

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Mitomycin medac, 40 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon**

mitomysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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**

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 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,
- 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 luuytimestä 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.

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 kipujesi syyn selvittämiseksi.

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

Vältä kosketusta ihoon ja limakalvoille.

Lue ohjeet, jotka koskevat koskien yleistä hygieniää virtsarakkoon tapahtuvan annon jälkeen:

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

### **Lapset ja nuoret**

Mitomycin medac -valmisteen 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

Käytettäessä muita hoitomuotoja (etenkin muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), jotka myös vaikuttavat haitallisesti luuytimeen kun niitä käytetään samanaikaisesti, on mahdollista, että 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.

Lääkäriin 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.

### *Hedelmällisyys/ehkäisy miehille ja naisille*

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.

## **3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään**

Mitomycin medac -valmistetta saavat antaa vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset. Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi virtsarakkoon (rakonsisäisenä instillaationa) liuottamisen jälkeen.

### **Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.**

Mitomycin medac viedään tyhjään virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla.

Terveydenhuollon ammattilainen tyhjentää virtsarakkosi katetrilla ennen hoitoa. **Älä** käy wc:ssä juuri ennen käyntiä terveydenhuollon ammattilaisen luona. 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 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.

##### **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)
- kämmien 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 (trombopenia), 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 (alopecia)
- 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 (nekroosi) ympäröivällä alueella
- virtsarakkofisteli.

**Injektiona tai infuusiona verisuoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset****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 (trombopenia), 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 aikaisempien 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 verihiutaleiden vähäinen määrä
- hemolyyttisen anemian tyyppi, jonka aiheuttajat ovat pienten verisuonten tekijät (mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia)

**Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- infektio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

**5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tämä lääke tulisi käyttää välittömästi.

Suojaa käyttökuntoon saatettu liuos valolta.

Lääkkeitä ei tule 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.  
1 injektiopullo jauhetta sisältää 40 mg mitomysiiniä. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, sen jälkeen kun siihen on sekoitettu 40 ml liuotinta, 1 ml liuosta virtsarakkoon sisältää 1 mg mitomysiiniä.
- Muut aineet ovat:  
Jauhe liuosta varten, virtsarakkoon: urea.  
Liuotin liuosta varten, virtsarakkoon: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Katetrin liukastusaine sisältää klooriheksidiinidiglukonaattia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Mitomycin medac on harmaa tai harmaan sininen jauhe.  
Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

Mitomycin medac (instillaatiopakkaus) on saatavissa pakkauksissa, jotka sisältävät kirkkaasta lasista valmistettua 1, 4 tai 5 injektiopulloa (50 ml), joissa on pinnoitettu kumikorkki ja alumiinisinetti. Instillaatiopakkaukset virtsarakkoon antoa varten sisältävät myös 1, 4 tai 5 PVC-pussia, joiden tilavuus on 40 ml sisältäen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuosta. Saatavissa olevat pakkaukset sisältävät tai eivät sisällä katetreja ja liittimiä (kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin).

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 kaupananimillä:

Alankomaat, Belgia, Irlanti, Islanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki, Viro:  
Mitomycin medac

Saksa:  
mito-extra

Italia, Portugali:  
Mitomicina medac

Slovenia  
Mitomicin medac

Iso-Britannia:  
Mitomycin medac

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2022.

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Annostus

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 liuoksen 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.

### *Käyttövalmiin intravesikaalisen liuoksen valmistaminen*

Katetri (ja liitin [kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin]), on oltava saatavissa ennen kuin lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattaminen aloitetaan.

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

Vain kirkkaita liuoksia saa käyttää.

Injektiopullojen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

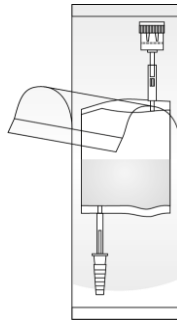
Lisätietoja katetrasta on sen käyttöohjeissa.

### Intravesikaalisen liuoksen liuottimen käyttöohjeet (instillaatiopakkaus)

Kuvat 1 – 8:

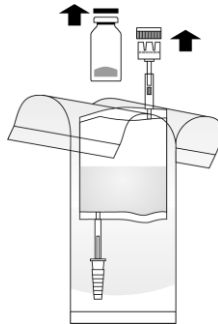
(1)





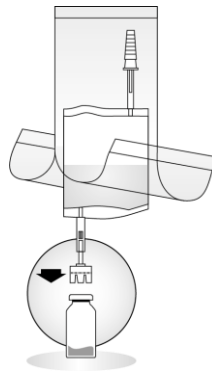
Revi suojus auki, mutta älä poista sitä kokonaan! Se suojaa instillaatiojärjestelmän kärkeä saastumiselta viimeiseen hetkeen saakka.

