

Navodilo za uporabo

Mitomycin medac 40 mg prašek in vehikel za intravezikalno raztopino

mitomicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mitomicin medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin medac
3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mitomicin medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mitomicin medac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mitomicin medac je zdravilo za zdravljenje raka, tj. zdravilo, ki preprečuje ali pomembno odloži delitev aktivnih celic tako, da na različne načine (citostatično) vpliva na njihovo presnovo. Uporaba citostatikov pri zdravljenju raka temelji na dejstvu, da je ena od razlik med rakavimi in normalnimi telesnimi celicami hitrejša delitev rakavih celic zaradi pomanjkanja nadzora nad njihovo rastjo.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Mitomicin medac se vbrizga v sečni mehur (intravezikalna uporaba) za preprečevanje ponovitve površinskega raka sečnega mehurja po odstranitvi rakavega tkiva skozi sečnico (transuretralni resekciji).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin medac

Mitomycin se lahko uporablja samo, če je strogo indiciran, in dajati ga smejo samo zdravniki, izkušeni v tej vrsti zdravljenja.

Ne uporabljajte zdravila Mitomicin medac

- če ste alergični na mitomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če dojite: v obdobju zdravljenja z mitomicinom ne smete dojiti;
- če imate predrto (perforirano) steno sečnega mehurja;
- če imate vnetje sečnega mehurja (cistitis).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mitomicin medac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi zdravila Mitomicin medac bodite posebej previdni:

- če ste na splošno slabega zdravja;
- če imate poslabšano delovanje pljuč, ledvic ali jeter;

- če se zdravite z obsevanjem;
- če se zdravite z drugimi citostatiki (učinkovinami, ki zavirajo rast oziroma delitev celic);
- če so vam povedali, da imate depresijo kostnega mozga (vaš kostni mozeg ni sposoben tvoriti krvnih celic, ki jih potrebujete). Ta se lahko poslabša (zlasti pri starejših in med dolgotrajnim zdravljenjem z mitomicinom). Zaradi slabe krvne slike se lahko okužbe poslabšajo, vključno z možnim smrtnim izidom;
- če ste v rodni dobi, ker lahko mitomicin vpliva na vašo zmožnost imeti otroke v prihodnosti.

Če se pri vas takoj po apliciranju zdravila Mitomicin medac v sečni mehur oziroma tedne ali mesece po njej pojavi bolečina v trebuhu ali medeničnem predelu, nemudoma obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo morda moral opraviti ultrazvok trebuha, da bo ugotovil vzrok bolečine.

Mitomicin je učinkovina, ki lahko pri ljudeh povzroči pomembne dedne spremembe genskega materiala in potencialno tudi raka.

Pazite, da ne pride v stik s kožo in sluznicami.

Preberite navodila za splošno higieno po intravezikalni instilaciji v sečni mehur:

Priporočamo, da se med uriniranjem usedete, da preprečite razlitje urina, in da si po uriniranju umijete roke in predel spolovil. To velja predvsem za prvo uriniranje po dajanju mitomicina.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Mitomicin medac pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Mitomicin medac

Ni znanih interakcij z drugimi zdravili, če se mitomicin aplicira v sečni mehur (intravezikalno dajanje).

Možno medsebojno delovanje med injiciranjem ali infundiranjem v krvno žilo (intravensko dajanje).

Če se sočasno uporabljajo druge oblike zdravljenja (zlasti druga zdravila proti raku in obsevanje), ki tudi škodljivo delujejo na kostni mozeg, se lahko škodljivi učinki mitomicina na kostni mozeg povečajo.

Pri kombiniranju z vinka alkaloidi ali bleomicinom (zdravili, ki spadajo v skupino citostatikov) so lahko škodljivi učinki na pljuča večji.

Poročali so o povečanem tveganju za določeno obliko bolezni ledvic (hemolitično-uremični sindrom) pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z intravenskim mitomicinom in 5-fluorouracilom ali tamoksifenom.

Iz študij na živalih so na voljo poročila, da se učinek mitomicina izgubi, če se uporablja skupaj z vitaminom B₆.

V obdobju zdravljenja z mitomicinom se ne smete cepiti z živimi cepivi, ker bi se tveganje za okužbo z živim cepivom lahko povečalo.

Mitomicin lahko poveča škodljiv učinek zdravila, ki vsebujejo doksorubicin (zdravila iz skupine citostatikov) na srce.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Mitomicin lahko povzroči dedne genske okvare in negativno vpliva na razvoj zarodka.

Med zdravljenjem z mitomicinom ne smete zanositi. Če zanosite, boste potrebovali genetsko svetovanje.

Mitomicina ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Če je zdravljenje z mitomicinom med nosečnostjo nujno, mora zdravnik oceniti razmerje med koristmi zdravljenja in tveganjem škodljivih učinkov za vašega otroka.

