

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitomycin medac, 1 mg/ml, injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon mitomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta
3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään

Mitomycin medac on syöpälääke (sytostaatti), eli se estää tai viivästyttää merkittävästi aktiivisten solujen jakautumista vaikuttamalla eri tavoin niiden aineenvaihduntaan. Hoito syöpälääkkeillä perustuu siihen, että syöpäsolut jakautuvat normaaleihin soluihin verrattuna nopeammin, koska niiden kasvua ei voi hallita.

Käyttöaiheet

Mitomycin medac -valmistetta käytetään syövän hoidossa oireiden lievitykseen (palliativinen syöpähoito).

Anto laskimoon

Kun lääke annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon, se annetaan joko yksin tai yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa. Tämä lääke vaikuttaa seuraaviin kasvaimiin:

- pitkälle edennyt peräsuolen syöpä (koolonin ja peräsuolen syöpä)
- pitkälle edennyt mahasyöpä
- pitkälle edennyt ja/tai etäpesäkkeinen rintasyöpä
- pitkälle edennyt ruokatorven syöpä
- pitkälle edennyt kohdunkaulan syöpä
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä (keuhkoputken syöpä)
- pitkälle edennyt haimasyöpä
- pitkälle edenneet pään ja kaulan alueen kasvaimet.

Anto virtsarakkoon

Tätä valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumisen ehkäisemiseksi sen jälkeen, kun syövän vaurioittamaa kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

Mitomysiiniä, jota Mitomycin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta

Mitomysiiniä saa käyttää ainoastaan tarkasti käyttöaiheiden mukaisesti veren kuvan jatkuvan monitoroinnin keralla laskimoon tapahtuvan annon yhteydessä ja lääkärin toimesta, joilla on kokemusta tämän tyyppisestä hoidosta.

Älä käytä Mitomycin medac–valmistetta

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- imetyksen aikana: sinä et saa imettää mitomysiinihoidon aikana,
- anto **laskimoon** (injektiona tai infuusiona suoneen):
 - jos sinulla on kaiken tyyppisten verisolujen merkittävästi alentunut määrä (mukaan lukien puna- ja valkosolut sekä verihiutaleet [pansytopenia]), tai valkosolujen satunnaisesti pienentynyt määrä (leukopenia) tai verihiutaleiden alentunut määrä (trombosytopenia),
 - jos sinulla on verenvuotoherkkyys (hemorraginen diateesi),
 - akuutin infektion tapauksessa (taudin aiheuttama),
- **virtsarakkoon** anto:
 - jos virtsarakkosi seinämä on puhjennut,
 - jos sinulla on virtsarakon tulehdus (kystiitti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin medac – valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Mitomycin medac –valmistetta

- jos yleinen terveydentilasi on heikko,
- jos sinulla on keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö
- jos saat sädehoitoa
- jos sinua hoidetaan muilla sytostaateilla (solujen kasvua ja jakaantumista estävillä aineilla)
- jos sinulle on kerrottu että sinulla on luuydin depressio (eli luuytimesi ei pysty valmistamaan tarvitsemiasi verisoluja). Se saattaa pahentua (erityisesti jos olet iäkäs tai saat mitomysiinihoitoa pitkään); infektio saattaa pahentua vähäisen solumäärän vuoksi ja voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tiloja
- jos kykenet tulemaan raskaaksi, sillä mitomysiini saattaa vaikuttaa kykyysi saada lapsia tulevaisuudessa.

Mitomysiini on aine, joka voi aiheuttaa merkitseviä periytyviä muutoksia perimään, ja se voi mahdollisesti aiheuttaa syöpää ihmisille.

Virtsarakkoon anto

Jos sinulle tulee vatsan tai lantion alueen kipua heti sen jälkeen, kun Mitomycin medac -valmistetta on annettu virtsarakkoon, tai useiden viikkojen tai kuukausien kuluttua valmisteen antamisesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkärin on ehkä tehtävä vatsan alueen kaikukuvaus kivun syyn selvittämiseksi.

Vältä kosketusta ihoon ja limakalvoille.

Lue ohjeet, jotka koskevat yleistä hygieniaa virtsarakkoon tapahtuvan annon jälkeen:

On suositeltavaa virtsata istuen, jotta virtsaa ei roisku, sekä pestä kädet ja sukupuolielinten alue virtsaamisen jälkeen. Tämä koskee erityisesti ensimmäistä virtsauskertaa mitomysiinin annon jälkeen.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin medac

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä olevan, jos mitomysiiniä annetaan virtsarakkoon (intravesikaalinen anto).

Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä muita hoitomuotoja (etenkin muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), jotka myös vaikuttavat haitallisesti luuytimeen kun niitä käytetään samanaikaisesti, on mahdollista, että Mitomycin medac -valmisteen luuytimeen kohdistuva haitallinen vaikutus voimistuu.

Yhdistelmä vinka-alkaloidien tai bleomysiinin (sytostaattien ryhmään kuuluvien lääkkeiden) kanssa voi voimistaa keuhkoihin kohdistuvaa haitallista vaikutusta.

Munuaissairauden erityisen muodon (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä) lisääntynyttä riskiä on ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti laskimoon annettua mitomysiiniä ja 5-fluorourasiiliä tai tamoksifeeniä.

Eläimillä tehdyistä tutkimuksista on raportoitu, että mitomysiinin vaikutus häviää, jos sitä annetaan yhdessä B6-vitamiinin kanssa.

Sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla mitomysiinihoidon aikana, koska silloin elävän rokotteen aiheuttaman infektion riski saattaa lisääntyä.

Adriamysiinin (doksorubisiinin, sytostaattien ryhmään kuuluvan lääkkeen) haitallinen vaikutus sydämeen voi voimistua mitomysiinin ansiosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään ja sillä voi olla haitallista vaikutusta alkion kehitykseen. Sinun ei pidä tulla raskaaksi mitomysiinihoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, sinulle pitää tarjota perinnöllisyysneuvontaa.

Sinun ei pidä käyttää mitomysiiniä raskauden aikana. Lääkärin täytyy arvioida hoidon hyödyt verrattuna lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskiin, jos mitomysiinihoito on tarpeen raskauden aikana.

Imetys

On todennäköistä, että mitomysiini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinta on lopetettava Mitomycin medac -hoidon ajaksi.

Miesten ja naisten hedelmällisyys/ehkäisy

Jos olet sukukypsässä iässä oleva potilas, sinun on käytettävä ehkäisymenetelmiä tai luovuttava seksuaalisesta kanssakäymisestä solunsalpaajahoidon ajaksi ja 6 kuukauden ajaksi hoidon jälkeen.

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään. Jos olet mitomysiinihoitoa saava mies, sinua neuvotaan sen vuoksi olemaan siittämättä lasta hoidon ajan ja 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen, sekä hakemaan ohjeita sperman säilyttämistä varten ennen hoidon aloittamista sillä mitomysiinihoito saattaa aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ohjeiden mukaisestikin käytettynä tämä lääke voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja siten lyhentää reaktionopeutta sellaisessa määrin, että ajokyky tai koneiden käyttökyky heikkenee. Tämä pätee erityisesti, jos käytät samanaikaisesti alkoholia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mitomycin medac –valmistetta käytetään

Mitomycin medac -valmistetta saavat antaa vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset. Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi injektiona tai infuusiona verisuoneen (laskimoon) tai virtsarakkoon kuiva-aineen liuottamisen jälkeen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja hoito-ohjelman.

Anto laskimoon

Ennen kuin sinulle annetaan Mitomycin medac -valmistetta injektiona tai infuusiona, keuhkojen, munuaisten ja maksan toiminnan tarkistaminen on suositeltavaa sellaisten sairauksien poissulkemiseksi, jotka voisivat pahentua mitomysiinihoidon aikana.

Kanyylin on pysyttävä verisuonessa koko Mitomycin medac -valmisteen annon ajan. Jos kanyyli irtoaa tai löystyy tai lääke vuotaa suonen ulkopuolelle (saatat tuntea epämukavuutta tai kipua), kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Anto virtsarakkoon

Mitomycin medac viedään virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla. Tyhjennä virtsarakko ennen hoitoa. Lääkkeen pitää pysyä rakossa 1-2 tunnin ajan. Jotta tämä onnistuisi, sinun ei pidä juoda liikaa nestettä ennen hoitoa, sen aikana eikä jälkeen. Liuoksen ollessa virtsarakossasi sen on oltava riittävässä kosketuksessa rakon koko limakalvopintaan, ja liikkuminen auttaa hoidon onnistumisessa. Tyhjennä rakko 2 tunnin kuluttua istuma-asennossa roiskumisen välttämiseksi.

Jos käytät enemmän Mitomycin medac –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle on vahingossa annettu määrättyä suurempi annos mitomysiiniä, saatat saada oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua ja verihäiriöitä. Lääkäri saattaa antaa sinulle tukihoitoa mahdollisten oireiden hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Vakava allerginen reaktio (oireita saattavat olla pyörrytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta [saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta]) saattaa ilmaantua.

Vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus), sekä vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan) saattaa ilmaantua.

Jos havaitset mitä tahansa yllä olevista haittavaikutuksista, kerro niistä välittömästi lääkärille, sillä mitomysiinihoito täytyy lopettaa.

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä

- verisolujen tuoton estyminen luuytimessä (luuydinsuppressio)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- pahoinvointi ja oksentelu

Yleiset :saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- hengitysvaikeudet (dyspnea), yskä, hengästyneisyys
- ihottuma (eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- munuaissairaudet (munuaisten vajaatoiminta, nefrotoksisuus, glomerulopatia, kreatiniinin tason kohoaminen veressä) – jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan

Jos mitomysiiniä injektoidaan tai jos sitä vuotaa ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)

- sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- kudoksen kuolema (kudosnekroosi)

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä

- limakalvotulehdus (mukosiitti)
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- kuume
- ruokahaluttomuus

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- henkeä uhkaava infektio
- verenmyrkytys (sepsis)
- vähentynyt määrä punaisia verisoluja näiden solujen poikkeavan hajoamisen vuoksi (hemolyyttinen anemia)
- mustelmat (purppura) ja punaiset ja purppuranväriset täplät (pienet verenpurkaumat) iholla (tromboottinen trombosytopeninen purppura)
- sydämen vajaatoiminta aikaisemman syöpälääkkeiden (antrasykliinien) käytön vuoksi

- keuhkoverenpaineen nousu aiheuttaen esim. hengästyneisyyttä, huimausta ja pyörrytystä (pulmonaalinen hypertensio)
- sairaus, johon liittyy keuhkoverisuonien tukkeutuminen (pulmonaalinen veno-okklusiivinen tauti)
- maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- maksaentsyymien (transaminaasien) tasojen kohoaminen
- ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- sairaus, johon liittyy maksan verisuonien tukkeutuminen (veno-okklusiivinen maksatauti)
- ihottuma koko kehossa (yleistynyt eksanteema)
- munuaisten vajaatoiminnan erityinen muoto (hemolyyttinen ureeminen oireyhtymä, HUS), joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta nopeammin kuin mitä luuydin tuottaa niitä, ja jonka luonteenomaisia piirteitä ovat hemolyyttinen anemia, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja verihitaleiden vähäinen määrä
- hemolyyttisen anemian tyyppi, jonka aiheuttajat ovat pienten verisuonten tekijät (mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia)

Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä

- vakava allerginen reaktio (oireita voivat olla pyörrytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- infektio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)

Virtsarakkoon instillaation jälkeen esiintyvät mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat minkä tahansa seuraavista reaktioista (joita on havaittu hyvin harvoin virtsarakkoon instillaation jälkeen), sillä mitomysiinihoito täytyy silloin lopettaa:

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esim. pyörrytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta,
- vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus),
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- virtsarakon tulehdus (kystiitti), johon saattaa liittyä verta virtsarakossa/virtsassa
- kivulias virtsaaminen (dysuria)
- tiheä virtsaamistarve yöllä (nokturia)
- liiallinen tiheä virtsaaminen (pollakisuria)
- verta virtsassa (hematuria)
- virtsarakon seinämän paikallinen ärsytys
- paikallinen ihottuma (paikallinen eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- ihottumaa koko kehossa (yleistynyt eksanteema)

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä

- virtsarakon tulehdus, johon liittyy virtsarakon kudoksen vaurio (nekrotisoiva kystiitti)
- allerginen (eosinofiilinen) virtsarakon tulehdus (kystiitti)

- virtsateiden ahtauma (stenoosi)
- virtsarakon pienentynyt kapasiteetti
- kalsiumin aiheuttamat kovettumat virtsarakon seinämässä (virtsarakon seinämän kalsifikaatio)
- virtsarakon seinämän kudoksen osittainen muuttuminen sidekudokseksi (virtsarakon seinämän fibroosi)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- systeemiset allergiset reaktiot
- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- kohonnut maksaentsyymien taso (kohonneet transaminaasit)
- hiustenlähtö (alopesia)
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- munuaistauti (munuaisten vajaatoiminta) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan
- kuume

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Jos mitomysiiniä pääsee vahingossa muualle kuin virtsarakkoon:

- virtsarakon vaurio
- märkäpesäke (absessi) vatsassa
- (rasva-) kudoksen kuolio ympäröivällä alueella
- virtsarakkofisteli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Mitomycin medac –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän “EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tämä lääke tulisi käyttää välittömästi.

