

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mitomycin medac, 40 mg intravesikaallahuse pulber ja lahusti mitomütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mitomycin medac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mitomycin medac'i kasutamist
3. Kuidas Mitomycin medac'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mitomycin medac'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mitomycin medac ja milleks seda kasutatakse

Mitomycin medac on vähiravim, s.t ravim, mis ennetab või tunduvalt aeglustab aktiivsete rakkude jagunemist, mõjutades mitmel viisil nende metabolismi (tsütostaatikum). Tsütostaatikumide terapeutiline kasutamine vähiravis põhineb asjaolul, et vähirakud erinevad normaalsetest keharakkudest muu hulgas selle poolest, et nende kontrollimatu kasvu tõttu suureneb rakkude jagunemiskiirus.

Näidustused

Mitomycin medac manustatakse kusepõide (intravesikaalne manustamine) pindmise kusepõievähi taastekke ennetamiseks pärast vähkkasvajast kahjustatud koe eemaldamist kusiti kaudu (transuretraalne reseksioon).

2. Mida on vaja teada enne Mitomycin medac'i kasutamist

Mitomütsiini võib manustada ainult rangelt näidustatud juhtudel ja ainult seda tüüpi ravis kogunud arst.

Mitomycin medac'i ei tohi kasutada

- kui olete mitomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal: ravi ajal mitomütsiiniga ei tohi last rinnaga toita;
- kui teil on põieseina perforatsioon;
- kui teil on kusepõiepõletik (tsüstiit).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mitomycin medac'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik Mitomycin medac'i kasutamisel:

- kui teie üldine tervislik seisund on halb;
- kui teil on halvenenud kopsu-, neeru- või maksafunktsioon;
- kui te saate kiiritusravi;
- kui te saate ravi teiste tsütostaatikumidega (rakkude kasvu/jagunemist pärssivad ained);
- kui teile on öeldud, et teil on luuüdi depressioon (teie luuüdi ei ole võimeline tootma teile vajalikke vererakke). See võib süveneda (eriti eakatel ja pikaajalise ravi korral mitomütsiiniga);

infektsioon võib vererakkude arvu vähenemise tõttu süveneda ja tekitada surmaga lõppeva seisundi;

- kui te olete rasestumisvõimelises eas, sest mitomütsiin võib mõjutada teie võimet edaspidi lapsi saada.

Kui teil tekib kõhuvalu või valu vaagnapiirkonnas vahetult pärast Mitomycin medac'i manustamist kusepõide või nädalaid või kuid hiljem, teatage sellest kohe oma arstile. Võib osutada vajalikuks, et teie arst teeb teie valu põhjuse välja selgitamiseks kõhupiirkonna ultraheliuuringu.

Mitomütsiin on aine, mis võib põhjustada geneetilises materjalis olulisi pärilikke muutusi ning inimestel potentsiaalselt vähki põhjustada.

Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Pärast ravimi viimist kusepõide tuleb järgida üldisi hügieeninõudeid:

uriini pritsimise vältimiseks on soovitatav urineerida istuvas asendis ja pärast urineerimist pesta käsi ja suguelundite piirkonda. See kehtib eelkõige esimesele urineerimisele pärast mitomütsiini manustamist.

Lapsed ja noorukid

Mitomycin medac'i kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Mitomycin medac

Kusepõide viimise (intravesikaalne manustamine) korral ei ole mitomütsiinil teadaolevaid koostoimeid teiste ravimitega.

Võimalikud koostoimed veresoonte süstimise või tilgutamise korral (intravenoosne manustamine)

Kui samaaegselt kasutatakse muid raviviise (eelkõige muid vähiravimeid, kiiritust), millel on samuti kahjulik toime luudile, võib mitomütsiini kahjulik toime luudile tugevneda.

Kombineeritud ravi tungaltera alkaloidide või bleomütsiiniga (tsütostaatikumide rühma kuuluvad ravimid) võib tugevdada kahjulikku toimet kopsudele.