(2)



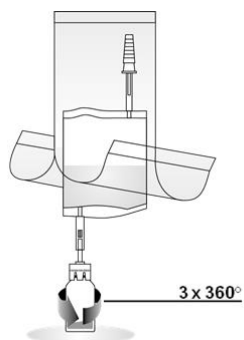
Poista korkit injektiopullosta ja instillaatiojärjestelmästä. Levitä jätepussi valmiiksi.

(3)



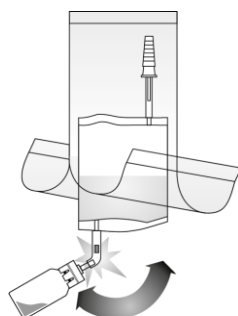
Aseta injektiopullo lujalle pinnalle (esim. pöydälle) ja paina instillaatiojärjestelmän injektiopulloliitin tiukasti suorassa asennossa injektiopulloon.

(4)



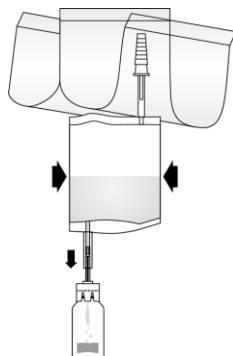
Kierrä injektiopullo kokonaan 3 kertaa.

(5)



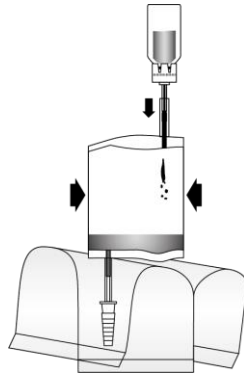
Avaa injektiopulloliittimen putken mekanismi taivuttamalla sitä useaan kertaan taaksepäin ja eteenpäin, jolloin liitos muodostuu. Tartu tässä toimenpiteessä putkeen, älä injektiopulloon!

(6)



Pumppaa liuos injektiopulloon, mutta älä täytä injektiopulloa täysin. Jos virtausta ei ole, kierrä injektiopulloa uudelleen kolme kertaa toiseen suuntaan ja varmista siten, että kalvo on kokonaan puhkaistu. Toista tämä, kunnes virtaus toteutuu.

(7)



Käännä koko järjestelmä ylösalaisin. Pumppaa ilmaa instillaatiojärjestelmästä sen yläpuolella olevaan injektiopulloon ja vedä käyttökuntoon saatettu mitomysiiniliuos instillaatiojärjestelmään. Älä poista injektiopulloa.

(8)



Pidä instillaatiojärjestelmä pystysuorassa asennossa. Poista nyt suojus täysin. Liitä katetri (ja liitin [kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin]) instillaatiojärjestelmään. Riko putkiosan sinetti taivuttamalla sitä taaksepäin ja eteenpäin, ja anna liuoksen virrata virtsarakkoon. Kun instillaatio on päättynyt, vapauta katetri puristamalla ilma sen läpi.

Pidä instillaatiojärjestelmä yhteen puristettuna ja aseta se ja katetri jätepussiin.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Mitomycin medac, 40 mg, pulver och vätska till intravesikal lösning** 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 Mitomycin medac används
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 delningen hos aktiva celler genom att påverka deras metabolism på olika sätt (cytostatika). Den terapeutiska användningen av cytostatika i cancerbehandling baseras på det faktum att ett sätt på vilket cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen är att celldelningshastigheten är ökad på grund av bristande kontroll av deras tillväxt.

#### **Användningsområden (terapeutiska indikationer)**

Mitomycin medac förs in i urinblåsan (intravesikal applicering) för att förebygga återkomst av yttlig blåscancer efter att vävnad som berörs av cancer har avlägsnats genom urinröret (transuretral resektion).

Mitomycin som finns i Mitomycin medac kan också vara godkänd 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 om det är strikt indicerat 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,
- 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 (substanser som hämmar celltillväxt/celledning)
- om du har fått veta att du har benmärgsdepression (din benmärg kan inte tillverka de blodkroppar som du behöver). Den kan förvärras (särskilt hos äldre och under långtidsbehandling med mitomycin); infektioner kan förvärras på grund av ett lågt antal blodkroppar och leda till livshotande tillstånd
- om du är i fertil ålder, eftersom mitomycin kan påverka din förmåga att få barn i framtiden.

Informera genast läkaren om du upplever buksmärta eller smärta i bäckenområdet som inträffar 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 din smärta.