Suojaa käyttökuntoon saatettu liuos valolta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mitomycin medac sisältää

- Vaikuttava aine on mitomysiini.
- Muu aine on urea.

1 injektio­pullo sisältää 2 mg (10 mg, 20 mg tai 40 mg) mitomysiiniä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Mitomycin medac on harmaa tai harmaan sininen jauhe injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon. Aine on injektio­pullossa, jossa on pinnoitettu kumikorkki ja alumiinisinetti. Yksi injektio­pullo sisältää 2, 10, 20 tai 40 mg mitomysiiniä.

Yksi pakkaus Mitomycin medac –valmistetta sisältää 1, 5 tai 10 injektio­pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Puh: +49 4103 8006-0
Faksi: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Espanja, Islanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro:
Mitomycin medac

Italia, Portugali:
Mitomicina medac

Slovenia
Mitomicin medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.01.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Laskimoon anto

Sytostaattihoidossa yksinään käytettynä mitomysiini annetaan tavallisesti bolusinjektiona laskimoon. Suositeltu annostus on 10 – 20 mg/m² kehon pinta-alaa kohden 6 – 8 viikon välein, 8 – 12 mg/m² kehon pinta-alaa kohti 3 – 4 viikon välein, tai 5 – 10 mg/m² kehon pinta-alaa kohden 3 – 6 viikon välein hoitosuunnitelmasta riippuen.

Yhdistelmä­hoidossa annostus on huomattavasti pienempi. Additiivisen myelotoksisuuden riskin vuoksi tehokkaaksi todetuista hoitosuunnitelmista ei saa poiketa ilman erityistä syytä.

pal (FI-Finnish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

Virtsarakkoon anto

On olemassa useita virtsarakkoon annettavia mitomysiinihoitoja, joissa käytetty mitomysiiniannos, instillaatioiden annon tiheys ja hoidon kesto vaihtelevat.

Ellei muuta ole määritetty, mitomysiinin annostus on 40 mg virtsarakkoon instilloituna kerran viikossa. Voidaan myös käyttää hoitoja, joissa instillaatio tapahtuu joka toinen viikko, kerran kuukaudessa tai kolmen kuukauden välein.

Erikoislääkärin on päätettävä parhaasta hoidosta, annon tiheydestä ja hoidon pituudesta yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.

Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettävän sen optimaalisessa pH:ssa (virtsan pH > 6), ja mitomysiinipitoisuutta rakossa on suositeltavaa ylläpitää vähentämällä nesteiden nauttimista ennen instillaatiota, sen aikana ja sen jälkeen. Virtsarakko on tyhjennettävä ennen instillaatiota. Mitomysiini viedään virtsarakkoon katetrilla alhaisella paineella. Yksittäisen instillaation keston tulee olla 1-2 tuntia. Tänä aikana liuksen pitäisi olla riittävässä kosketuksessa virtsarakon koko limakalvopintaan. Tämän vuoksi potilaan tulisi liikkua mahdollisimman paljon. 2 tunnin kuluttua potilaan tulee virtsata instilloitu liuos, mieluiten istuma-asennossa.

Injektio-/infuusiokuiva-aineen, liuosta varten, käyttövalmiiksi saattaminen

Mitomysiini 2 mg

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 2 mg:n sisältö 2 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

Mitomysiini 10 mg

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 10 mg:n sisältö 10 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

Mitomysiini 20 mg

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 20 mg:n sisältö 20 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

Jos kuiva-aine ei liukene välittömästi, anna sen seistä huoneen lämpötilassa kunnes se on täysin liuennut. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Mitomycin medac –valmistetta ei saa käyttää sekoitettuna muihin injektioneesteisiin. Muut injektio- tai infuusionesteet on annettava erikseen.

Laskimoon annettaessa on olennaisen tärkeää välttää ekstravasaatiota.

