

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Mitomycin medac 40 mg pulver og væske til intravesikaloppløsning

mitomycin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Mitomycin medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Mitomycin medac
3. Hvordan du bruker Mitomycin medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Mitomycin medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Mitomycin medac er og hva det brukes mot

Mitomycin medac er et legemiddel til behandling av kreft. Det forhindrer eller forsinker delingen av celler betydelig ved å påvirke stoffskiftet til cellene (cytostatisk). Cellegift blir brukt i kreftbehandling fordi kreftceller ikke er som vanlige celler i kroppen. Kreftcellene deler seg raskere på grunn av mangel på vekstkontroll.

#### Indikasjon(er)

Mitomycin medac føres inn i urinblæren (intravesikal administrering) for å forhindre tilbakefall av overflattisk blærekreft etter fjerning av det berørte vevet gjennom urinrøret (transuretral reseksjon).

#### 2. Hva du må vite før du bruker Mitomycin medac

Mitomycin skal kun brukes (administreres) hvis det er høyst nødvendig, og av leger med erfaring i denne typen behandling.

#### Bruk ikke Mitomycin medac

- dersom du er allergisk overfor mitomycin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- under amming. Du skal ikke amme hvis du er under behandling med mitomycin.
- dersom blæreveggen er perforert (skadet).
- dersom du har urinblærebetennelse (cystitt).

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Mitomycin medac.

#### Særlig forsiktighet må utvises når Mitomycin medac brukes

- dersom du har dårlig allmenntilstand.
- dersom du har nedsatt lunge-, nyre- eller leverfunksjon.
- dersom du får strålebehandling.
- dersom du blir behandlet med andre cytostatika (stoffer som hemmer cellevekst/celledeling).
- dersom du har fått beskjed om at du har benmargssuppresjon (benmargen klarer ikke å produsere blodcellene du trenger). Den kan forverre seg (spesielt hos eldre og under langvarig

behandling med mitomycin). Infeksjoner kan bli verre som følge av lavt antall blodceller og kan føre til livstruende lidelser.

- dersom du er i fruktbar alder, fordi mitomycin kan påvirke evnen til å få barn i fremtiden.

Hvis du opplever magesmerter eller smerter i bekkenområdet, som oppstår rett etter eller uker eller måneder etter bruken av Mitomycin medac i blæren, må du si fra til legen umiddelbart. Det kan være nødvendig at legen utfører en ultralyd av magen din for å finne ut årsaken til smerten din.

Mitomycin er et stoff som kan forårsake betydelige endringer i genetisk materiale, og kan muligens forårsake kreft hos mennesker.

Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Les de generelle instruksjonene om hygiene etter intravesikal instillasjon i blæren:

Det anbefales å sitte ned for å late vannet for å unngå at det søles urin og å vaske hendene og kjønnsorganområdet etter vannlating. Dette gjelder spesielt den første vannlatingen etter administrasjon av mitomycin.

### **Barn og ungdom**

Bruk av Mitomycin medac hos barn og ungdom er ikke anbefalt.

### **Andre legemidler og Mitomycin medac**

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent hvis mitomycin gis i blæren (intravesikal administrasjon).

### Mulig interaksjon under injeksjon eller infusjon i et blodkar (intravenøs administrasjon)

Hvis det samtidig brukes andre former for behandling (spesielt andre kreftmedisiner, strålebehandling) som også kan ha en skadelig virkning på benmargen, er det mulig at den skadelige virkningen av mitomycin på benmargen blir forsterket.

Kombinasjon med vinka-alkaloider eller bleomycin (legemidler som hører til gruppen av cytostatika) kan forsterke den skadelige virkningen på lungene.

En økt risiko på en bestemt type nyresykdom (hemolytisk-uremisk syndrom) er blitt rapportert hos pasienter som fikk intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoksifen.

Dyrestudier har vist at effekten av mitomycin forsvinner dersom det brukes sammen med vitamin B<sub>6</sub>.

