

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Mitomicina medac, 40 mg, pó e solvente para solução intravesical**

mitomicina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac
3. Como utilizar Mitomicina medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mitomicina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado**

A Mitomicina medac é um fármaco destinado ao tratamento do cancro, ou seja, é um medicamento que previne ou retarda consideravelmente a divisão de células ativas, ao influenciar o seu mecanismo de diversas formas (citostático). A utilização terapêutica de citostáticos no tratamento do cancro baseia-se no facto de as células cancerígenas se distinguirem das células normais do corpo através do aumento da taxa de divisão celular, em consequência da falta de controlo do seu crescimento.

#### **Indicações terapêuticas**

A Mitomicina medac é introduzida na bexiga (aplicação intravesical) para prevenir a recorrência de cancro superficial da bexiga após o tecido afetado pelo cancro ter sido retirado através da uretra (ressecção transuretral).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac**

A mitomicina só pode ser administrada se for estritamente indicado e por médicos com experiência neste tipo de terapêutica.

#### **Não utilize Mitomicina medac**

- se tem alergia à mitomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- durante a amamentação: não pode amamentar durante o tratamento com mitomicina,
- se tem uma perfuração da parede da bexiga,
- se tem uma inflamação da bexiga (cistite).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mitomicina medac.

#### **Precauções específicas com a utilização de Mitomicina medac**

- se apresenta um estado de saúde debilitado,
- se tem problemas a nível da função pulmonar, renal ou hepática,
- se está a fazer radioterapia,

- se está a ser tratado com outros citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células),
- se lhe foi dito que tem uma depressão da medula óssea (a sua medula óssea não consegue produzir as células sanguíneas de que necessita). Pode agravar-se (especialmente em idosos ou durante os tratamentos prolongados com mitomicina); a infeção pode piorar devido a baixas contagens de células sanguíneas e pode levar a condições fatais,
- se está em idade fértil, uma vez que a mitomicina pode afetar a sua capacidade de ter filhos no futuro.

Se sentir dor abdominal ou dor na região pélvica que ocorre imediatamente após ou semanas ou meses após a aplicação de Mitomicina medac na bexiga, informe o seu médico imediatamente. Pode ser necessário que o seu médico efetue uma ecografia abdominal para determinar a causa da sua dor.

A mitomicina é uma substância que pode causar alterações hereditárias significativas em material genético e potencialmente pode causar cancro nos seres humanos.

Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

Leia as instruções de higiene geral após uma instilação intravesical na bexiga.

Recomenda-se que se sente para urinar, de modo a evitar derrame de urina, e que lave as mãos e a zona genital depois de urinar. Isto aplica-se especialmente à primeira vez que urinar após a administração da mitomicina.

### **Crianças e adolescentes**

Não é recomendada a utilização de Mitomicina medac em crianças e adolescentes.

### **Outros medicamentos e Mitomicina medac**

Não se conhecem interações com outros medicamentos se a mitomicina for administrada na bexiga (administração intravesical).

### **Possível interação durante a injeção ou perfusão num vaso sanguíneo (administração intravenosa)**

Se outras formas de tratamento (em particular, outros medicamentos anticancerosos, radiação), que também têm um efeito nocivo sobre a medula óssea, forem utilizadas ao mesmo tempo, é possível que o efeito nocivo da mitomicina sobre a medula óssea seja intensificado.

A associação de alcaloides de vinca ou bleomicina (medicamentos que pertencem ao grupo dos citostáticos) pode intensificar o efeito nocivo sobre os pulmões.

Foi notificado um risco acrescido de uma forma particular de doença de rins (síndrome hemolítica urémica) em doentes submetidos a uma administração intravenosa concomitante de mitomicina e 5-fluorouracilo ou tamoxifeno.

Houve notificações de experiências em animais que apontam para uma perda do efeito da mitomicina, se for administrada juntamente com a vitamina B6.

Não deve ser inoculado com vacinas “vivas” durante o tratamento com mitomicina, porque pode correr mais riscos de ser infetado pela vacina “viva”.

O efeito nocivo sobre o coração de Adriamycin (doxorubicina, um medicamento que pertence ao grupo dos citostáticos) pode ser intensificado pela mitomicina.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

## *Gravidez*

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários e pode afetar adversamente o desenvolvimento de um embrião.

Não deve engravidar durante o tratamento com mitomicina. Se engravidar, ser-lhe-á prestado aconselhamento genético.

Não deve utilizar mitomicina durante a gravidez.

