

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mitomycin medac 1 mg/ml prášek pro injekční/infuzní nebo 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

Mitomycin se používá v protinádorové terapii k úlevě od příznaků (paliativní protinádorová léčba).

Intravenózní podání

Při intravenózním podání (podání do žíly) je tento přípravek používán v monochemoterapii (tj. léčbě jen jednou léčivou látkou) nebo v kombinované cytostatické chemoterapii (tj. léčbě několika léčivými látkami). Mitomycin je účinný v případě následujících nádorů:

- pokročilé rakoviny střev (kolorektálního karcinomu)
- pokročilé rakoviny žaludku (karcinomu žaludku)
- pokročilé a/nebo metastazující rakoviny prsu (karcinomu prsu)
- pokročilé rakoviny jícnu (ezofageálního karcinomu)
- pokročilé rakoviny děložního čípku (cervikálního karcinomu)
- nemalobuněčné rakoviny plic (bronchiálního karcinomu)
- pokročilé rakoviny slinivky břišní (karcinomu pankreatu)
- pokročilých nádorů hlavy a krku.

Intravezikální podání

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 resekcce).

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

Mitomycin může být podáván pouze v případě přísné indikace, za stálého sledování krevního obrazu a 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,
- v případě **systémového** (celkového) podání:
 - jestliže trpíte závažným snížením počtu všech druhů krevních buněk (včetně červených a bílých krvinek, jakož i krevních destiček [pancytopenie]) nebo samotným snížením počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie),
 - jestliže máte sklon ke krvácení (hemoragická diatéza),
 - při akutních infekcích (onemocnění vyvolaná choroboplodnými zárodky),
- v případě **intravezikálního** podání (podání do močového měchýře):
 - 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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Pokud jsou současně používány jiné formy léčby (zejména jiné protinádorové léky, ozařování), 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.

V pokusech na zvířatech byla popsána ztráta účinku mitomycinu při současném podávání s vitamínem B₆.

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 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 spojených s léčbou na Vaše nenarozené dítě.

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 používání 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 po rozpuštění určen k injekci nebo infuzi do krevní cévy (intravenózní podání) nebo k zavedení do močového měchýře (intravezikální podání).

Váš lékař předepíše dávku a léčebný režim, který je pro Vás vhodný.

Předtím, než Vám bude mitomycin podán injekcí nebo infuzí, se doporučuje provést vyšetření krve, kontrolu funkce plic, ledvin a jater, aby byla vyloučena jakákoliv onemocnění, která by se mohla během léčby mitomycinem zhoršit.

Během podávání mitomycinu musí jehla zůstat v cévě. Pokud jehla vypadne nebo se uvolní nebo pokud přípravek unikne do tkáně mimo krevní cévu (můžete mít nepříjemné pocity nebo cítit bolest), informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru.

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

Pokud Vám byla omylem podána vyšší dávka, mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako např. horečka, pocit na zvracení, zvracení a krevní poruchy. Lékař Vám může poskytnout podpurnou léčbu pro jakékoli příznaky, které se mohou vyskytnout.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 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 (sepsis)

- 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)

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)
- necitlivost, 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

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.

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.

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

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

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.
- Další složkou je močovina.

Jedna injekční lahvička obsahuje mitomycinum 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Jak Mitomycin medac vypadá a co obsahuje toto balení

Mitomycin medac je šedý až šedomodrý prášek pro injekční nebo infuzní roztok nebo roztok k intravezikálnímu podání v injekční lahvičce s potaženou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Jedna injekční lahvička obsahuje 2 mg, 10 mg, 20 mg nebo 40 mg mitomycinu.

Jedno balení přípravku Mitomycin medac obsahuje 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

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, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Norsko, Polsko, Rakousko, Slovenská republika, Španělsko:

Mitomycin medac

Itálie, Portugalsko:
Mitomicina medac

Rumunsko:
Mitomicină medac

Slovinsko
Mitomicin medac

Velká Británie
Mitomycin medac

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Intravenózní podání

Při cytostatické monochemoterapii se mitomycin obvykle podává intravenózně jako bolusová injekce. Doporučená dávka je 10 - 20 mg/m² plochy povrchu těla každých 6 - 8 týdnů, 8 - 12 mg/m² plochy povrchu těla každé 3 - 4 týdny nebo 5 - 10 mg/m² plochy povrchu těla každých 3 - 6 týdnů v závislosti na použitém terapeutickém schématu.

V kombinované terapii je dávkování významně nižší. Vzhledem k riziku aditivní myelotoxicity nesmí být ověřené léčebné protokoly bez zvláštního důvodu měněny.

Intravezikální podání

Existuje mnoho intravezikálních režimů s mitomycinem, 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 injekčního nebo infuzního roztoku připraveného k použití

Mitomycin 2 mg:

Rozpusťte obsah jedné 2mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac ve 2 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Mitomycin 10 mg:

Rozpusťte obsah jedné 10mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac v 10 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Mitomycin 20 mg:

Rozpusťte obsah jedné 20mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac ve 20 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Pokud se prášek ihned nerozpustí, nechejte ho stát při pokojové teplotě, dokud se úplně nerozpustí. Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Rekonstituce roztoku k intravezikálnímu podání připraveného k použití

Mitomycin 2 mg:

Rozpusťte obsah 10 – 20 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 2 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného. Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 10 mg:

Rozpusťte obsah 2 – 4 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 10 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného. Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 20 mg:

Rozpusťte obsah 1 – 2 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 20 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného. Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 40 mg:

Rozpusťte obsah jedné injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac o obsahu 40 mg (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.

Poznámky

Po rekonstituci má být přípravek použit okamžitě.

Musí být použity pouze čiré roztoky. Obsah injekčních lahviček je určen pouze pro jednorázové použití / jedno podání. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován. Mitomycin medac nesmí být používán ve smíšených injkcích. Jiné injekční nebo infuzní roztoky musí být podány samostatně.

Při intravaskulární injekci je nezbytné zabránit extravazaci.