Du skal ikke vaksineres med levende vaksiner under behandlingen med mitomycin, fordi dette kan føre til en økt risiko for infeksjon med den levende vaksinen.

Den skadelige virkningen av Adriamycin (doksorubicin, et legemiddel som hører til gruppen av cytostatika) på hjertet kan forsterkes av mitomycin.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

#### *Graviditet*

Mitomycin kan forårsake arvelig genetisk skade, og kan gi misdannelser under utviklingen av fosteret. Du skal ikke bli gravid under behandling med mitomycin. Dersom du blir gravid, må du få genetisk veiledning.

Du skal ikke bruke mitomycin under graviditeten.

Legen må evaluere nytten opp mot risikoen for skadelige effekter på barnet, dersom behandling med mitomycin er nødvendig under graviditet.

## *Amming*

Mitomycin skilles sannsynligvis ut i morsmelk. Amming skal opphøre ved behandling med Mitomycin medac.

## *Fertilitet/prevensjon hos menn og kvinner*

Hvis du kan bli gravid skal du bruke prevensjon eller være seksuelt avholden under kjemoterapi og i 6 måneder etterpå.

Mitomycin kan forårsake arvelig genetisk skade. Hvis du er en mann som behandles med mitomycin rådes du derfor til ikke å gjøre en kvinne gravid under behandling og opptil 6 måneder etterpå. Menn anbefales også å be om råd angående oppbevaring av sæd før behandlingsstart, fordi mitomycinbehandling muligens kan føre til irreversibel sterilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Selv om det brukes i samsvar med instruksene kan dette legemidlet forårsake kvalme og oppkast, og dermed redusere reaksjonstiden såpass at evnen til å kjøre et motorkjøretøy eller bruke maskiner blir svekket. Dette gjelder spesielt dersom du samtidig drikker alkohol.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

## **3. Hvordan du bruker Mitomycin medac**

Mitomycin medac administreres kun av opplært helsepersonell. Dette legemidlet skal brukes inne i urinblæren (intravesikal instillasjon) etter oppløsning.

### **Legen din vil forskrive en dose som passer for deg.**

Mitomycin medac føres inn i en tom blære ved lavt trykk via et kateter. Helsepersonellet vil tømme blæren din før behandlingen med et kateter. **Ikke** lat vannet rett før besøket til helsepersonellet. Legemidlet skal bli værende i blæren i en periode på 1-2 timer. For å gjøre dette mulig må du ikke drikke for mye væske før, under eller etter behandlingen. Mens oppløsningen er i blæren din, må det ha tilstrekkelig kontakt med hele slimhinneoverflaten, så bevegelse støtter behandlingen. Etter 2 timer skal du tømme blæren mens du sitter for å unngå søl.

### **Dersom du får for mye av Mitomycin medac**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du tilfeldigvis får en for høy dose kan du få symptomer som feber, kvalme, oppkast og blodforstyrrelser. Legen din vil gi deg støttebehandling for symptomene du måtte få.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

## Mulige bivirkninger etter instillasjon i blæren (intravesikal bruk)

Si umiddelbart fra til legen hvis du merker noen av følgende reaksjoner (som har blitt observert svært sjelden etter instillasjon i blæren), fordi behandling med mitomycin da må stoppes:

- alvorlig allergisk reaksjon, med symptomer som f.eks. følelse av at du besvimer, hudutslett eller elveblest, kløe, hevelse i leppene, ansiktet og luftveiene med pustevansker, tap av bevissthet.
- alvorlig lungesykdom med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd ved innånding (interstitiell pneumoni).
- alvorlig nyresvikt: nyresykdom hvor du tisser lite eller ingenting.

### Vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer

- urinblærebetennelse (cystitt) som kan være ledsaget av blod i blæren/urinen
- smertefull vannlating (dysuri)
- hyppig vannlating om natten (nokturi)
- mye hyppigere vannlating (pollakisuri)
- blod i urinen (hematuri)
- lokal irritasjon av urinblæreveggen
- lokalt hudutslett (lokalt eksantem)
- allergisk hudutslett
- hudutslett forårsaket av kontakt med mitomycin (kontaktdermatitt)
- nummenhet, hevelse og smertefull rødhet i håndflatene og under føttene (palmar-/plantarerytem)

### Sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer

- utslett over hele kroppen (generalisert eksantem)

### Svært sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer

- blærebetennelse med vevsskade på blæren (nekrotiserende cystitt)
- allergisk (eosinofil) blærebetennelse (cystitt)
- innsnevring (stenose) i urinveiene
- redusert blærekapasitet
- avsetning av kalk i blæreveggen (forkalkning av blæreveggen)
- delvis forvandling av blæreveggvev til bindevev (fibrose av blæreveggen)
- redusert antall hvite blodceller (leukopeni), noe som øker risiko på infeksjoner
- redusert antall blodplater (trombocytopeni), noe som forårsaker blåmerker og blødninger
- systemiske allergiske reaksjoner
- lungelidelse med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd når du puster inn (interstitiell lungesykdom)
- økning i leverenzymmer (forhøyede transaminaser)
- hårtap (alopesi)
- kvalme og oppkast
- diaré
- nyresykdom (nyresvikt) hvor du tisser lite eller ingenting
- feber

### Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

*Hvis mitomycin når andre områder enn blæren ved et uhell:*

- blæreskade
- lomme med puss i magen (abscess)
- (fett)vevsdød (nekrose) i det omkringliggende området
- vesikal fistel

## Mulige bivirkninger etter injeksjon eller infusjon i et blodkar (intravenøs administrering)

### Svært vanlige: kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer

- hemming av dannelsen av blodceller i benmargen (benmargssuppresjon)

- redusert antall hvite blodceller (leukopeni), noe som øker risiko for infeksjoner
- redusert antall blodplater (trombocytopeni), noe som forårsaker blåmerker og blødninger
- kvalme og oppkast

#### **Vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer**

- lungelidelse med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd når du puster inn (interstitiell pneumoni)
- pustevansker (dyspné), hoste, kortpustethet
- hudutslett (eksantem)
- allergisk hudutslett
- hudutslett forårsaket av kontakt med mitomycin (kontaktdermatitt)
- nummenhet, hevelse og smertefull rødhet i håndflatene og under føttene (palmar-/plantarerytem)
- nyrelidelser (nyresvikt, nefrotoksisitet, glomerulopati, økt kreatininkonsentrasjon i blodet) hvor du tisser lite eller ingenting

Ved injeksjon eller lekkasje av mitomycin i omliggende vev (ekstravasjon)

- betennelse i bindevev (cellulitter)
- vevsdød (vevsnekrose)

#### **Mindre vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer**

- slimhinnebetennelse (mukositt)
- betennelse av slimhinnene i munnen (stomatitt)
- diaré
- hårtap (alopesi)
- feber
- manglende appetitt

#### **Sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer**

- livstruende infeksjon
- blodforgiftning (sepsis)
- reduksjon i antall røde blodceller på grunn av unormal nedbrytning av disse cellene (hemolytisk anemi)
- blodutredelser (purpura) og røde og lilla prikker (petekkier) på huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hjertesvikt (hjerteinsuffisiens) etter tidligere behandling med kreftmedisiner (antracykliner)
- økt blodtrykk i lungene, noe som kan resultere i kortpustethet, svimmelhet og besvimelse (pulmonal hypertensjon)
- sykdom med obstruksjon av blodårene i lungene (pulmonal venookklusiv sykdom, PVOD)
- leversykdom (leversvikt)
- økning i leverenzymmer (transaminaser)
- gulfarging av huden og det hvite i øynene (icterus)
- sykdom med obstruksjon av blodårene i leveren (venookklusiv leversykdom, VOD)
- utslett over hele kroppen (generalisert eksantem)
- en bestemt form for nyresvikt (hemolytisk-uremisk syndrom, HUS), som er kjennetegnet av ødeleggelse av røde blodceller som går fortere enn benmargens produksjon (hemolytisk anemi), akutt nyresvikt, og et lavt antall blodplater
- en type hemolytisk anemi forårsaket av faktorer i de tynne blodårene (mikroangiopatisk hemolytisk anemi, MAHA)

#### **Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data**

- infeksjon
- redusert antall blodceller (anemi)

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Mitomycin medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Utl.dato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering bør dette legemidlet brukes umiddelbart.

