af at besvime, hududslæt eller nældefeber, kløe, hævelse af læber, ansigt og luftveje med åndedrætsbesvær, bevidsthedstab,
- alvorlig lungesygdom i form af åndenød, tør hoste og knitren under indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse),
- alvorligt nedsat nyrefunktion: nyresygdom, hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke.

### **Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

- blærebetændelse (cystitis), evt. med blod i blæren/urinen
- smerter ved vandladning (dysuri)
- hyppig vandladning om natten (nykturi)
- meget hyppig vandladning (pollakisuri)
- blod i urinen (hæmaturi)
- lokal irritation i blærevæggen
- lokalt hududslæt (lokalt eksantem)
- allergisk hududslæt
- hududslæt forårsaget af kontakt med mitomycin (kontaktdermatitis)
- følelsesløshed, hævelse og rødme i håndflader og fodsåler (palmoplantart erytem)

### **Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer**

- udslæt over hele kroppen (generaliseret eksantem)

### **Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer**

- blærebetændelse med beskadigelse af blærevævet (nekrotiserende cystitis)
- allergisk blærebetændelse (eosinofil cystitis)
- forsnævring (stenose) af urinvejene
- nedsat blærekapacitet
- kalkaflejringer i blærevæggen (kalcifikation af blærevæggen)
- delvis forandring af blærevæggens væv til bindevæv (blærevægsfibrose)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hvorved risikoen for infektioner øges
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) (kan give blå mærker og blødning)
- systemiske allergiske reaktioner
- lungeproblemer i form af åndenød, tør hoste og knitrelyde ved indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse)
- forhøjede levertal (øgede aminotransferaser)
- hårtab (alopeci)
- kvalme og opkastning
- diarré
- nedsat nyrefunktion hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke
- feber

### **Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

*Hvis mitomycin utilsigtet når til andre områder end blæren:*

- blæreskade
- vævslomme fyldt med pus i bughulen (byld)
- (fedt) vævet dør i det omgivende område
- unormal forbindelse mellem blære og et andet organ (vesikulær fistel)

### **Mulige bivirkninger efter injektion eller infusion i et blodkar (intravenøs administration)**

### **Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

- hæmmet produktion af blodlegemer i knoglemarven (knoglemarvssuppression)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hvorved risikoen for infektioner øges
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) (kan give blå mærker og blødning)
- kvalme og opkastning

#### **Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

- lungeproblemer i form af åndenød, tør hoste og knitrelyde ved indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse)
- åndedrætsbesvær (dyspnø), hoste, åndenød
- hududslæt (eksantem)
- allergisk hududslæt
- hududslæt forårsaget af kontakt med mitomycin (kontaktdermatitis)
- følelsesløshed, hævelse og rødme i håndflader og fodsåler (palmoplantart erytem)
- nyreproblemer (nedsat nyrefunktion, nyreforgiftning, nyresygdom (glomerulopati), øget kreatinin i blodet), hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke

Hvis det skulle ske, at mitomycin siver ud i eller injiceres i det omgivende væv

- betændelse i bindevævet (cellulitis)
- vævsdød (vævsnekrose)

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- slimhindebetændelse (mucositis)
- betændelse i slimhinderne i munden (stomatitis)
- diarré
- hårtab (alopeci)
- feber
- appetitløshed

#### **Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer**

- livstruende infektion
- blodforgiftning (sepsis)
- fald i antallet af røde blodlegemer, fordi de nedbrydes unormalt (såkaldt hæmolytisk anæmi, en form for blodmangel)
- blå mærker (purpura) og røde og violette pletter (petekkier) på huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hjertesvigt efter tidligere behandling med kræftmedicin (antracykliner)
- forhøjet blodtryk i lungerne, der kan give åndenød, svimmelhed og besvimelse (pulmonal hypertension)
- lungesygdom, hvor blodårerne i lungerne blokeres (pulmonal veneokklusiv sygdom, PVOD)
- leversygdom (nedsat leverfunktion)
- forhøjede levertal (transaminaser)
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- leversygdom, hvor blodårerne i leveren blokeres (veneokklusiv sygdom, VOD)
- udslæt over hele kroppen (generaliseret eksantem)
- en særlig form for nyresvigt (hæmolytisk-uræmisk syndrom), der er kendetegnet ved en nedbrydelsen af røde blodlegemer, der går hurtigere end din knoglemarvsproduktion (hæmolytisk anæmi), akut nyresvigt og lavt antal blodplader
- en anden type blodmangel (såkaldt mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi), der skyldes forstyrrelser i de små blodkar