Virtsarakkoon annettavan liuksen käyttövalmiiksi saattaminen

Mitomysiini 2 mg

Liuota Mitomycin medac 2 mg –valmisteen 10 – 20 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Mitomysiini 10 mg

Liuota Mitomycin medac 10 mg –valmisteen 2 – 4 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Mitomysiini 20 mg

Liuota Mitomycin medac 20 mg –valmisteeseen 1 – 2 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinessettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Mitomysiini 40 mg

Liuota yhden Mitomycin medac 40 mg –valmisteeseen (joka vastaa 40 mg mitomysiiniä) 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinessettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Huom:

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Vain kirkkaita liuoksia saa käyttää. Injektiopullojen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä/kertakäyttöneulaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Mitomycin medac, 1 mg/ml, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning / intravesikal användning mitomycin

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mitomycin medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin medac
3. Hur du använder Mitomycin medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mitomycin medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mitomycin medac är och vad det används för

Mitomycin medac är ett läkemedel för behandling av cancer, dvs. ett läkemedel som förhindrar eller avsevärt fördröjer delning av aktiva celler genom att på olika sätt påverka deras ämnesomsättning (cytostatika). Cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen på så vis att cancercellernas celledelningshastighet är högre på grund av en okontrollerad tillväxt. Detta faktum utnyttjas i den terapeutiska användningen av cytostatika i cancerbehandling.

Användningsområden

Mitomycin medac används vid cancerbehandling för att lindra symtom (palliativ cancerbehandling).

Intravenös användning

Detta läkemedel används antingen ensamt eller i kombination med andra cytostatika när det ges som en injektion eller infusion i en ven (intravenös administrering). Detta läkemedel är effektivt vid behandling av följande tumörer:

- framskriden tarmcancer (kolorektalt carcinom)
- framskriden magsäckscancer (carcinom i magsäck)
- framskriden och/eller metaserande bröstcancer (carcinom i bröst)
- framskriden matstrupscancer (carcinom i esofagus)
- framskriden livmoderhalscancer (carcinom i cervix)
- icke småcellig lungcancer (carcinom i luftvägarna)
- framskriden cancer i bukspottskörteln (carcinom i pankreas)
- framskridna tumörer i huvud och nacke.

Intravesikal användning

Detta läkemedel förs in i urinblåsan (intravesikal användning) för att förebygga återkomst av ytlig blåscancer efter att vävnad som påverkas av cancer har avlägsnats genom urinröret (transuretral resektion).

Mitomycin som finns i Mitomycin medac kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin medac

Mitomycin får endast ges på strikt indikation, under kontinuerlig övervakning av antalet blodkroppar vid intravenös administrering och av läkare med erfarenhet av denna typ av behandling.

Använd inte Mitomycin medac

- om du är allergisk mot mitomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar: du får inte amma under behandling med mitomycin
- vid **intravenös** administrering (injektion eller infusion i ett blodkärl):
 - om du har brist på alla slags celler i blodet (dvs. röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)), eller enbart vita blodkroppar (leukopeni) eller enbart blodplättar (trombocytopeni)
 - om du har blödningsbenägenhet (hemorragisk diates)
 - vid akuta infektioner (sjukdom orsakad av patogener)
- vid **intravesikal** administrering (användning i urinblåsan):
 - om du har perforerad blåsvägg
 - om du har en inflammation i urinblåsan (cystit).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mitomycin medac.

Särskild försiktighet krävs vid användning av Mitomycin medac

- om du har dåligt allmäntillstånd
- om du har nedsatt lung-, njur- eller leverfunktion
- om du får strålbehandling
- om du behandlas med andra cytostatika (ämnen som hämmar celltillväxt/celldelning)
- om du har fått veta att du har benmärgsdepression (benmärgen kan inte tillverka de blodkroppar som behövs). Den kan förvärras (särskilt hos äldre och under långtidsbehandling med mitomycin). Infektioner kan förvärras på grund av ett lågt antal blodkroppar och kan leda till livshotande tillstånd
- om du är i fertil ålder eftersom mitomycin kan påverka förmågan att få barn i framtiden.

Mitomycin är ett ämne som kan orsaka betydande ärftliga förändringar i arvsmassan och eventuellt orsaka cancer hos människa.

Intravesikal administrering

Informera genast läkaren om du upplever buksmärta eller smärta i bäckenområdet som uppstår omedelbart efter eller veckor eller månader efter användning av Mitomycin medac i urinblåsan. Läkaren kan behöva göra en ultraljudsavbildning av buken för att ta reda på orsaken till smärtan.

Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Läs anvisningarna gällande allmän hygien efter en intravesikal instillation i urinblåsan:

Det rekommenderas att man sitter ned när man kissar för att undvika urinstänk och att man tvättar händerna och könsorganet efter urinering. Detta gäller särskilt första gången du kissar efter administrering av mitomycin.

Barn och ungdomar

Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Mitomycin medac

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel om mitomycin ges i urinblåsan (intravesikal administrering).

