

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Mitomycin medac 40 mg prášek a rozpouštědlo pro intravezikální roztok** Mitomycinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Mitomycin medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mitomycin medac používat
3. Jak se Mitomycin medac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mitomycin medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Mitomycin medac a k čemu se používá**

Mitomycin je přípravek k léčbě nádorových onemocnění, tj. lék, který brání dělení aktivních buněk nebo jej značně zpomaluje tím, že různými způsoby ovlivňuje jejich metabolismus (látkovou přeměnu). Terapeutické (léčebné) použití cytostatik v protinádorové léčbě se zakládá na skutečnosti, že jedním způsobem, kterým se nádorové buňky liší od normálních buněk v těle, je to, že rychlost buněčného dělení je zvýšená v důsledku nedostatečné kontroly jejich růstu.

#### Terapeutické indikace

Podání do močového měchýře (intravezikální aplikace) k prevenci relapsu (předcházení opětovného vzplanutí nemoci) v případě povrchového nádoru močového měchýře po odstranění tkáně přes močovou trubici (transuretrální resekce).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mitomycin medac používat**

Mitomycin může být podáván pouze v případě přísné indikace lékaři se zkušenostmi s tímto druhem léčby.

#### **Nepoužívejte přípravek Mitomycin medac**

- jestliže jste alergický(á) na mitomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- během kojení: během léčby mitomycinem nesmíte kojit,
- jestliže máte protrženou (perforovanou) stěnu močového měchýře,
- jestliže máte zánět močového měchýře (cystitida).

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Mitomycin medac se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Zvláštní opatření při používání přípravku Mitomycin medac je zapotřebí

- jestliže jste v celkově špatném zdravotním stavu,
- jestliže trpíte poruchou funkce plic, ledvin nebo jater,
- jestliže podstupujete léčbu ozařováním,
- jestliže jste léčen(a) jinými cytostatiky (látkami, které potlačují buněčný růst / buněčné dělení),
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte útlum kostní dřeně (Vaše kostní dřeň není schopna vytvářet krevní buňky, které potřebujete), může se tento útlum zhoršit (obzvláště u starších osob a během dlouhodobé léčby mitomycinem); následkem útlumu kostní dřeně se může zhoršit infekce, což může vést k úmrtí,
- jestliže jste v plodném věku, jelikož mitomycin může ovlivnit Vaši schopnost mít v budoucnosti děti.

Mitomycin je látka, která může způsobit významné dědičné změny v genetickém materiálu, a může také způsobit nádorové onemocnění u člověka.

Zabraňte styku s kůží a sliznicemi.

### **Děti a dospívající**

Podávání mitomycinu dětem a dospívajícím se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Mitomycin medac**

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné ovlivnění) intravezikálně podávaného mitomycinu s dalšími léky.

### **Možné vzájemné ovlivnění při celkové léčbě**

Pokud jsou současně používány jiné formy léčby (zejména jiné protinádorové léky, záření), které mají také škodlivý účinek na kostní dřeň, je možné, že bude škodlivý účinek mitomycinu na kostní dřeň zesílen.

Kombinace s vinka alkaloidy nebo bleomycinem (léky ze skupiny cytostatik) může zesílit škodlivý účinek na plíce.

U pacientů dostávajících současnou léčbu mitomycinem a fluoruracilem nebo tamoxifenem bylo hlášeno zvýšené riziko zvláštní formy onemocnění ledvin (hemolyticko-uremický syndrom).

V pokusech na zvířatech byla popsána ztráta účinku mitomycinu při současném podávání s vitamínem B<sub>6</sub>.

Během léčby mitomycinem byste neměl(a) být očkován(a) živými vakcínami, protože Vás to může vystavit zvýšenému riziku infekce živou vakcínou.

Mitomycin může zesílit škodlivý účinek přípravku doxorubicinu (lék ze skupiny cytostatik) na srdce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### *Těhotenství*

Mitomycin může způsobit dědičné genetické poškození a může mít nepříznivý vliv na vývoj zárodku. Během léčby mitomycinem nesmíte otěhotnět: pokud otěhotníte, musí být poskytnuto genetické poradenství.