Caso o tratamento com mitomicina seja necessário durante a gravidez, o seu médico deve avaliar os benefícios do mesmo relativamente ao risco de efeitos nocivos para o seu feto.

## *Amamentação*

É provável que a mitomicina passe para o leite materno. A amamentação tem de ser descontinuada durante o tratamento com Mitomicina medac.

## *Fertilidade / Contraceção em homens e mulheres*

Sendo um doente com maturidade sexual, tem de adotar medidas contraceptivas seguras ou praticar abstinência sexual durante a quimioterapia e nos 6 meses seguintes.

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários. Sendo um homem sujeito a um tratamento mitomicina, será aconselhado a não conceber durante o tratamento e até 6 meses depois, assim como a procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes do início da terapêutica, devido à possibilidade de infertilidade irreversível causada pela terapêutica com mitomicina.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Mesmo quando é utilizado de acordo com as indicações, este medicamento pode causar náuseas e vômitos e, por conseguinte, prolongar os seus tempos de reação, ao ponto de comprometer a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Isto aplica-se particularmente se consumir álcool ao mesmo tempo.

## **3. Como utilizar Mitomicina medac**

Mitomicina medac é administrada apenas por profissionais de saúde com a devida formação. Este medicamento destina-se a ser utilizado na aplicação direta na bexiga (instilação intravesical), após dissolução.

### **O seu médico prescreverá a dose adequada para si.**

Mitomicina medac é introduzido numa bexiga vazia a baixa pressão através de um cateter. O seu profissional de saúde irá esvaziar a sua bexiga mediante um cateter antes do tratamento. **Não** vá à casa de banho imediatamente antes da consulta com o seu profissional de saúde. O medicamento deve permanecer na bexiga durante um período de 1-2 horas. Para permitir que isto aconteça, não deve beber demasiados líquidos antes, durante e após o tratamento. Enquanto a solução permanecer na bexiga, deve ter contacto suficiente com todas as superfícies mucosas; movimentar-se ajuda ao tratamento. Após 2 horas deve esvaziar a bexiga, numa posição sentada, para evitar derrame de urina.

### **Se utilizar mais Mitomicina medac do que deveria**

Se lhe for administrada acidentalmente uma dose mais elevada, pode ter sintomas como febre, náuseas, vômitos e perturbações a nível do sangue. O seu médico pode dar-lhe um tratamento de suporte para quaisquer sintomas que possam ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Possíveis efeitos indesejáveis após instilação na bexiga (utilização intravesical)**

Informe o seu médico de imediato se detetar alguma das reações seguintes (que foram observadas muito raramente após instilação na bexiga), porque a terapêutica com mitomicina tem de ser interrompida:

- reação alérgica grave com sintomas como desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência,
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira aquando da inspiração (doença pulmonar intersticial),
- disfunção renal grave: doença de rins que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar.

##### **Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- inflamação da bexiga (cistite) que pode ser acompanhada por sangue na bexiga/urina
- micção com dor (disúria)
- micção frequente à noite (noctúria)
- micção excessivamente frequente (polaquiúria)
- sangue na urina (hematúria)
- irritação local da parede da bexiga
- erupção cutânea localizada (exantema local)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite de contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)

##### **Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas**

- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

##### **Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas**

- inflamação da bexiga com danos nos tecidos (cistite necrotizante)
- inflamação da bexiga (cistite) alérgica (eosinofílica)
- estreitamento (estenoses) do trato urinário
- redução da capacidade da bexiga
- depósitos de cálcio na parede da bexiga (calcificação da parede da bexiga)
- conversão parcial do tecido da parede da bexiga em tecido conjuntivo (fibrose da parede da bexiga)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- reações alérgicas sistémicas
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (doença pulmonar intersticial)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (aumento das transaminases)
- queda de cabelo (alopecia)
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vómitos)
- diarreia
- doença de rins (disfunção renal) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar
- febre

##### **Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

*Se a mitomicina alcançar outras regiões para além da bexiga, por acidente:*

- lesões na bexiga
- bolsa de pus no abdómen (abscesso)
- morte (necrose) dos tecidos (gordos) da área circundante
- fístulas na bexiga

### **Possíveis efeitos indesejáveis após injeção ou perfusão num vaso sanguíneo (administração intravenosa)**

#### **Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**

- inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (supressão da medula óssea)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vómitos)

#### **Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (pneumonia intersticial)
- dificuldade em respirar (dispneia), tosse, falta de ar
- erupção cutânea (exantema)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite por contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)
- problemas de rins (disfunção renal, nefrotoxicidade, glomerulopatia, níveis acrescidos de creatinina no sangue) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar

Em caso de injeção ou fuga da mitomicina para o tecido circundante (extravasamento)

- inflamação do tecido conjuntivo (celulite)
- morte do tecido (necrose tecidual)

#### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas**

- inflamação das membranas mucosas (mucosite)
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite)
- diarreia
- queda de cabelo (alopecia)
- febre
- perda de apetite

#### **Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas**

- infeção potencialmente fatal
- envenenamento do sangue (sepsia)
- redução no número de glóbulos vermelhos, devido a uma degradação anormal destas células (anemia hemolítica)
- equimoses (púrpura) e pontos vermelhos e roxos (petéquias) na pele (púrpura trombocitopénica trombótica)
- falência cardíaca (insuficiência cardíaca) após terapêutica anterior com medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- aumento da tensão arterial nos pulmões levando à, por exemplo, falta de ar, tonturas e desmaio (hipertensão pulmonar)
- doença envolvendo a obstrução das veias nos pulmões (doença pulmonar veno-oclusiva: DPVO)
- doença do fígado (disfunção hepática)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (transaminases)
- amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)
- doença envolvendo a obstrução das veias no fígado (doença veno-oclusiva [DVO] do fígado)
- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

---

pal (PT) Mitomicina medac, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2024

- uma forma específica de falência renal (síndrome hemolítico urémico: SHU), caracterizada por uma destruição dos glóbulos vermelhos que ultrapassa a sua produção pela medula óssea (anemia hemolítica), insuficiência renal aguda e um número reduzido de plaquetas
- um tipo de anemia hemolítica causada por fatores em pequenos vasos sanguíneos (anemia hemolítica microangiopática: AHMA)

**Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- infeção
- número reduzido de células sanguíneas (anemia)

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**5. Como conservar Mitomicina medac**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, o medicamento deve ser usado imediatamente.

Proteger a solução reconstituída da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Mitomicina medac**

- A substância ativa é a mitomicina.  
1 frasco para injetáveis de pó para solução intravesical contém 40 mg de mitomicina. Após a reconstituição com 40 ml de solvente, 1 ml de solução intravesical contém 1 mg de mitomicina.
- Os outros componentes são:  
Pó para solução intravesical: Ureia.  
Solvente para solução intravesical: Cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Mitomicina medac e conteúdo da embalagem**

Mitomicina medac é um pó cinzento a azul acinzentado.  
O solvente é uma solução límpida e incolor.

Mitomicina medac pó e solvente para solução intravesical (sistema de instilação) está disponível em embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis de vidro transparente (50 ml) com uma rolha de borracha revestida e um selo de alumínio. Os sistemas de instilação para administração intravesical também incluem 1, 4 ou 5 sacos em PVC com um volume de 40 ml, contendo uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Os sistemas estão disponíveis com ou sem cateteres e conectores (cónicos para Luer-Lock).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Alemanha  
Tel.: +49 4103 8006-0  
Fax: +49 4103 8006-100

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:**

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Estónia, Finlândia, Islândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Noruega, Países Baixos, Polónia, República Checa, Suécia:  
Mitomycin medac

Alemanha:  
mito-extra

Itália, Portugal:  
Mitomicina medac

Eslovénia  
Mitomycin medac

Reino Unido:  
Mitomycin **medac**

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2024.**

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

### *Posologia*

Existem muitos regimes de administração intravesical para a mitomicina, variando na dose de mitomicina utilizada, na frequência de instilação e na duração da terapêutica.

Exceto especificação em contrário, a dose de mitomicina é de 40 mg, instilada na bexiga, uma vez por semana. Também podem ser utilizados regimes com instilações quinzenais, mensais ou trimestrais.

O especialista deve escolher o regime ideal, a frequência e a duração da terapêutica consoante o caso de cada doente.

Recomenda-se o uso deste medicamento nos seus valores ótimos de pH (pH urinário > 6) e a manutenção da concentração de mitomicina na bexiga através da redução da ingestão de líquidos antes, durante e após a instilação. A bexiga deve ser esvaziada antes da instilação. A mitomicina é introduzida na bexiga através do uso de um cateter e a baixa pressão. A duração de uma única instilação deve ser de 1 a 2 horas. Durante este período de tempo, a solução deve ter contacto suficiente com toda a superfície da mucosa da bexiga. Assim sendo, o paciente deve movimentar-se o mais possível. Passadas as 2 horas, o paciente deve eliminar a solução instilada, preferencialmente numa posição sentada.