Patsientidel, kellele manustati intravenoosselt mitomütsiini samaaegselt 5-fluorouratsiili või tamoksifeeniga, suurenes teatava neeruhaiguse vormi (hemolüütilis-ureemiline sündroom) tekkimise risk.

Loomkatsetes on mitomütsiini toime kadunud selle manustamisel koos B₆-vitamiiniga.

Ravi ajal mitomütsiiniga ei tohi teid elusvaktsiinidega vaktsineerida, sest see võib suurendada elusvaktsiiniga nakatumise ohtu.

Mitomütsiin võib tugevdada Adriamycini (doksorubitsiin, tsütostaatikumide rühma kuuluv ravim) kahjulikku toimet südamele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Mitomütsiin võib põhjustada pärilikke geneetilisi kahjustusi ja kahjustada loote arengut.

Te ei tohi ravi ajal mitomütsiiniga rasestuda. Rasestumise korral tuleb teid geneetiliselt nõustada.

Mitomütsiini ei tohi kasutada raseduse ajal.

Juhul kui ravi mitomütsiiniga on raseduse ajal vajalik, peab teie arst hindama kasu võrreldes kahjulike mõjude riskiga teie lapsele.

Imetamine

Mitomütsiin eritub tõenäoliselt rinnapiima. Ravi ajaks Mitomycin medac'iga tuleb imetamine katkestada.

Viljakus/rasestumisvastased vahendid meestel ja naistel

Suguküps patsient peab kasutama keemiaravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi rasestumisvastaseid vahendeid või suguelust hoiduma.

Mitomütsiin võib põhjustada pärilikke geneetilisi kahjustusi. Kui olete mitomütsiiniga ravitav mees, on teil soovitatav mitte eostada last ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi ning küsida enne ravi alustamist nõu sperma säilitamise osas, sest ravi mitomütsiiniga võib põhjustada pöördumatut viljatust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada iiveldust ja oksendamist ka selle kasutamisel juhiste kohaselt ning seetõttu pikendada reageerimisaega sel määral, et mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. See kehtib eriti juhul, kui tarvitate samal ajal alkoholi.

3. Kuidas Mitomycin medac'i kasutada

Mitomycin medac'i manustab ainult väljaõpetatud tervishoiutöötaja.

See ravim on pärast lahustamist ette nähtud kasutamiseks kusepõie viimise teel (intravesikaalne instillatsioon).

Teie arst määrab teie jaoks õige annuse.

Mitomycin medac viiakse kateetri abil aeglaselt tühja põie. Enne ravi tühjendab tervishoiutöötaja teie põie kateetriga. **Ärge** minge tualetti vahetult enne tervishoiutöötaja visiiti. Ravim peab jääma põie 1...2 tunniks. Selle võimaldamiseks ei tohi te enne ravi, selle ajal ja pärast ravi juua liiga palju vedelikku. Lahuse põies oleku ajal peab see olema kogu limaskestapinnaga piisavas kokkupuutes, mis tähendab, et kasulik on ravi ajal liikuda. Kahe tunni pärast peate põie tühjendama istuvas asendis, kuna see aitab vältida pritsimist.

Kui te kasutate Mitomycin medac'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teile on manustatud ekslikult suurem annus, võivad teil tekkida järgmised sümptomid: palavik, iiveldus, oksendamine ja verehäired. Sümptomite tekkimisel võib arst alustada teil toetavat ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast instillatsiooni kusepõie (intravesikaalne kasutamine)

Teavitage viivitamatult oma arsti, kui märkate mis tahes reaktsiooni järgmistest (mida on täheldatud väga harva pärast instillatsiooni kusepõie), sest ravi mitomütsiiniga tuleb lõpetada:

- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomite hulka võivad kuuluda nõrkus, nahalööve või nõgestõbi, sügelus, huulte, näo ja hingamisteede turse koos hingamisraskusega, teadvusekaotus;
- raske kopsuhaigus, mis väljendub hingelduse, kuiva köha ja räginatena sissehingamisel (interstitsiaalne pneumoonia);
- raske neerutalitluse häire: neeruhaigus, mille korral eritub vähe uriini või ei eritu seda üldse.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- põiepõletik (tsüstiit), millega võib kaasneda vere sisaldumine põies/uriinis
- valulik urineerimine (düsuuria)
- sage öine urineerimine (noktuuria)
- liiga sage urineerimine (pollakisuuria)
- veri uriinis (hematuuria)
- põieseina paikne ärritus
- paikne nahalööve (paikne eksanteem)
- allergiline nahalööve
- kokkupuutest mitomütsiiniga põhjustatud nahalööve (kontaktdermatiit)
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erüteem).

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- lööve kogu kehal (generaliseerunud eksanteem).

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- põiepõletik põiekoe kahjustusega (nekrotiseeriv tsüstiit)
- allergiline (eosinofiilne) põiepõletik (tsüstiit)
- kuseteede kitsenemine (stenoosid)
- põiemahu vähenemine
- kaltsiumi ladestumine põiesinale (põieseina kaltsifikatsioon)
- põieseina koe osaline sidekoestumine (põieseina fibroos)
- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), mis suurendab infektsioonide riski
- trombotsüütide arvu vähenemine (trombopeenia), mis põhjustab verevalumeid ja veritsemist
- süsteemsed allergilised reaktsioonid
- kopsuhaire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisrähinatena (interstitsiaalne kopsuhaigus)
- maksaensüümide taseme tõus (transaminaaside aktiivsuse tõus)
- juuste väljalangemine (alopeesia)
- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- neeruhaigus (neerude funktsioonihäire), mille korral teil eritub vähe uriini või ei eritu üldse palavik.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kui mitomütsiin satub kogemata mujale kui kusepõide:

- kusepõie kahjustus
- mädakogum kõhupiirkonnas (abstsess)
- ümbritsevate kudede (rasvkoe) kärbumine (nekroos)
- kusepõie fistulid.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast süstimist või tilgutamist veresoonde (intravenoosne manustamine)**Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- vererakkude pärssitud tootmine luuüdis (luuüdi supressioon)
- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), mis suurendab infektsioonide riski
- trombotsüütide arvu vähenemine (trombopeenia), mis põhjustab verevalumeid ja veritsemist
- iiveldus ja oksendamine.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kopsuhaire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisrähinatena (interstitsiaalne kopsupõletik)
- hingamisraskus (düspnoe), köha, õhupuudus
- nahalööve (eksanteem)
- allergiline nahalööve

- kokkupuutest mitomütsiiniga põhjustatud nahalööve (kontaktdermatiit)
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erüteem)
- neeruhäired (neerude funktsioonihäire, nefrotoksilisus, glomerulopaatia, kreatiniinisalduse suurenemine veres), mille korral teil eritub vähe uriini või ei eritu üldse.

Infektsiooni korral või mitomütsiini lekke korral ümbritsevasse koesse (ekstravasatsioon)

- sidekoe põletik (tselluliit)
- koe kärbumine (koenekroos).

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- limaskestapõletik (mukosiit)
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kõhulahtisus
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- palavik
- isutus.

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- eluohtlik infektsioon
- veremürgistus (sepsis)
- vere punaliblede arvu vähenemine nende rakkude ebanormaalse lagunemise tõttu (hemolüütiline aneemia)
- verevalumid (purpur) ning punased ja lillad laigud (petehhiad) nahal (trombootiline trombotsütopeeniline purpur)
- südamepuudulikkus pärast varasemat ravi vähiravimitega (antratsükliinid)
- vererõhu tõus kopsudes, mis põhjustab näiteks õhupuudust, pearinglust ja minestamist (pulmonaalne hüpertensioon)
- kopsuveenide ummistust põhjustav haigus (pulmonaalne venooklusiivne haigus)
- maksahaigus (maksa funktsioonihäire)
- maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõus
- naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- maksaveenide ummistust põhjustav haigus (venooklusiivne maksahaigus)
- lööve kogu kehal (generaliseerunud eksanteem)
- neerupuudulikkuse erivorm (hemolüütilis-ureemiline sündroom), millele on iseloomulik vere punaliblede hävinemine kiiremini, kui luuüdi suudab neid juurde toota (hemolüütiline aneemia), äge neerupuudulikkus ja trombotsüütide arvu vähesus
- hemolüütilise aneemia vorm, mida põhjustavad väikeste veresoontega seotud faktorid (mikroangiopaatiline hemolüütiline aneemia).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- nakkus
- kehvveresus (aneemia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mitomycin medac'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida vial valispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Hoida valmistatud lahust valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mitomycin medac sisaldab