Mitomycin byste neměla používat během těhotenství. Pokud jste těhotná, Váš lékař rozhodne, zda u Vás existuje vitální indikace k léčbě mitomycinem (léčba z důvodu ohrožení Vašeho života), a vysvětlí Vám riziko škodlivých účinků na Vaše nenarozené dítě spojených s léčbou.

#### *Kojení*

Mitomycin přechází do lidského mateřského mléka. Kojení musí být během léčby přerušeno.

*Plodnost / antikoncepce u mužů a žen*

Pohlavně zralí pacienti / zralé pacientky musí používat antikoncepci nebo sexuálně abstinovat během chemoterapie a 6 měsíců po ní.

Mitomycin může způsobit dědičné genetické poškození. Mužům léčeným mitomycinem se proto doporučuje, aby nepočali během léčby a 6 měsíců po ní dítě a aby se vzhledem k možnosti nevratné neplodnosti způsobené mitomycinem poradili před zahájením léčby o konzervaci spermií.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

I při užívání podle pokynů může tento lék vyvolat pocit na zvracení a zvracení, a tak snížit Vaši reakční dobu do takové míry, že schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje je narušena. To platí zejména ve spojení s alkoholem.

### **3. Jak se Mitomycin medac používá**

Mitomycin má být podáván pouze zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s tímto druhem léčby. Mitomycin je určen k použití pro zavedení do močového měchýře (intravezikální instilaci) po rozpuštění.

#### **Váš lékař předepíše dávku, která je pro Vás vhodná.**

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Mitomycin medac, než jste měl(a)**

Pokud Vám byla náhodně podána vyšší dávka, mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako např. horečka, pocit na zvracení, zvracení a krevní poruchy. Váš lékař Vám bude moci podat podpůrnou léčbu pro jakékoli příznaky, které se by se mohly vyskytnout.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Možné nežádoucí účinky po podání do močového měchýře**

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):**

- zánět močového měchýře (cystitida), který může být doprovázen krví v močovém měchýři/moči
- bolest při močení (dysurie)
- časté močení v noci (nykturie)
- nadměrně časté močení (polakisurie)
- krev v moči (hematurie)
- místní podráždění stěny močového měchýře
- ohraničená (lokalizovaná) kožní vyrážka (lokální exantém)
- alergická kožní vyrážka
- kožní vyrážka vyvolaná kontaktem s mitomycinem (kontaktní dermatitida)
- znečítlivění, otok a bolestivé zarudnutí dlaní a chodidel (palmoplantární erytém)

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):**

- vyrážka po celém těle (generalizovaný exantém)

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):**

- zánět močového měchýře s poškozením tkáně měchýře (nekrotizující cystitida)
- alergický (eozinofilní) zánět močového měchýře (cystitida)
- zúžení (stenózy) močových cest
- snížená kapacita močového měchýře
- usazeniny vápníku ve stěně močového měchýře (kalcifikace stěny močového měchýře)
- částečná přeměna tkáně stěny měchýře v pojivovou tkáň (fibróza stěny měchýře)
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie), což zvyšuje riziko infekcí
- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), což způsobuje podlitiny a krvácení
- celkové alergické reakce
- onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčivé zvuky při nádechu (intersticiální onemocnění plic)
- zvýšení hladin jaterních enzymů (zvýšení hladin transamináz)
- ztráta vlasů (alopecie)
- nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení
- průjem
- onemocnění ledvin (renální dysfunkce) při němž vylučujete malé množství moči nebo žádnou moč
- horečka

**Možné nežádoucí účinky po podání do žíly**

Může se objevit závažná alergická reakce (příznaky mohou zahrnovat omdlávání, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, tváře a dýchacích cest s dýchacími potížemi, ztrátu vědomí (mohou postihovat až 1 osobu z 10000).

Může se objevit závažné onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčení při nádechu (intersticiální pneumonie) a také závažná renální dysfunkce, což je onemocnění ledvin, při němž vylučujete malé množství moči nebo žádnou moč, atd.