Möjlig interaktion under injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös administrering)

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

Vid samtidig användning av andra behandlingar (i synnerhet cancerläkemedel och strålbehandling) som också har en skadlig effekt på benmärgen finns det en risk för att de skadliga effekterna av Mitomycin medac på benmärgen förvärras.

Kombination med vinkaalkaloider eller bleomycin (läkemedel som tillhör gruppen cytostatika) kan förstärka den skadliga effekten på lungorna.

En ökad risk för en speciell form av njursjukdom (hemolytiskt uremiskt syndrom) har rapporterats hos patienter som samtidigt fått intravenöst mitomycin och 5-fluorouracil eller tamoxifen.

I studier på djur rapporterades att effekten av mitomycin försvann vid samtidig användning av vitamin B₆.

Du får inte vaccinera dig med levande vaccin under behandlingen med mitomycin. Behandlingen kan innebära en ökad risk för infektion med det levande vaccinet.

Den skadliga effekten på hjärtat av Adriamycin (doxorubicin, ett läkemedel som tillhör gruppen cytostatika) kan förstärkas av mitomycin.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Mitomycin kan orsaka ärftlig genetisk skada och ha negativ effekt på fosterutvecklingen.

Du får inte bli gravid under behandling med mitomycin: om du blir gravid måste du få genetisk rådgivning.

Mitomycin bör inte användas under graviditet. Om behandling med mitomycin är nödvändig under graviditet måste läkare bedöma nyttan i förhållande till risken för skadliga effekter på barnet.

Amning

Mitomycin utsöndras troligtvis i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under behandling med Mitomycin medac.

Fertilitet/preventivmedel hos män och kvinnor

Köns mogna patienter måste använda preventivmedel eller vara sexuellt avhållsamma under kemoterapi och i 6 månader därefter.

Mitomycin kan orsaka ärftlig genetisk skada. Män som behandlas med mitomycin avråds därför från att avla barn under behandling och i 6 månader därefter och söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandling påbörjas på grund av risken för irreversibel sterilitet orsakad av mitomycinbehandling.

Körförmåga och användning av maskiner

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

Även när det används enligt anvisningarna kan detta läkemedel orsaka illamående och kräkningar och därmed försämra reaktionstiderna i sådan utsträckning att förmågan att köra motorfordon eller använda maskiner försämras. Detta gäller i synnerhet i samband med intag av alkohol.

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.

3. Hur du använder Mitomycin medac

Mitomycin medac ges endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Detta läkemedel är avsett för injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös användning) eller för införande i urinblåsan (intravesikal instillation) efter att det har lösts upp.

Läkaren ordinerar en dos som är rätt för dig.

Intravenös administrering

Innan du får Mitomycin medac som injektion eller infusion bör ett blodprov tas och lung-, njur- och leverfunktion kontrolleras för att utesluta sjukdom som skulle kunna förvärras av behandling med mitomycin.

Nålen måste sitta kvar i venen under tiden Mitomycin medac ges. Om nålen åker ut eller lossnar eller om läkemedlet kommer ut i vävnaden utanför venen (du kan uppleva obehag eller smärta) ska du informera läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Intravesikal administrering

Mitomycin medac förs in i urinblåsan med lågt tryck med hjälp av en kateter. Urinblåsan måste tömmas före behandlingen. Läkemedlet ska förbli i urinblåsan under 1-2 timmar. För att möjliggöra detta ska du inte dricka för mycket vätska före, under och efter behandlingen. Medan lösningen är kvar i urinblåsan ska den ha tillräcklig kontakt med slemhinnans hela yta. Behandlingen gynnas om du rör på dig. Efter 2 timmar ska du tömma blåsan i sittande ställning för att undvika stänk.

Om du har använt för stor mängd av Mitomycin medac

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 i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag får en högre dos kan du uppleva symtom, t.ex. feber, illamående, kräkningar och blodsjukdomar. Läkaren kan ge dig understödande behandling mot eventuella symtom som uppträder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella biverkningar efter injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös administrering)

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

Allvarlig allergisk reaktion (symtomen kan inkludera svimningskänsla, hudutslag eller nässelfeber, svullnad i läppar, ansikte och luftvägar med svårigheter att andas, medvetlöshet [kan drabba upp till 1 av 10 000 personer]) kan förekomma.

Allvarlig lungsjukdom som yttrar sig som dels andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell pneumoni), dels svårt nedsatt njurfunktion (njursjukdom som orsakar ingen eller liten urinproduktion) kan förekomma.