Beskytt den rekonstituerte oppløsningen mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Mitomycin medac

- Virkestoffet er mitomycin.  
1 hetteglass med pulver til intravesikaloppløsning inneholder 40 mg mitomycin. Etter rekonstituering med 40 ml væske inneholder 1 ml intravesikaloppløsning 1 mg mitomycin.
- Andre innholdsstoffer er:  
Pulver til intravesikaloppløsning: Urea.  
Væske til intravesikaloppløsning: Natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Mitomycin medac ser ut og innholdet i pakningen

Mitomycin medac er et grått til grå-blått pulver.  
Oppløsningsvæsken er en klar og fargeløs oppløsning.

Mitomycin medac (instillasjonssett) er tilgjengelig i pakninger med 1, 4 eller 5 hetteglass av klart glass (50 ml) med en belagt gummipropp og aluminiumsforsegling. Instillasjonssett for intravesikal instillasjon inneholder også 1, 4 eller 5 PVC-poser på 40 ml som inneholder natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Settene er tilgjengelig med eller uten katetre og koblingsdeler (koniske til luerlåsen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

tlf.: +49 4103 8006-0  
faks: +49 4103 8006-100

**Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Belgia, Danmark, Estland, Finland, Irland, Ísland, Latvia, Litauen, Nederland, Norge, Polen, Slovakia, Sverige, Tsjekkia, Østerrike:  
Mitomycin medac

Tyskland:  
mito-extra

Italia, Portugal:  
Mitomicina medac

Slovenia:  
Mitomicin medac

Storbritannia:  
Mitomycin medac

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2024.**

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Det finnes mange intravesikale mitomycinregimer, med varierende mitomycindoser, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet.

Med mindre nærmere angitt er dosen 40 mg mitomycin, som instilleres en gang ukentlig i blæren. Det kan også brukes regimer hvor instillasjonen skjer hver 2. uke, hver måned eller hver 3. måned.

Spesialisten bestemmer det optimale regimet, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet tilpasset den individuelle pasienten.

Det anbefales at dette legemidlet brukes ved optimal pH (pH i urin > 6), og at konsentrasjonen av mitomycin i blæren opprettholdes ved å redusere væskeinntaket før, under og etter instillasjon. Blæren må være tømt før instillasjon. Mitomycin innføres i blæren ved hjelp av et kateter og med lavt trykk. Varigheten av en enkelt instillasjon bør være 1–2 timer. I dette tidsrommet må oppløsningen være i tilstrekkelig kontakt med hele slimhinneoverflaten i blæren. Pasienten bør derfor mobiliseres så mye som mulig. Etter 2 timer skal pasienten tømme seg for den instillerte oppløsningen, helst i sittende stilling.

*Rekonstituering av bruksklar intravesikaloppløsning*

Et kateter (og en koblingsdel [konisk til luerlåsen]) bør være tilgjengelig før rekonstitusjonen av legemidlet begynner.

Innholdet i ett hetteglass med Mitomycin medac (tilsvarende 40 mg mitomycin) løses opp i 40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Kun klare oppløsninger skal brukes.

Innholdet i hetteglassene er kun til engangsbruk/engangsopptrekking. Ikke anvendt oppløsning skal kastes.

Etter rekonstituering bør legemidlet brukes umiddelbart.