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

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 området runt könsorganen efter att man kissat. Detta gäller särskilt första gången du kissar efter administrering av mitomycin.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Mitomycin medac till barn och ungdomar rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Mitomycin medac**

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

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

Om andra behandlingsformer (särskilt andra läkemedel mot cancer, strålning) som också har en skadlig effekt på benmärgen används samtidigt, är det möjligt att de skadliga effekterna av mitomycin på benmärgen kommer att förstärkas.

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-fluoruracil eller tamoxifen.

Det finns rapporter från djurförsök om att effekten av mitomycin förloras om det ges tillsammans med vitamin B<sub>6</sub>.

Du bör inte vaccineras med levande vacciner under behandling med mitomycin, eftersom detta kan utsätta dig för en ökad risk för att bli infekterad av 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.

Du ska inte använda mitomycin under graviditet. Din läkare måste bedöma nyttan mot risken för skadliga effekter på ditt barn, om mitomycinbehandling är nödvändig under graviditeten.

## Amning

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

## Fertilitet/preventivmedel hos män och kvinnor

Könsmogna 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

Även om det används i enlighet med 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 om du konsumerar alkohol samtidigt.

## 3. Hur du använder Mitomycin medac

Mitomycin medac ges endast av utbildad sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel är avsett att användas för införande i urinblåsan (intravesikal instillation) efter att det har lösts upp.

### Din läkare kommer att ordinera en dos som är rätt för dig.

Mitomycin medac förs in i en tom urinblåsa med lågt tryck med hjälp av en kateter. Vårdpersonalen tömmer din urinblåsa med hjälp av en kateter före behandlingen. Du ska **inte** gå på toaletten direkt innan vårdbesöket. 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 en sittande ställning för att undvika stänk.

### Om du har använt för stor mängd av Mitomycin medac

Om du av misstag har fått en högre dos kan du få symtom såsom feber, illamående, kräkningar och blodsjukdomar. Din läkare kan ge dig stödjande behandling för eventuella symtom som kan uppstå.

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 instillation i blåsan (intravesikal användning)**

Informera omedelbart läkaren om du noterar 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 blåsan/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 (förekalkning 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
- systemiska allergiska reaktioner
- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (förhöjda transaminasnivåer)
- håravfall (alopeci)
- illamående och kräkningar
- diarré
- njursjukdom (nedsatt njurfunktion) då lite eller ingen urin kommer ut
- 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

### **Möjliga biverkningar efter injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös administrering)**

### **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) då lite eller ingen urin kommer ut

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 slemhinnorna (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 blåa prickar (petekier) i huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) efter tidigare behandling med läkemedel mot cancer (antracykliner)
- förhöjt blodtryck i lungorna, vilket t.ex. leder till andfåddhet, yrsel och svimning (pulmonalishypertension)
- sjukdom med tilltäppning av venerna i lungorna (venocklusiv lungsjukdom)
- leversjukdom (nedsatt leverfunktion)
- förhöjda nivåer av leverenzym (transaminaser)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (ikterus)
- sjukdom med tilltäppning av venerna i levern (venocklusiv leversjukdom)
- utslag över hela kroppen (generaliserat exantem)
- en speciell 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 lågt antal blodplättar
- en typ av hemolytisk anemi, som orsakas av faktorer i de små blodkärlen (mikroangiopatisk hemolytisk anemi, MAHA)

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- infektion
- minskat antal blodkroppar (anemi)



## 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](http://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.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat”/”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska detta läkemedel användas omedelbart. Skydda den beredda lösningen från ljus.

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.

1 injektionsflaska med pulver till lösning för intravesikal användning innehåller 40 mg mitomycin. Efter beredning med 40 ml spädningsvätska innehåller 1 ml lösning för intravesikal användning 1 mg mitomycin.

- Övriga innehållsämnen är:  
Pulver till lösning för intravesikal användning:  
Urea.  
Spädningsvätska till intravesikal lösning:  
Natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.  
Katetersmörjmedlet innehåller klorhexidindiglukonat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mitomycin medac är ett grått till gråblått pulver.

Spädningsvätskan är en klar och färglös lösning.

Mitomycin medac, 40 mg, pulver och vätska till intravesikal lösning (instillationssats) finns i förpackningar med 1, 4 eller 5 injektionsflaskor av klarglas (50 ml) med belagd gummipropp och aluminiumförsegling. Instillationssatser för intravesikal instillation inkluderar även 1, 4 eller 5 PVC-påsar med en volym på 40 ml innehållande natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Satserna finns med eller utan katetrar och anslutningar (konisk för Luer-Lock).