Om du märker någon av biverkningarna ovan ska du informera läkare omedelbart eftersom behandlingen med mitomycin måste avbrytas.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- hämning av produktionen av blodkroppar i benmärgen (benmärgssuppression)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket ökar risken för infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningar
- illamående och kräkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell pneumoni)
- andningssvårigheter (dyspné), hosta, andfåddhet
- hudutslag (exantem)
- allergiska hudutslag
- hudutslag orsakade av kontakt med mitomycin (kontaktdermatit)
- domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmoplantart erytem)
- njursjukdomar (nedsatt njurfunktion, nefrotoxicitet, glomerulopati, förhöjda nivåer av kreatinin i blodet) med ingen eller liten urinproduktion

Vid injektion eller läckage av mitomycin i den omgivande vävnaden (extravasation)

- inflammation i bindvävnad (cellulit)
- vävnadsdöd (vävnadsnekros)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- inflammation i slemhinnor (mukosit)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- diarré
- håravfall (alopeci)
- feber
- aptitförlust

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- livshotande infektion
- blodförgiftning (sepsis)
- minskat antal röda blodkroppar på grund av onormal nedbrytning av dessa blodkroppar (hemolytisk anemi)
- blåmärken (purpura) och röda och lila prickar (petekier) på huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) efter tidigare behandling med andra läkemedel mot cancer (antracykliner)
- förhöjt blodtryck i lungorna som bl.a. leder till andfåddhet, yrsel och svimning (lunghypertoni)
- sjukdom med tilltäppning av venerna i lungorna (venös ocklusiv lungsjukdom)
- leversjukdom (nedsatt leverfunktion)
- förhöjda leverenzymmer (transaminaser)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (ikterus)

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

- sjukdom med blockering av de små venerna i levern (venös ocklusiv leversjukdom)
- utslag över hela kroppen (generaliserat exantem)
- en särskild form av njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom, HUS) som kännetecknas av att nedbrytningen av röda blodkroppar sker snabbare än benmärgens produktion (hemolytisk anemi), akut njursvikt och brist på blodplättar
- en form av hemolytisk anemi som orsakas av faktorer i de finaste blodkärlen (mikroangiopatisk hemolytisk anemi, MAHA)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- allvarlig allergisk reaktion (symtom kan vara matthet, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter och medvetlöshet)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- infektioner
- minskat antal blodkroppar (anemi)

Eventuella biverkningar efter instillation i urinblåsan (intravesikal administrering)

Informera omedelbart läkaren om du märker någon av följande reaktioner (vilka har observerats i mycket sällsynta fall efter instillation i blåsan) eftersom behandlingen med mitomycin måste avbrytas:

- allvarlig allergisk reaktion med symtom som yrsel, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter, medvetlöshet
- allvarlig lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- allvarligt nedsatt njurfunktion: njursjukdom då lite eller ingen urin kommer ut.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- inflammation i urinblåsan (cystit) som kan åtföljas av blod i urinblåsan/urinen
- smärtsam urinerings (dysuri)
- täta urinerings nattetid (nocturi)
- mycket täta urinerings (pollakisuri)
- blod i urinen (hematuri)
- lokal irritation i blåsväggen
- lokala hudutslag (lokalt exantem)
- allergiska hudutslag
- hudutslag orsakade av kontakt med mitomycin (kontaktdermatit)
- domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmoplantart erytem).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- utslag över hela kroppen (generaliserat exantem)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i urinblåsan med skada på blåsvävnaden (nekrotiserande cystit)
- allergisk (eosinofil) inflammation i urinblåsan (cystit)
- förträngning (stenos) av urinvägarna
- minskad blåskapacitet
- kalciumavlagringar i blåsväggen (förcalkning av blåsväggen)
- partiell omvandling av blåsväggsvävnad till bindväv (blåsväggsfibros)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket ökar risken för infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningar
- systemisk allergisk reaktion
- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- förhöjda leverenzymmer (transaminaser)
- håravfall (alopeci)

- illamående och kräkningar
- diarré
- njursjukdom (nedsatt njurfunktion) med ingen eller liten urinproduktion
- feber

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Om mitomycin oavsiktligt når andra områden än urinblåsan:

- skada på urinblåsan
- fickor med var i buken (abscess)
- (fett-)vävnadsdöd (nekros) i det omgivande området
- urinblåsefistel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Mitomycin medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat”/”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter beredning ska detta läkemedel användas omedelbart.

Ljuskänsligt.

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 mitomycin.
- Övrigt innehållsämne är urea.

En flaska innehåller 2 mg (10 mg, 20 mg eller 40 mg) mitomycin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mitomycin medac är ett grått till gråblått pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller lösning för intravesikal användning i en flaska med belagd gummipropp och aluminiumförsegling.