Dojenje

Mitomicin verjetno prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Mitomicin medac je treba prekiniti dojenje.

Plodnost/kontracepcija pri moških in ženskah

Spolno zreli bolniki morajo med kemoterapijo in še 6 mesecev po njej uporabljati kontracepcijo ali prakticirati spolno abstinenco.

Mitomicin lahko povzroči dedne genske okvare. Zato se moškim, ki se zdravijo z mitomicinom, odsvetuje, da bi zaplodili otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po njem. Pred začetkom zdravljenja naj se posvetujejo o shranitvi sperme, ker po zdravljenju z mitomicinom obstaja možnost nepopravljive neplodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tudi če se to zdravilo uporablja po navodilih, lahko povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje, s čimer tako poslabša odzivni čas, da se zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ob sočasnem uživanju alkohola je to še verjetneje.

3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin medac

Zdravilo Mitomicin medac dajejo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

Raztopljeno zdravilo je namenjeno vbrizganju v sečni mehur (t. i. intravezikalna instilacija).

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je pravi za vas.

Zdravilo Mitomicin medac se vbrizga v prazen sečni mehur pri nizkem tlaku in s pomočjo katetra. Zdravstveno osebje bo pred zdravljenjem vaš sečni mehur izpraznilo s pomočjo katetra. **Ne obiščite stranišča neposredno pred obiskom zdravstvenega osebja.** Zdravilo mora ostati v mehurju 1–2 uri. Zato ne smete piti preveč tekočine pred zdravljenjem, med njim in po njem. Ko je raztopina v sečnem mehurju, mora biti v zadostnem stiku s celotno površino sluznice mehurja, pri čemer pomaga gibanje. Po 2 urah morate izprazniti mehur v sedečem položaju, da preprečite razlitje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mitomicin medac, kot bi smeli

Če ste po pomoti prejeli večji odmerek, se lahko pojavijo simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje, bruhanje in boleznj krvi. Zdravnik vam bo morda nudil podporno zdravljenje vseh simptomov, ki se lahko pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki po vbrizganju v sečni mehur (intravezikalna uporaba)

Če opazite katero koli od naslednjih reakcij (ki so jih zelo redko opazili po vbrizganju v sečni mehur), o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ker se boste morali prenehati zdraviti z mitomicinom:

- huda alergijska reakcija s simptomi, kot so omedlevica, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, oteklost ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izguba zavesti;
- huda pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki med vdihom (intersticijska pljučnica);
- huda okvara ledvic: bolezen ledvic s posledično nezmožnostjo uriniranja ali zmožnostjo uriniranja majhne količine urina.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje mehurja (cistitis), ki ga lahko spremlja kri v mehurju/seču;
- boleče uriniranje (disurija);
- pogosto uriniranje ponoči (nokturija);
- čezmerno pogosto uriniranje (polakisurija);
- kri v seču (hematurija);
- lokalno draženje stene sečnega mehurja;
- lokaliziran kožni izpuščaj (lokalni eksantem);
- alergijski kožni izpuščaj;
- kožni izpuščaj zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis);
- otrplost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmoplantarni eritem).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izpuščaj po vsem telesu (generalizirani eksantem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje sečnega mehurja s poškodbo tkiva mehurja (nekrotizirajoči cistitis);
- alergijsko (eozinofilno) vnetje sečnega mehurja (cistitis);
- zoženje (stenoza) sečil;
- zmanjšana zmogljivost mehurja;
- nalaganje kalcija v steni sečnega mehurja (poapnevanje stene sečnega mehurja);
- delna pretvorba tkiva stene mehurja v vezivno tkivo (fibroza stene mehurja);
- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), ki poveča nevarnost okužb;
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroča podplutbe in krvavitve;
- sistemske alergijske reakcije;
- pljučna bolezen, izražena kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki med vdihom (intersticijska pljučna bolezen);
- povišane ravni jetrnih encimov (povišana raven transaminaz);
- izpadanje las (alopecija);
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- driska;
- bolezen ledvic (ledvična disfunkcija), pri katerih bolnik odvaja malo ali nič urina;
- zvišana telesna temperatura.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Če mitomicin po nesreči doseže predele izven sečnega mehurja:

- poškodba sečnega mehurja;
- nabiranje gnoja v trebuhu (absces);
- odmrtje (nekroza) (maščobnega) tkiva v predelu okoli;
- vezikalna fistula.

