

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Mitomycine

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
3. Comment utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE ANTIBIOTIQUE CYTOTOXIQUE, code ATC : L01DC03.

Ce médicament est un antibiotique cytotoxique.

L'administration dans la vessie (instillation intravésicale) est utilisée pour traiter le cancer de la vessie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravesicale ?

N'utilisez jamais MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

- si vous êtes allergique à la mitomycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- en cas de sondage traumatique,
- si vous avez une perforation de la paroi vésicale,
- si vous souffrez d'une inflammation de la vessie (cystite).

Avertissements et précautions

Avertissez votre médecin, si vous constatez l'apparition de difficultés respiratoires ou d'une toux sèche.

Si vous éprouvez des douleurs abdominales ou dans la région pelvienne immédiatement après ou des semaines voire des mois après l'administration de MITOMYCINE MEDAC dans la vessie, informez immédiatement votre médecin. Il peut être nécessaire que ce dernier effectue une échographie abdominale, afin de déterminer clairement l'origine de ces douleurs.

Avant chaque instillation :

Un examen bactériologique des urines de moins de 15 jours est nécessaire et il ne doit pas y avoir de sang dans les urines.

Il est recommandé d'alcaliniser les urines (eau de Vichy ou bicarbonate de sodium) avant l'instillation et de diminuer la prise de boissons avant, pendant et après l'instillation.

pal (FR) Mitomycine medac 40 mg, powder for intravesical solution

National version: 05/2023

<not for print>

Après 2 heures, la solution instillée doit être éliminée.

Après chaque instillation :

Chacune des mictions (écoulement d'urine) survenant durant les 6 heures qui suivent l'instillation doit être effectuée en respectant scrupuleusement les conditions ci-dessous :

Afin d'avoir le temps nécessaire pour neutraliser la mitomycine, il faut :

- 1- AVANT chacune des mictions, ajouter 200 mL d'eau de Javel prête à l'emploi (9°chl, soit 2,6 % de chlore actif) dans les toilettes du lieu d'administration,
- 2- Puis uriner en position assise dans les toilettes du lieu d'administration de la mitomycine,
- 3- Puis actionner la chasse d'eau après avoir attendu quelques instants (environ 30 secondes).

Cette manipulation sera effectuée pour chacune des mictions survenant durant les 6 heures qui suivent l'instillation. Cette adjonction devra respecter les règles d'utilisation de l'eau de Javel et en particulier ne pas faire de mélange avec un produit acide.

Il est recommandé de réduire la prise de boissons avant, pendant et après chaque instillation. Après 2 heures, la solution instillée doit être éliminée.

Évitez tout contact du médicament ou des urines avec la peau pour éviter l'apparition d'une éruption cutanée allergique. Ceci s'applique notamment à la première miction après l'administration de mitomycine. Effectuer une toilette locale et un lavage soigneux des mains après chaque miction.

Ce traitement nécessite une surveillance médicale régulière.

Autres médicaments et MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue, dès lors que la mitomycine est administrée dans la vessie (administration intravésicale).

Cependant, d'autres formes de traitement (et notamment d'autres médicaments anticancéreux, radiothérapie), qui ont également un effet néfaste sur la moelle osseuse et qui peuvent provoquer une toxicité pulmonaire ou rénale, doivent être administrées avec prudence si elles sont utilisées au même moment, car il est possible que les effets indésirables des autres médicaments soient intensifiés.

<MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale avec des aliments et boissons

Sans objet.>

Fertilité/Contraception

La mitomycine pourrait provoquer un risque de diminution de la fertilité. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre MITOMYCINE MEDAC.

Compte tenu du risque de malformations chez l'enfant à naître et du risque d'altération des gènes, une méthode de contraception efficace doit être mise en place pendant le traitement et jusqu'à :

- 6 mois après l'arrêt du traitement si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants
- 3 mois après l'arrêt du traitement si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants. Cela vaut également pour votre partenaire féminine.

Grossesse

Compte tenu du risque de malformations chez l'enfant à naître et du risque d'altération des gènes, MITOMYCINE MEDAC ne doit pas être administré si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même s'il est utilisé conformément aux instructions, ce médicament peut provoquer des nausées et des vomissements et par conséquent réduire vos temps de réaction de telle façon que l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée. Ceci s'applique encore plus si vous consommez de l'alcool en même temps.

<MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale contient

Sans objet.>

3. COMMENT UTILISER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?

Posologie

La posologie varie selon l'évaluation de la maladie par le médecin :

En curatif: 40 mg par semaine pendant 8 semaines.

En prévention de récurrence: 40 mg toutes les 2 semaines pendant 6 mois puis 40 mg tous les mois.

La durée totale est fixée individuellement. Elle est en moyenne de 18 mois.

Ce médicament s'administre par voie locale : voie intravésicale.