- Toimeaine on mitomütsiin.
1 vial intravesikaallahuse pulbriga sisaldab 40 mg mitomütsiini. Pärast lahustamist 40 ml lahustiga sisaldab 1 ml intravesikaallahust 1 mg mitomütsiini.
- Teised koostisosad on:
Intravesikaallahuse pulber: Urea.
Intravesikaallahuse lahusti: naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Mitomycin medac välja näeb ja pakendi sisu

Mitomycin medac on hall kuni hallikassinine pulber.

Lahusti on selge ja värvitu lahus.

Mitomycin medac intravesikaallahuse pulbrit ja lahust (instillatsioonikomplekt) turustatakse pakenditena, mis sisaldavad 1, 4 või 5 läbipaistvast klaasist viali (50 ml), kaetud kummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga. Instillatsioonikomplektid intravesikaalseks instillatsiooniks sisaldavad ka 1, 4 või 5 polüvinüülkloriidist kotti mahuga 40 ml, milles on 9 mg/ml (0,9 %) naatriumkloriidi süstelahus. Komplektid on saadaval kateetritega või ilma ja konnektoritega (koonusekujulisest ühendusest Luer-Locki).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Eesti, Holland, Island, Iirimaa, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi: Mitomycin medac

Saksamaa: mito-extra

Itaalia, Portugal: Mitomicina medac

Sloveenia: Mitomicin medac

Ühendkuningriik: Mitomycin medac

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Mitomütsiiniga on mitu intravesikaalset raviskeemi, mis erinevad kasutatava mitomütsiini annuse, instillatsiooni sageduse ja ravi kestuse poolest.

Kui ei ole teisiti ette nähtud, on mitomütsiini annus 40 mg, mis instilleeritakse põide üks kord nädalas. Võib kasutada ka raviskeeme, mille korral tehakse instillatsioone iga 2 nädala järel, üks kord kuus või iga 3 kuu järel.

Optimaalse raviskeemi, manustamissageduse ja ravi kestuse peab määrama eriarst konkreetse patsiendi põhjal.

Seda ravimpreparaati on soovitatav kasutada selle optimaalse pH juures (kuseteede pH > 6) ning säilitada mitomütsiini kontsentratsiooni kusepõies, vähendades vedeliku tarbimist enne instillatsiooni, selle ajal ja pärast seda. Põis tuleb enne instillatsiooni tühjendada. Mitomütsiin sisestatakse põide kateetri kaudu ja väikese survega. Iga instillatsiooni kestus peaks olema 1...2 tundi. Selle aja jooksul peaks lahusel olema piisav kokkupuude kogu põie limaskestaga. Seetõttu peaks patsient võimalikult palju liikuma. Pärast 2 tunni möödumist peaks patsient instilleeritud lahuse väljutama eelistatavalt istuvas asendis.

Intravesikaallahuse manustamiskõlblikuks muutmise kasutamiseks

Enne ravimi manustamiskõlblikuks muutmise alustamist peab olema valmis pandud kateeter (ja konektor [koonusekujulisest ühendusest Luer-Locki]).

Lahustada Mitomycin medac'i ühe viaali sisu (vastab 40 mg mitomütsiinile) 40 ml steriilses 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Kasutada võib ainult selgeid lahuseid.

Viaalide sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks / nõela ühekordseks sisestamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravimpreparaat kohe ära kasutada.