Možni neželeni učinki po injiciranju ali infundiranju v krvno žilo (intravensko dajanje)

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zaviranje tvorbe krvnih celic v kostnem mozgu (supresija kostnega mozga);

- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), ki poveča nevarnost okužb;
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroča podplutbe in krvavitve;
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pljučna bolezen, izražena kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki med vdihom (intersticijska pljučnica);
- oteženo dihanje (dispneja), kašelj, zasoplost;
- kožni izpuščaj (eksantem);
- alergijski kožni izpuščaj;
- kožni izpuščaj zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis);
- otrplost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmoplantarni eritem);
- težave z ledvicami (okvara ledvic, nefrotoksičnost, glomerulopatija, zvišane ravni kreatinina v krvi), pri katerih bolnik odvaja malo ali nič urina.

Pri vbrizganju ali iztekanju mitomicina v okoliško tkivo (ekstravazacija)

- vnetje vezivnega tkiva (celulitis);
- odmrtnje tkiva (nekroza tkiva).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje sluznice (mukozitis);
- vnetje ustne sluznice (stomatitis);
- driska;
- izpadanje las (alopecija);
- zvišana telesna temperatura;
- izguba apetita.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- smrtno nevarna okužba;
- zastrupitev krvi (sepsa);
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi nenormalnega razpada teh celic (hemolitična anemija);
- modrice (purpura) ter rdeče in vijoličaste pike (petehije) na koži (trombotična trombocitopenična purpura);
- srčno popuščanje (srčna insuficienca) po predhodnem zdravljenju z zdravili proti raku (antraciklini);
- povišan krvni tlak v pljučih, ki povzroča zasoplost, omotico in omedlevico (pljučna hipertenzija);
- bolezen, ki vključuje zaporo pljučnih ven (pljučna venookluzivna bolezen, PVOD);
- bolezen jeter (jetrna disfunkcija);
- povišane ravni jetrnih encimov (transaminaz);
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica);
- bolezen, ki vključuje zaporo jetrnih ven (venookluzivna bolezen jeter, VOD);
- izpuščaj po vsem telesu (generalizirani eksantem);
- posebna oblika okvare ledvic (hemolitično-uremični sindrom, HUS), za katero so značilni razpadanje rdečih krvnih celic, ki poteka hitreje, kot jih kostni mozeg proizvaja (hemolitična anemija), akutna odpoved ledvic in majhno število krvnih ploščic;
- vrsta hemolitične anemije, ki jo povzročajo dejavniki v majhnih krvnih žilah (mikroangiopatična hemolitična anemija, MAHA).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- okužba;
- zmanjšano število krvnih celic (anemija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mitomicin medac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

Rekonstituirano raztopino zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mitomicin medac

- Učinkovina je mitomicin.
Ena viala praška za raztopino za intravezikalno uporabo vsebuje 40 mg mitomicina. Po rekonstituciji s 40 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine za intravezikalno uporabo 1 mg mitomicina.
- Druge sestavine zdravila so:
Prašek za raztopino za intravezikalno uporabo: sečnina
Vehikel za intravezikalno raztopino: natrijev klorid in voda za injekcije
Lubrikant za kateter vsebuje klorheksidin diglukonat.

Izgled zdravila Mitomicin medac in vsebina pakiranja

Zdravilo Mitomicin medac je siv do sivo moder prašek.

Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

Zdravilo Mitomicin medac prašek in vehikel za intravezikalno raztopino (instilacijski komplet) je na voljo v pakiranjih po 1, 4 ali 5 prozornih steklenih vial (50 ml) s prevlečenim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom. Instilacijski kompleti za intravezikalno uporabo vsebujejo tudi 1, 4 ali 5 PVC-vreč s prostornino 40 ml, ki vsebujejo raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %). Kompleti so na voljo z ali brez katetrov in nastavkov (konični Luer-Lock).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Mitomicin medac

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Irska, Islandija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovaška, Švedska, Združeno kraljestvo:
Mitomycin medac

Nemčija:
mito-extra

Italija, Portugalska:
Mitomicina medac

Slovenija:
Mitomicin medac

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 03. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Obstaja veliko intravezikalnih režimov z mitomicinom, ki se razlikujejo v odmerku mitomicina, pogostosti instilacije in trajanju zdravljenja.

Če ni navedeno drugače, se enkrat tedensko instilira v mehur 40 mg odmerka mitomicina. Lahko se uporabljajo tudi režimi z instilacijo na vsaka 2 tedna, vsak mesec ali na 3 mesece.

Specialist mora izbrati optimalni režim, pogostost in trajanje zdravljenja za posameznega bolnika.

To zdravilo je priporočljivo uporabljati pri njegovi optimalni vrednosti pH (pH urina > 6) in vzdrževati koncentracijo mitomicina v sečnem mehurju z zmanjšanjem vnosa tekočine pred instilacijo, med njo in po njej. Pred instilacijo je treba izprazniti sečni mehur. Mitomicin se vnese v mehur z uporabo katetra in pri nizkem tlaku. Posamezna instilacija mora trajati 1–2 uri. V tem času mora

raztopina biti v zadostnem stiku s celotno površino sluznice mehurja, zato je treba bolnika čim bolj mobilizirati. Po 2 urah mora bolnik izločiti instilirano raztopino, po možnosti v sedečem položaju.