Pokud si všimnete jakýchkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte o tom prosím okamžitě svého lékaře, protože léčbu mitomycinem je třeba zastavit.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):**

- potlačení tvorby krevních buněk v kostní dřeni (útlum kostní dřene)
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie), což zvyšuje riziko infekcí
- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), což způsobuje podlitiny a krvácení
- nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):**

- onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčivé zvuky při nádechu (intersticiální pneumonie)
- dýchací potíže (dyspnoe), kašel, dušnost
- kožní vyrážka (exantém)
- alergická kožní vyrážka
- kožní vyrážka vyvolaná kontaktem s mitomycinem (kontaktní dermatitida)
- necitlivost, otok a bolestivé zarudnutí dlaní a chodidel (palmoplantární erytém)
- onemocnění ledvin (renální dysfunkce, nefrotoxicita, glomerulopatie, zvýšení hladiny kreatininu v krvi) při němž vylučujete malé množství moči nebo žádnou moč

*V případě injekce nebo úniku mitomycinu do okolní tkáně (extravazace):*

- zánět pojivové tkáně (celulitida)
- odumření tkáně (nekróza tkáně)

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):**

- zánět sliznic (mukozitida)
- zánět sliznic v ústech (stomatitida)
- průjem
- vypadávání vlasů (alopecie)
- horečka
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)

**Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):**

- život ohrožující infekce
- otrava krve (sepsy)
- snížený počet červených krvinek následkem abnormálního rozpadu těchto buněk (hemolytická anémie)
- srdeční selhání (kardiální insuficience) po předchozí léčbě protinádorovými léky (antracyklinem)
- zvýšený krevní tlak v plicích, vedoucí např. k dušnosti, závratí a mdlobám (plicní hypertenze)
- onemocnění sestávající z ucpání žil v plicích (plicní venookluzivní nemoc, PVOD)
- onemocnění jater (jaterní dysfunkce)
- zvýšení hladin jaterních enzymů (transamináz)
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- onemocnění sestávající z ucpání žil v játrech (venookluzivní onemocnění jater, VOD)
- vyrážka po celém těle (generalizovaný exantém)
- zvláštní forma selhání ledvin (hemolyticko-uremický syndrom, HUS) charakterizovaná hemolytickou anémií, akutním selháním ledvin a nízkým počtem krevních destiček
- druh hemolytické anémie způsobený faktory v malých krevních cévách (mikroangiopatická hemolytická anémie, MAHA)

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):**

- závažná alergická reakce (k příznakům mohou patřit mdloby, kožní vyrážka nebo kopřivka, svědění, otok rtů, obličeje a dýchacích cest s dýchacími potížemi, ztráta vědomí)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Mitomycin medac uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci má být přípravek použit okamžitě.

Chraňte rekonstituovaný roztok před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Mitomycin medac obsahuje**

- Léčivou látkou je mitomycinum.

Jedna injekční lahvička s práškem pro roztok k intravezikální podání obsahuje mitomycinum 40 mg. Po rekonstituci s 40 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml roztoku k intravezikálnímu podání mitomycinum 1 mg.

- Dalšími složkami jsou:  
Prášek na roztok k intravezikálnímu podání:  
močovina

Rozpouštědlo pro intravezikální roztok:  
Chlorid sodný a voda na injekci.

### **Jak Mitomycin medac vypadá a co obsahuje toto balení**

Mitomycin medac je šedý až šedomodrý prášek.  
Rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

Mitomycin medac prášek a rozpouštědlo pro intravezikální roztok (instilační souprava) je k dispozici v baleních obsahujících 1, 4 nebo 5 injekčních lahviček z čirého skla (50 ml) s potaženou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Instilační soupravy k intravezikální instilaci také obsahují 1, 4 nebo 5 PVC vaků o objemu 40 ml obsahujících 0,9% roztok chloridu sodného a katetry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Irsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rakousko, Slovenská republika, Švédsko:  
Mitomycin medac

Německo:  
mito-extra

Itálie, Portugalsko:  
Mitomicina medac

Rumunsko:  
Mítomicinã medac

Slovinsko:  
Mítomicin medac

Velká Británie:  
Mítomycin medac

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2016**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### *Dávkování*

Existuje mnoho režimů intravezikálního podání mitomycinu, které se liší používanou dávkou mitomycinu, frekvencí instilace a délkou léčby.