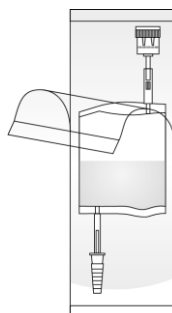
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kateetri kohta lisateabe saamiseks vaadake vastavat kasutusjuhendit.

Juhised intravesikaallahuse lahusti kasutamiseks (instillatsioonikomplekt)

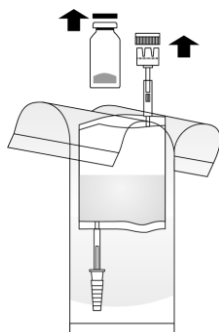
Joonised 1...8:

(1)



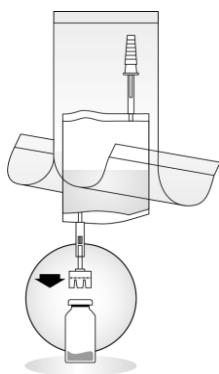
Rebige kaitsekate lahti, kuid ärge eemaldage täielikult! See kaitseb instillatsioonüsteemi otsa saastumise eest kuni viimase hetkeni.

(2)



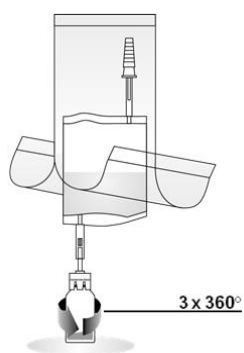
Eemaldage viaali ja instillatsioonüsteemi korgid. Pange jäätmete kott valmis.

(3)



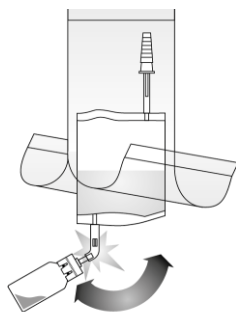
Asetage vial kindlale pinnale (nt lauale) ning suruge instillatsioonüsteemi viaali konnektor tugevasti otse viali külge.

(4)



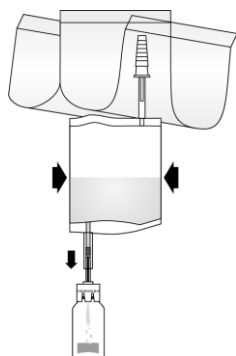
Pöörake viali kindlasti 3 täispööret.

(5)



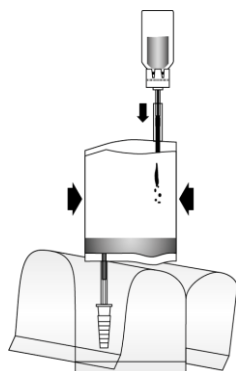
Murdke viaali konektori torus asuv mehhanism lahti, painutades seda korduvalt edasi-tagasi. See loob voolutee. Palun hoidke selle toimingu ajal toru, mitte viaali!

(6)



Pumbake vedelik viaali, kuid ärge täitke viaali täielikult. Juhul kui vool ei ole võimalik, pöörake viaali uuesti kolm korda teises suunas, et tagada vaheseina täielik läbistamine. Korrake seda sammu, kuni vool muutub võimalikuks.

(7)



Pöörake kogu süsteem ümber. Pumbake õhk instillatsioonisüsteemist ülal asuvasse viaali ja tõmmake manustamiskõlblikuks muudetud mitomütsiini lahus instillatsioonisüsteemi. Ärge eemaldage viaali.

(8)



Hoidke instillatsioonisüsteemi püstiasendis. Nüüd eemaldage kaitsekate täielikult. Ühendage kateeter (ja konektor [koonusekujulisest ühendusest Luer-Locki]) instillatsioonisüsteemiga. Nüüd murdke toruosa tihendusmehhanism, seda edasi-tagasi painutades, ja instilleerige lahus kusepõide. Instillatsiooni lõpus vabastage kateeter, surudes õhku läbi. Hoidke instillatsioonisüsteemi kokkupigistatuna ja asetage see koos kateetriga jäätmete kotti.