Varje flaska innehåller 2, 10, 20 eller 40 mg mitomycin.

Varje förpackning Mitomycin medac innehåller 1, 5 eller 10 flaskor.

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Estland, Finland, Island, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Österrike:
Mitomycin medac

Italien, Portugal:
Mitomicina medac

Slovenien:
Mitomicin medac

Denna bipacksedel ändrades senast 14.01.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Intravenös administrering

Vid cytostatisk monokemoterapi med cytostatik administreras mitomycin i regel intravenöst som bolusinjektion.

Rekommenderade doser är 10–20 mg/m² kroppsyta var sjätte till åttonde vecka, 8–12 mg/m² kroppsyta var tredje till fjärde vecka eller 5–10 mg/m² kroppsyta var tredje till sjätte vecka beroende på vilket behandlingsschema som används.

Vid kombinationsbehandling är dosen betydligt lägre. På grund av risken för additiv myelotoxicitet tillåts inga avvikelser från godkända behandlingsprotokoll utan särskild anledning.

Intravesikal administrering

Det finns många intravesikala mitomycinregimer som varierar beträffande använd mitomycindos, instillationsfrekvens och behandlingsduration.

Om inte annat anges är dosen 40 mg mitomycin som instilleras i urinblåsan en gång i veckan. Regimer med instillationer varannan vecka, varje månad eller var tredje månad kan också användas.

Specialisten ska besluta om optimal regim, frekvens och behandlingsduration på individuell patientbasis.

Det är tillrådligt att använda detta läkemedel vid dess optimala pH (urin-pH > 6) och att bibehålla koncentrationen av mitomycin i urinblåsan genom att begränsa vätskeintaget före, under och efter instillation. Blåsan måste tömmas före instillation. Mitomycin förs in i blåsan med hjälp av en kateter

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021

under lågt tryck. En enskild instillation bör ta 1–2 timmar. Under denna period ska lösningen ha adekvat kontakt med hela slemhinnan i blåsan. Därför bör patienten vara så rörlig som möjligt. Efter två timmar ska patienten tömma blåsan på den instillerade lösningen, helst i sittande position.

Beredning av bruksfärdig injektions- eller infusionsvätska, lösning

Mitomycin 2 mg

Lös upp innehållet i en 2 mg injektionsflaska med Mitomycin medac i 2 ml vatten för injektion genom att vända injektionsflaskan upp och ned.

Mitomycin 10 mg

Lös upp innehållet i en 10 mg injektionsflaska med Mitomycin medac i 10 ml vatten för injektion genom att vända injektionsflaskan upp och ned.

Mitomycin 20 mg

Lös upp innehållet i en 20 mg injektionsflaska med Mitomycin medac i 20 ml vatten för injektion genom att vända injektionsflaskan upp och ned.

Om pulvret inte löses upp genast, låt flaskan stå i rumstemperatur tills allt pulver har lösts upp. Innehållet i injektionsflaskans innehåll måste lösas upp och bilda en blålila klar lösning inom 2 minuter.

Mitomycin medac får inte användas i blandade injektioner. Andra injektions- eller infusionsvätskor, lösningar måste administreras separat.

Det är viktigt att extravasation undviks vid intravenös administrering.

Beredning av vätskan för intravesikal användning till bruksfärdig lösning

Mitomycin 2 mg

Lös upp innehållet av 10–20 injektionsflaskor med Mitomycin medac 2 mg (motsvarande 20–40 mg mitomycin) i 20–40 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter.

Mitomycin 10 mg

Lös upp innehållet av 2–4 injektionsflaskor med Mitomycin medac 10 mg (motsvarande 20–40 mg mitomycin) i 20–40 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter.

Mitomycin 20 mg

Lös upp innehållet av 1–2 injektionsflaskor med Mitomycin medac 20 mg (motsvarande 20–40 mg mitomycin) i 20–40 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter.

Mitomycin 40 mg

Lös upp innehållet av 1 injektionsflaska med Mitomycin medac 40 mg (motsvarande 40 mg mitomycin) i 40 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter.

Anmärkningar

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

Endast klara lösningar får användas. Innehållet i injektionsflaskorna är endast avsett för engångsbruk/en enda instillation. Ej använd lösning måste kasseras.

pal (FI-Swedish) Mitomycin medac 1 mg/ml powder for solution for injection/infusion or solution for intravesical use

National version: 14.01.2021, internal correction: 18.03.2021