L'administration de la mitomycine par voie intravésicale doit être effectuée dans les conditions qui sont requises pour la mise en œuvre des endoscopies des voies urinaires.

La reconstitution et l'administration du produit doivent être effectuées par un personnel habilité.

Modalités de reconstitution

Le solvant autorisé est une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Le volume de reconstitution préconisé est de 40 mL de solvant pour 40 mg de produit (concentration finale : 1 mg/mL).

Mode d'administration

La solution reconstituée s'administre par voie intravésicale, en instillations dans la vessie avec un dispositif d'administration intravésicale. Le dispositif n'est pas fourni avec **MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale**.

Si vous avez utilisé plus de MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Une exagération des effets indésirables doit être attendue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

<Si vous oubliez d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Sans objet.>

<Si vous arrêtez d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Sans objet.>

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents de la mitomycine administrée par voie intravésicale sont des réactions allergiques de la peau sous la forme de l'exanthème local (par exemple une dermatite de contact, ou un érythème palmo-plantaire), et la cystite.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (survient chez 1 utilisateur sur 10) ;

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) ;

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) ;

pal (FR) Mitomycine medac 40 mg, powder for intravesical solution

National version: 05/2023

<not for print>

Rare (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) ;

Très rare (survient chez moins d'1 utilisateur sur 10 000) ;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquent

Éruption cutanée allergique, dermatite de contact, érythème palmo-plantaire, prurit

Cystite (éventuellement hémorragique), dysurie, nycturie, pollakiurie, hématurie, urétrite

Rare

Exanthème généralisé

Très rare

Cystite (parfois calcifiante pouvant évoluer vers la fibrose), cystite nécrosante, cystite allergique (éosinophiles), sténose du tractus urinaire, diminution de la capacité de la vessie, perforation de la vessie, irritation localisée de la paroi vésicale, nécrose du gland, nécrose des corps érectiles

En cas de cystite, un traitement symptomatique avec des anti-inflammatoires et analgésiques locaux devrait être accordé. Dans la plupart des cas, le traitement par la mitomycine peut être poursuivi, si nécessaire, à une dose réduite. Des cas isolés de cystite allergique (éosinophiles) ont été signalés ce qui a nécessité l'arrêt du traitement.

Très rares cas de nécrose du gland et des corps érectiles, en règle générale après un sondage traumatique de l'uretère, pouvant entraîner des séquelles uro-génitales (voir section 2).

Fréquence indéterminée

Si la mitomycine atteint accidentellement d'autres régions que la vessie :

Lésion vésicale, poche de pus dans l'abdomen (abcès), nécrose des tissus (adipeux) avoisinants, fistule vésicale

Effets indésirables systémiques possibles très rares survenant suite à une administration intravésicale :

- Leucopénie, thrombocytopénie.
- Réaction allergique systémique.
- Pneumopathie interstitielle.
- Nausées, vomissements, diarrhées.
- élévation des transaminases.
- Alopécie.
- Altération de la fonction rénale.
- Fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Protéger la solution reconstituée de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

- La substance active est :

Mitomycine 40 mg
Pour un flacon

- Les autres composants sont : urée

Qu'est-ce que MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre pour solution intravésicale de couleur gris à bleu-gris en flacon (verre) ; Boîte de 1 ou 5 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

<Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.>

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2023

<Autres

Sans objet.>

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode de manipulation

La préparation des solutions de cytotoxiques doit être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et entraîné ayant une connaissance des médicaments utilisés, dans des conditions assurant la protection de l'environnement et surtout la protection du personnel qui manipule.

Elle nécessite un local de préparation réservé à cet usage. Il est interdit de fumer, de manger, de boire dans ce local. Les manipulateurs doivent disposer d'un ensemble de matériel approprié à la manipulation notamment blouses à manches longues, masques de protection, calot, lunettes de protection, gants à usage unique stériles, champs de protection du plan de travail, conteneurs et sacs de collecte des déchets.

Les excréta (les urines) doivent être manipulés avec précaution. Les femmes enceintes doivent être averties et éviter la manipulation des cytotoxiques. Tout contenant cassé doit être traité avec les mêmes précautions et considéré comme un déchet contaminé. L'élimination des déchets contaminés se fait par incinération dans des conteneurs rigides étiquetés à cet effet.

Dissoudre le contenu d'un flacon de MITOMYCINE MEDAC 40 mg (équivalent à 40 mg de mitomycine) dans 40 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % stérile (concentration finale de MITOMYCINE MEDAC 40 mg : 1 mg/mL). Le contenu du flacon doit se dissoudre pour former une solution claire, bleu-violet, dans les 2 minutes. Agiter jusqu'à ce que la solution devienne limpide.

Seules les solutions limpides peuvent être utilisées.

Le contenu des flacons est à usage unique. La solution inutilisée doit être jetée.

Protéger la solution reconstituée de la lumière.