#### **Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

- infektion
- nedsat antal blodlegemer (anæmi)

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Beskyt den rekonstituerede opløsning mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Mitomycin medac indeholder:

- Aktivt stof: mitomycin  
1 hætteglas med pulver til opløsning til intravesikal anvendelse indeholder 40 mg mitomycin. Efter rekonstituering med 40 ml solvens indeholder 1 ml opløsning til intravesikal anvendelse 1 mg mitomycin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Pulver til opløsning til intravesikal anvendelse:  
Urinstof  
  
Solvens til intravesikal opløsning:  
Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker  
Katetersmøremiddel indeholder chlorhexidindigluconat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Mitomycin medac er et gråt til gråblåt pulver.  
Solvensen er en klar, farveløs opløsning.

Mitomycin medac pulver og solvens til intravesikal opløsning (instillationssæt) fås i pakninger med 1, 4 eller 5 klare hætteglas (50 ml) med en belagt gummiprop og aluminiumsforsøgling.

Instillationssættene til intravesikal instillation omfatter også 1, 4 eller 5 pvc-poser med 40 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Sættene fås med eller uden katetre og koblinger (koniske til Luer-Lock).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland  
tlf.: +49 4103 8006-0  
fax: +49 4103 8006-100

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien, Danmark, Den Tjekkiske republik, Estland, Finland, Holland, Irland, Island, Letland, Litauen, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige, Østrig:  
Mitomycin medac

Tyskland:  
mito-extra

Italien, Portugal:  
Mitomicina medac

Slovenien:  
Mitomicin medac

Storbritannien:  
Mitomycin medac

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022.**

-----  
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

#### *Dosering*

Der er mange regimer med intravesikal anvendelse af mitomycin; de varierer alt efter den anvendte mitomycin-dosis, instillationshyppigheden og behandlingens varighed.

Medmindre andet er angivet, er dosen 40 mg mitomycin til instillation i blæren én gang om ugen. Regimer med instillation hver 2. uge, én gang om måneden eller hver 3. måned kan også benyttes.

Speciallægen skal for hver enkelt patient fastsætte den optimale behandling, hyppighed og varighed.

Det tilrådes at anvende dette lægemiddel ved dets optimale pH-værdi (pH-værdi i urin > 6) og at opretholde mitomycin-koncentrationen i blæren ved at mindske væskeindtaget inden, under og efter instillation. Blæren skal tømmes inden instillation. Mitomycin indføres i blæren ved hjælp af et kateter og ved lavt tryk. Den enkelte instillations varighed skal være 1-2 timer. I dette tidsrum bør opløsningen have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindeoverfladen i blæren. Patienten bør derfor mobiliseres mest muligt. Efter 2 timer skal patienten udtømme den instillerede opløsning, helst i siddende stilling.

### *Rekonstitution af opløsningen til intravesikal anvendelse (så den bliver klar til brug)*

Et kateter (og en kobling [konisk til Luer-Lock]) bør være klar, inden rekonstitution af lægemidlet går i gang.

Opløs indholdet af 1 hætteglas Mitomycin medac (svarende til 40 mg mitomycin) ved at blande det med 40 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Kun klare opløsninger må anvendes.