Pokud není určeno jinak, dává se 40 mg mitomycinu instilovaných do močového měchýře jednou týdně. Lze také používat režimy s instilacemi každé 2 týdny, každý měsíc nebo každé 3 měsíce.

O optimálním režimu, frekvenci a délce léčby by měl rozhodnout odborný lékař individuálně u každého pacienta.

Hodnota pH moči má být vyšší než pH 6.

#### *Rekonstituce intravezikálního roztoku připraveného k použití*

Rozpusťte obsah jedné injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac (odpovídá 40 mg mitomycinu) ve 40 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného. Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Smí být použity pouze čiré roztoky.

Obsah injekčních lahviček je určen pouze pro jednorázové použití / jedno podání. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Po rekonstituci má být přípravek použit okamžitě.

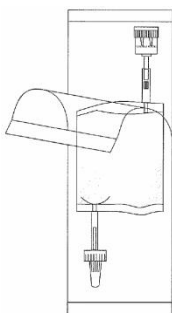
Mítomycin medac nesmí být používán ve smíšených injekcích. Jiné injekční nebo infuzní roztoky musí být podávány samostatně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Návod k použití rozpouštědla pro intravezikální roztok (instilační souprava)

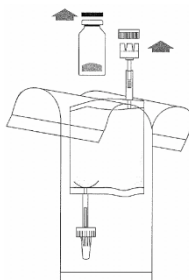
Obr. 1 – 7:

(1)



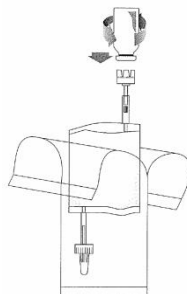
Roztrhněte ochranný kryt, avšak neodstraňujte jej úplně! Bude to chránit konec instilačního systému před kontaminací až do posledního okamžiku.

(2)



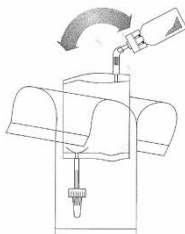
Sejměte víčka z injekční lahvičky a instilačního systému. Připravte si odpadní vak.

(3)



Držte injekční lahvičku ve svislé poloze, pevně ji zatlačte na adaptér instilačního systému a jednou nebo dvakrát ji otočte.

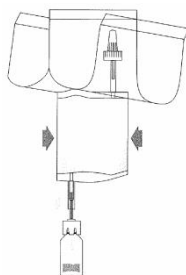
(4)



Držte hadičku (nikoliv injekční lahvičku) pevně ve svislé poloze, zlomte horní ventil ohnutím vpřed a vzad.

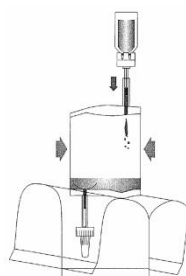


(5)



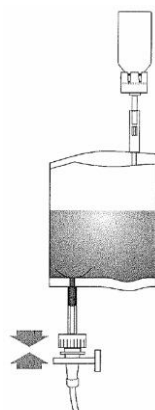
Načerpajte tekutinu do injekční lahvičky, ale neplňte injekční lahvičku úplně.

(6)



Převraťte celý systém. Držte injekční lahvičku nahoře a načerpajte do ní vzduch. Natáhněte rozpuštěný mitomycin do instilačního systému. Injekční lahvičku nesnímejte.

(7)



Držte instilační systém ve svislé poloze. Nyní úplně odstraňte ochranný kryt. Připojte katetr k systému. Nyní zlomte těsnicí mechanismus v oblasti hadičky ohnutím vpřed a vzad a instilujte roztok. Po ukončení instilace odpojte katetr protlačením vzduchu. Držte vak s rozpouštědlem zmáčknutý a přeneste jej spolu s katetrem do odpadního vaku.