### *Reconstituição da solução intravesical pronta a utilizar*

Um cateter (e um conector [cónico para Luer-Lock]) deve estar à mão, antes de se iniciar a reconstituição do medicamento.

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de Mitomicina medac (equivalente a 40 mg de mitomicina) em 40 ml de uma solução injetável estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). O conteúdo do frasco para injetáveis tem de ser dissolvido para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

Apenas podem ser utilizadas soluções límpidas.

O conteúdo dos frascos para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única/entrada única. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Após reconstituição, o medicamento deve ser usado imediatamente.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

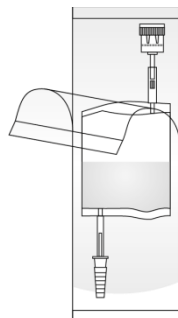
Para mais informações sobre o cateter, consultar as instruções de utilização correspondentes.



Instruções de utilização para o solvente para solução intravesical (sistema de instilação)

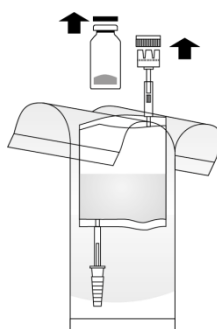
Fig. 1 – 8:

(1)



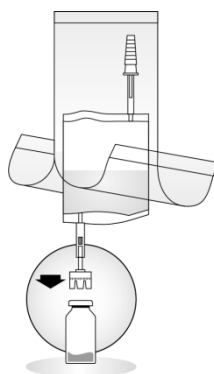
Retire a camada protetora, mas não por completo! Isto protegerá a ponta do sistema de instilação de contaminações até ao último instante.

(2)



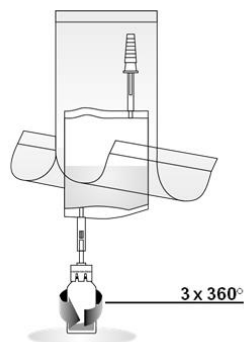
Retire as cápsulas de fecho do frasco para injetáveis e sistema de instilação. Coloque num saco para eliminação de resíduos.

(3)



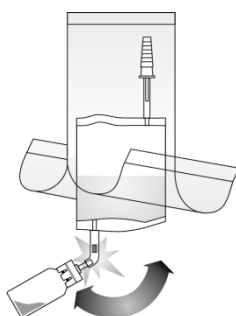
Coloque o frasco para injetáveis numa superfície estável (p. ex., uma mesa) e pressione firmemente o conector do frasco do sistema de instilação diretamente contra o frasco para injetáveis.

(4)



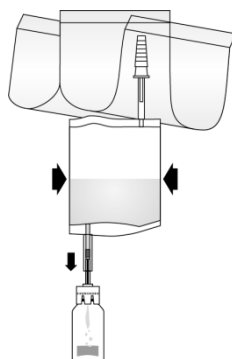
Certifique-se de que roda o frasco para injetáveis dando-lhe 3 voltas completas.

(5)



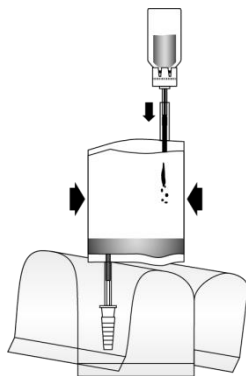
Quebre o mecanismo no tubo do conector do frasco através de dobragens repetidas para a frente e para trás. Este processo estabelece a conexão. Por favor, segure o tubo – e não o frasco para injetáveis – durante este processo!

(6)



Bombeie o líquido para o frasco para injetáveis, mas não encha completamente o frasco para injetáveis. Se o fluxo não for possível, dê três novas voltas na direção oposta ao frasco para injetáveis de forma a assegurar que o septo é completamente perfurado. Repita este passo até que o fluxo seja possível.

(7)



Inverta o sistema completo. Bombeie ar do sistema de instilação para o frasco para injetáveis no topo e retire a solução reconstituída de mitomicina para o sistema de instilação. Não retire o frasco para injetáveis.

(8)



Mantenha o sistema de instilação em posição vertical. Agora, retire totalmente a camada protetora. Ligue um cateter (e um conector [cônico para Luer-Lock]) ao sistema de instilação. Quebre o mecanismo de bloqueio na secção do tubo, dobrando-o para a frente e para trás, e instile a solução na bexiga. No final da instilação, liberte o cateter mediante passagem de ar pelo mesmo. Mantenha o sistema de instilação bem comprimido e coloque-o no saco para eliminação de resíduos juntamente com o cateter.