Indholdet af hætteglassene er udelukkende beregnet til engangsbrug: Hvert hætteglas må kun anvendes én gang. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

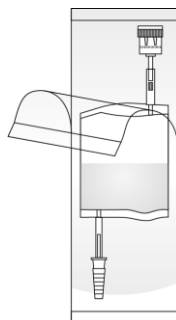
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger om kateteret kan ses i den tilhørende brugsanvisning.

### Solvens til intravesikal opløsning (instillationssæt) – brugsanvisning

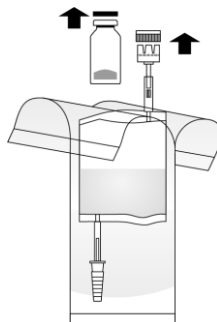
Fig. 1-8:

(1)



Riv forsigtigt i beskyttelsesfilmen, så den åbnes delvist – fjern den ikke helt! På den måde beskyttes spidsen på instillationssystemet mod kontaminering så længe som muligt.

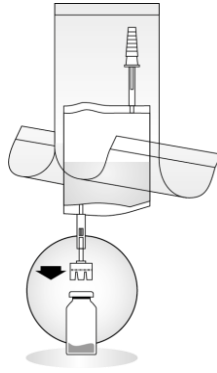
(2)



Fjern hætteglassets hætte, og fjern instillationssystemets hætte. Spred en affaldspose ud.

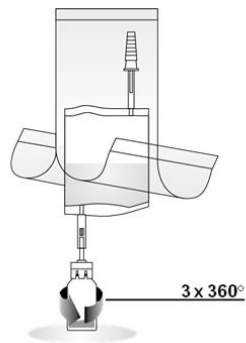


(3)



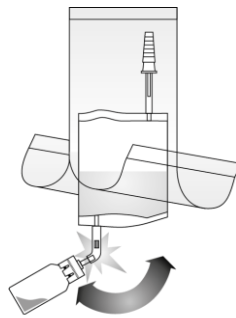
Anbring hætteglasset på en stabil overflade (f.eks. et bord), og tryk instillationssystemets hætteglaskobling godt fast på hætteglasset i en lige bevægelse.

(4)



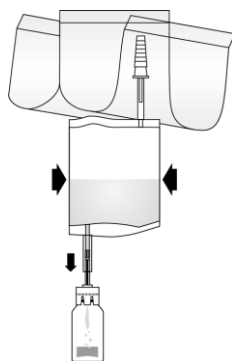
Husk at dreje hætteglasset 3 hele omgange.

(5)



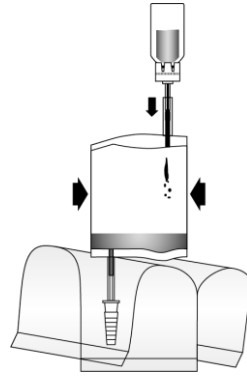
Bræk mekanismen i hætteglaskoblingens slange op ved at bøje den frem og tilbage flere gange. Dermed etableres forbindelse. Hold på slangen –ikke hætteglasset – under denne proces!

(6)



Pump væsken ind i hætteglasset, men fyld det ikke helt. Vend hætteglasset igen tre gange i den anden retning, hvis der ikke er noget gennembløb, for at sikre, at skillevæggen er helt perforeret. Gentag dette trin, indtil gennembløb er muligt.

(7)



Vend bunden i vejret på hele systemet. Pump luft fra instillationssystemet ind i hætteglasset i toppen og træk den rekonstruerede mitomycinopløsning ind i instillationssystemet. Fjern ikke hætteglasset.

(8)



Hold instillationssystemet i lodret stilling. Fjern nu beskyttelsesfilmen helt. Tilslut et kateter (og en kobling [konisk til Luer-Lock]) til instillationssystemet. Bryd derefter slangesektionens forsegling ved at bøje den frem og tilbage, og instillér opløsningen i blæren.

Frigør kateteret, når instillationen er gennemført, ved at klemme luft igennem.

Bliv ved med at klemme om instillationssystemet, og kom det i affaldsposen sammen med kateteret.