Rekonstitucija raztopine za intravezikalno uporabo

Pred začetkom rekonstituiranja zdravila mora biti na voljo kateter (in nastavkov [konični Luer-Lock])

Raztopite vsebino ene vialo zdravila Mitomicin medac (kar ustreza 40 mg mitomicina) v 40 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %). Vsebino vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

Uporabiti se sme samo bistra raztopina.

Vsebina vialo je namenjena samo za enkratno uporabo/vnos. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

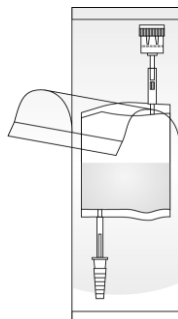
Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

Za dodatne informacije o katetru si oglejte ustrezna navodila za uporabo.

Navodila za uporabo vehikla za intravezikalno raztopino (instilacijski komplet)

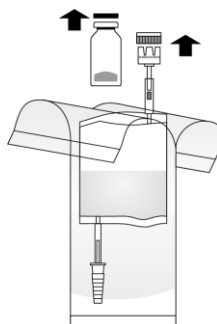
Sl. 1–8:

(1)



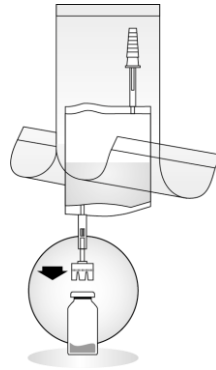
Odtrgajte zaščitni ovoj, vendar ga ne odstranite popolnoma. Tako bo konica instilacijskega sistema do zadnjega trenutka zaščitena pred kontaminacijo.

(2)



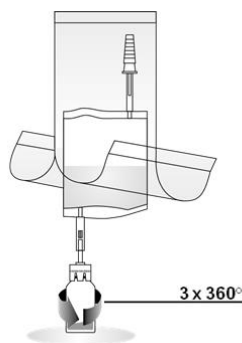
Odstranite pokrovčka z vialo in instilacijskega sistema. Razprite vrečo za odlaganje.

(3)



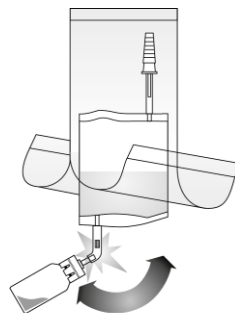
Vialo postavite na trdno površino (npr. mizo) in močno pritisnite nastavek vialo instilacijskega sistema naravnost na vialo.

(4)



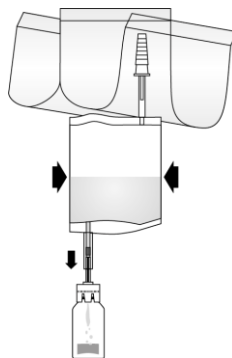
Vialo trikrat popolnoma zasukajte.

(5)



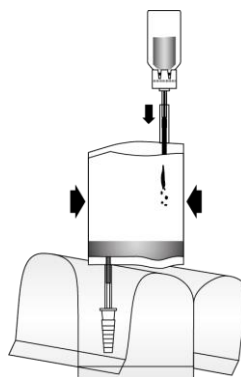
S ponavljajočim se upogibanjem nazaj in naprej odprite mehanizem v cevki priključka vialo. To vzpostavi povezavo. Med tem postopkom držite cevko in ne vialo!

(6)



Načrpajte tekočino v vialo, vendar vialo ne napolnite do konca. Če pretok ni mogoč, vialo ponovno trikrat zasukajte v drugo smer, da zagotovo popolnoma preluknjate septum. Ta postopek ponavljajte, dokler ne vzpostavite pretoka.

(7)



Obrnite celotni sistem na glavo. Načrpajte zrak iz instilacijskega sistema v vialo na vrhu in povlecite rekonstituirano raztopino mitomicina v instilacijski sistem. Ne odstranite viale.

(8)



Držite instilacijski sistem navpično. Zdaj popolnoma odstranite zaščitni ovoj. Z instilacijskim sistemom povežite kateter (in nastavkov [konični Luer-Lock]). Zdaj prelomite tesnilni mehanizem v predelu cevke z upogibanjem nazaj in naprej ter instilirajte raztopino v sečni mehur. Po končani instilaciji sprostite kateter tako, da skozi njega stisnete zrak.

Instilacijski sistem držite stisnjen in ga skupaj s katetrom prenesite v vrečo za odlaganje.