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, Irland, Island, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Österrike:  
Mitomycin medac

Tyskland:  
mito-extra

Italien, Portugal:  
Mitomicinã medac

Slovenien:  
Mitomicin medac

Storbritannien:  
Mitomycin medac

### **Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2022.**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### *Dosering*

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

Om inte annat anges, är dosen 40 mg som instilleras i blåsan 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 behandlingstid 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 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 vätskan för intravesikal användning till bruksfärdig lösning*

En kateter (och en anslutning [konisk för Luer-Lock]) ska finnas till hands innan beredning av läkemedlet påbörjas.

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

Endast klara lösningar kan användas.

Innehållet i injektionsflaskorna är endast avsett för engångsbruk/en enda instillation. Ej använd lösning måste kasseras.

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

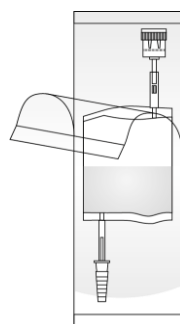
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om katetern finns i den motsvarande bruksanvisningen.

### Bruksanvisning för spädningsvätskan till intravesikal lösning (instillationssats)

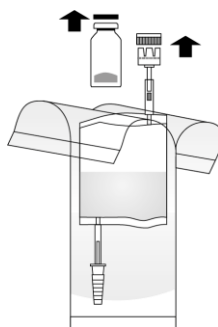
Fig. 1-8:

(1)



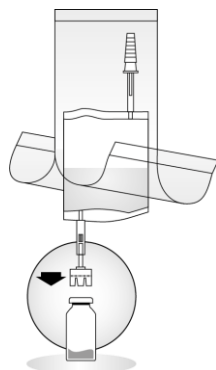
Riv upp skyddet, men ta inte bort det helt! Detta skyddar spetsen på instillationssystemet från kontamination till sista minuten.

(2)



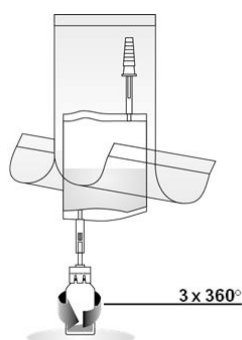
Ta av locken från injektionsflaskan och instillationssystemet. Lägg ut en avfallspåse.

(3)



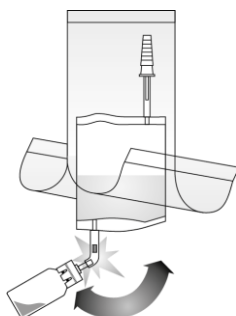
Placera injektionsflaskan på ett stabilt underlag (t.ex. ett bord) och tryck fast injektionsflaskkopplingen på instillationssystemet rakt på injektionsflaskan.

(4)



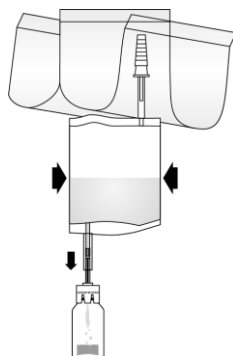
Se till att du vrider injektionsflaskan helt 3 gånger.

(5)



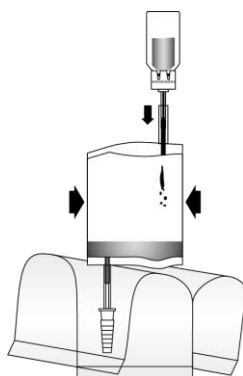
Bryt upp mekanismen i slangen i injektionsflaskkopplingen genom att böja framåt och bakåt flera gånger. Därmed etableras kopplingen. Håll i slangen – inte i injektionsflaskan – under denna process!

(6)



Pumpa in vätska i injektionsflaskan, men fyll inte injektionsflaskan helt. Om flöde inte är möjligt vrider du på injektionsflaskan tre gånger i andra riktningen för att säkerställa att septumet är helt genomstucket. Upprepa detta steg tills flöde är möjligt.

(7)



Vänd hela systemet upp och ned. Pumpa in luft från instillationssystemet i injektionsflaskan högst upp. Dra upp den beredda mitomycinlösningen i instillationssystemet. Ta inte bort injektionsflaskan.

(8)



Håll instillationssystemet i upprätt position. Ta nu bort skyddet helt. Anslut en kateter (och en anslutning [konisk för Luer-Lock]) till instillationssystemet. Bryt nu förseglingsmekanismen i slangdelen genom att böja fram och tillbaka och instillera lösningen i urinblåsan. Vid avslutad instillation ska katetern frigöras genom att luft pressas igenom. Håll instillationssystemet hoppressat och placera det tillsammans med katetern i avfallspåsen.