

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. Läkemedlet förhindrar eller avsevärt fördröjer, delningen hos aktiva celler genom att påverka deras ämnesomsättning på olika sätt (cytostatika). Vid användning av cytostatika i cancerbehandling, utnyttjas det faktum att cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen, bland annat genom snabbare celledelning. Detta beror på bristande kontroll av cancercellernas tillväxt.

Användningsområden

Mitomycin medac förs in i urinblåsan (intravesikal applicering) för att förebygga återkomst av ytlig blåscancer efter att vävnad som berörs av canceren 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin medac

Endast läkare med erfarenhet av denna typ av behandling kommer att förskriva detta läkemedel till dig. Läkaren kommer att avgöra vilken typ av behandling som passar dig.

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 förhindrar 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 B₆.

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.

Om behandling med mitomycin är nödvändigt under graviditet måste din läkare bedöma nyttan i förhållande till risken för skadliga effekter på barnet.

Amning

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

Fertilitet/preventivmedel hos män och kvinnor

Köns mogna patienter måste använda preventivmedel eller vara sexuellt avhållsamma under behandlingen med cytostatika 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 spermier 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 i samband med intag av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 beredning med spädningsvätska.

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

Mitomycin medac förs in i en tom urinblåsan 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, medvetslöshet
- 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 urinering (dysuri)
- täta urineringar nattetid (nocturi)
- mycket täta urineringar (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 inflammation i urinblåsan (eosinofil cystit)
- förträngning av urinvägarna (stenos)
- minskad blåskapacitet
- kalciumavlagringar i blåsväggen (förfalkning 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
- allergiska reaktioner (inte bara i och omkring urinblåsan)
- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (förhöjda transaminasnivåer)
- hårfall (alopeci)
- illamående och kräkningar
- diarré
- 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 lila prickar (petekier) på huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- hjärtsvikt efter tidigare behandling med läkemedel mot cancer (antracykliner)
- förhöjt blodtryck i lungorna, vilket t.ex. leder till andfåddhet, yrsel och svimning
- sjukdom med tilltäppning av venerna i lungorna (venocklusiv lungsjukdom)
- nedsatt leverfunktion
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (transaminaser)
- guldfärgning 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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.

Den färdigberedda lösningen är ljuskänslig.

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 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. 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 03/2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Det finns många intravesikala mitomycinregimer, som varierar beträffande dos, instillationsfrekvens och behandlingsduration.

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 behandlingsduration 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 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter.

Endast klara lösningar får användas.

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

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

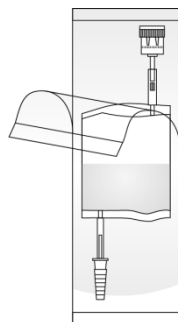
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om katetern finns i den motsvarande bruksanvisningen.

Bruksanvisning för spädningsvätskan till intravesikal lösning (instillationssats)

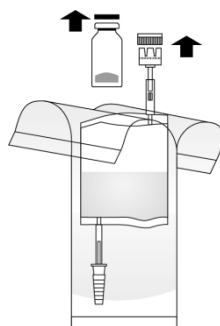
Fig. 1-8:

(1)



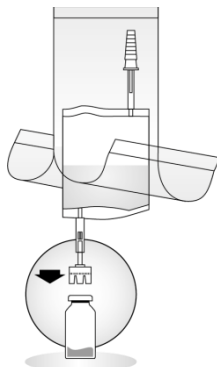
Riv upp skyddet, men ta inte bort det helt! Detta skyddar spetsen på instillationssystemet från kontamination fram till sista stund.

(2)



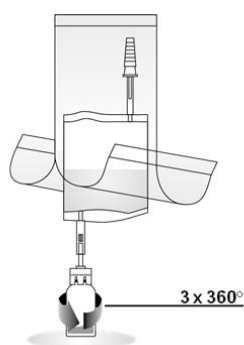
Ta av locken från injektionsflaskan och instillationssystemet. Lägg ut en avfallspåse.

(3)



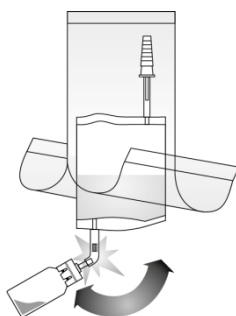
Placera injektionsflaskan på en hård yta (t.ex. ett bord) och tryck med stadig hand instillationssystemets injektionsflaskkoppling rakt på injektionsflaskan.

(4)



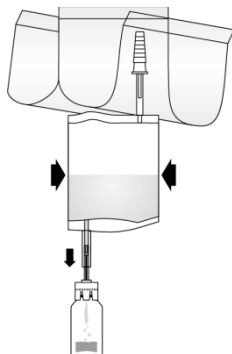
Vänd injektionsflaskan helt tre gånger.

(5)



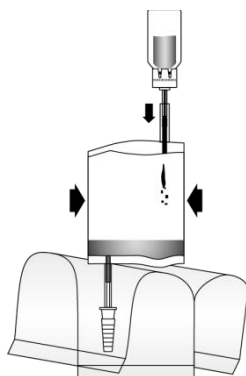
Öppna mekanismen i injektionsflaskkopplingens slang genom att böja den upprepade gånger framåt och bakåt. På så sätt upprättas anslutningen. Var noga med att hålla i slangen – och inte injektionsflaskan – under detta moment!

(6)



Pumpa in vätskan i injektionsflaskan, men fyll den inte helt. Om inget flöde upprättas ska injektionsflaskan vändas igen tre gånger i den andra riktningen för att säkerställa att membranet är helt punkterat. Upprepa detta steg tills ett flöde upprättas.

(7)



Vänd på hela systemet. Pumpa luft från instillationssystemet in i injektionsflaskan överst och dra in den beredda mitomycinlösningen i instillationssystemet. Ta inte bort injektionsflaskan.

(8)



Håll instillationssystemet i lodrätt läge. 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.

När instillationen är klar ska katetern frigöras genom att luft pressas igenom.

Håll instillationssystemet hoppressat och lägg det tillsammans med katetern i avfallspåsen.