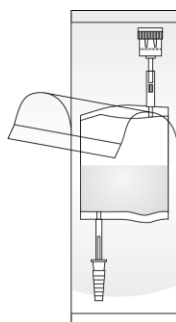
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Se tilhørende bruksanvisning for mer informasjon om kateteret.

### Bruksanvisning for væsken til intravesikaloppløsning (instillasjonssett)

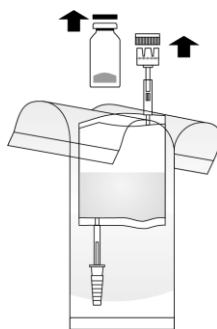
Fig. 1–8:

(1)



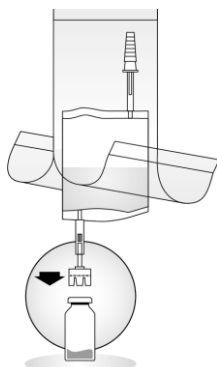
Riv løs beskyttelsesplasten, men ikke ta den helt av! Dette vil beskytte spissen på instillasjonssystemet mot kontaminasjon helt til den skal brukes.

(2)



Fjern hettene fra hetteglasset og instillasjonssystemet. Legg ut en avfallspose.

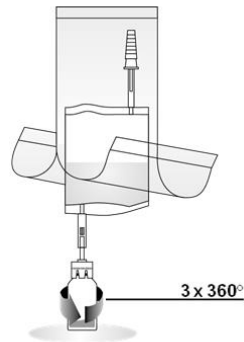
(3)





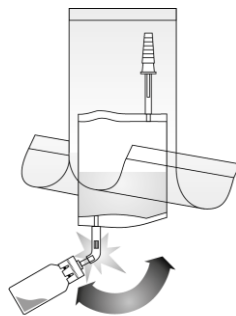
Sett hetteglasset på et fast underlag (f.eks. et bord) og trykk koblingsdelen til hetteglasset på instillasjonssystemet bestemt og rett ned på hetteglasset.

(4)



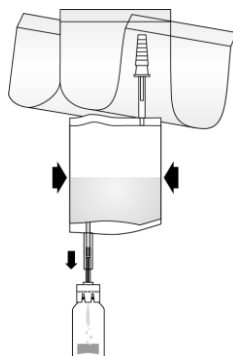
Pass på at du vender hetteglasset fullstendig opp og ned 3 ganger.

(5)



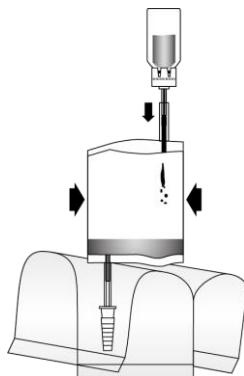
Bryt mekanismen i slangen i koblingsdelen til hetteglasset ved å bøye den frem og tilbake flere ganger. Dette etablerer forbindelsen. Pass på at du holder i slangen – ikke hetteglasset – mens du gjør dette!

(6)



Pump væsken inn i hetteglasset, men ikke fyll hetteglasset helt opp. Hvis gjennomstrømning er forhindret, vender du hetteglasset 3 ganger til i motsatt retning, for å sikre at septum er fullstendig gjennomhullet. Gjenta dette trinnet til du har strømning.

(7)



Vend hele systemet. Pump luft fra instillasjonssystemet inn i hetteglasset øverst og trekk rekonstituert mitomycinoppløsning inn i instillasjonssystemet. Ikke fjern hetteglasset.

(8)



Hold instillasjonssystemet i oppreist stilling. Fjern beskyttelsesplasten fullstendig. Koble et kateter (og en koblingsdel [konisk til luerlåsen]) til instillasjonssystemet. Bryt forseglingsmekanismen i slangedelen ved å bøye den frem og tilbake, og instiller oppløsningen inn i blæren. Frigjør kateteret når instillasjonen er ferdig ved å presse luft igjennom. Hold instillasjonssystemet klemt sammen og legg det i avfallsposen sammen med kateteret.