

## **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.
- 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 medac je přípravek k léčbě nádorových onemocnění, tj. lék, který brání dělení aktivních buněk nebo jej značně zpomaluje (cytostatikum) 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**

Přípravek Mitomycin medac se podává do močového měchýře (intravezikální aplikace) pro předcházení opětovného vzplanutí povrchového nádoru močového měchýře po odstranění tkáně zasažené rakovinou 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 poraďte 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). Tento útlum se může zhoršit (obzvláště u starších osob a během dlouhodobé léčby mitomycinem); následkem nízkého počtu krvinek se může zhoršit infekce, což může vést k úmrtí,
- jestliže jste v plodném věku, jelikož mitomycin může ovlivnit Vaši schopnost mít v budoucnosti děti.

Pokud pocítíte bolest břicha nebo bolest v pánevní oblasti, která se objeví bezprostředně po aplikaci přípravku Mitomycin medac do močového měchýře či týdny nebo měsíce po ní, informujte ihned svého lékaře. Může být nutné, aby lékař k objasnění příčiny bolesti provedl ultrazvukové vyšetření břicha.

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

Zabraňte styku s kůží a sliznicemi.

Po zavedení do močového měchýře (intravezikální instilaci) si prosím přečtete obecné hygienické pokyny:

Doporučuje se při močení si sednout, aby nedošlo k rozlití moči, a po močení si umýt ruce a pohlavní orgány. To platí zejména pro první močení po zavedení mitomycinu.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Mitomycin medac dětem a dospívajícím se nedoporučuje.

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

Nejsou známy žádné interakce s dalšími léky, pokud se mitomycin podává do močového měchýře (intravezikální podání).

Je možné vzájemné ovlivnění během injekce nebo infuze do krevní cévy (intravenózní podání).

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 intravenózní 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.

Váš lékař musí zhodnotit přínos proti riziku škodlivých účinků na Vaše dítě, pokud je během těhotenství nezbytná léčba mitomycinem.

### *Kojení*

Mitomycin pravděpodobně přechází do lidského mateřského mléka. Kojení musí být během léčby přípravkem Mitomycin medac 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 pokud současně požíváte alkohol.

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

Přípravek Mitomycin medac je podáván pouze proškolenými zdravotnickými pracovníky. Tento přípravek je určen k použití pro zavedení do močového měchýře (intravezikální instilaci) po rozpuštění.

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

Přípravek Mitomycin medac se zavádí do prázdného močového měchýře mírným tlakem pomocí katétru. Před léčbou provede lékař vyprázdnění močového měchýře katétrem. Těsně před návštěvou lékaře **nechod'te** na toaletu. Lék má zůstat v močovém měchýři po dobu 1–2 hodin. Aby to bylo možné, nemáte před zavedením léku, během něj a po něm pít příliš mnoho tekutin. V době, kdy se roztok nachází v močovém měchýři, má mít dostatečný kontakt s celým povrchem sliznice; jeho neustálý pohyb pomáhá při léčbě. Po 2 hodinách je třeba, abyste močový měchýř vsedě vyprázdnil(a), aby nedošlo k úniku moči.

### **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 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 močového měchýře (intravezikální podání)**

Pokud si všimnete jakýchkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků (které byly pozorovány velmi zřídka po instilaci do močového měchýře), informujte o tom prosím okamžitě svého lékaře, protože léčbu mitomycinem je třeba zastavit:

- závažná alergická reakce, příznaky mohou zahrnovat omdlávání, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, tváře a dýchacích cest s dýchacími potížemi, ztrátu vědomí,
- závažné onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčení při nádechu (intersticiální pneumonie),
- závažná renální dysfunkce: onemocnění ledvin, při němž vylučujete malé množství moči nebo žádnou moč.

### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- 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)
- znecitlivění, otok a bolestivé zarudnutí dlaní a chodidel (palmoplantární erytém)

### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob**

- vyrážka po celém těle (generalizovaný exantém)

### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob**

- 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

### **Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit**

*Pokud se mitomycin náhodně dostane do jiných oblastí, než je močový měchýř:*

- poškození močového měchýře
- kapsa hnisu v břiše (absces)
- odumření (tukové) tkáně (nekróza) v okolí
- píštěl močového měchýře

## **Možné nežádoucí účinky po podání injekce nebo infuze do krevní cévy (intravenózní podání)**

### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- 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: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- 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: mohou postihnout až 1 ze 100 osob**

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

### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob**

- život ohrožující infekce
- otrava krve (seps)
- snížený počet červených krvinek následkem abnormálního rozpadu těchto buněk (hemolytická anémie)
- modřiny (purpura) a červené a fialové tečky (petechie) na kůži (trombotická trombocytopenická purpura)
- srdeční selhání (kardiální insuficience) po předchozí léčbě protinádorovými léky (antracykliny)
- 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 zánikem červených krvinek, které umírají rychleji, než se v kostní dřeni vytvoří nové (hemolytická anémie), akutním selháním ledvin a nízkým počtem krevních destiček
- druh hemolytické anémie způsobený faktory v malých krevních cévách (mikroangiopatická hemolytická anémie, MAHA)

### **Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit**

- infekce

- snížený počet krvinek (anémie)

### **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 tento 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 pro injekci.  
Lubrikant na katétry obsahuje chlorhexidin diglukonát.

### **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 9 mg/ml (0,9%) injekční roztok chloridu sodného pro injekce. Sety jsou k dispozici s katétry a konektory (kónické na Luer-Lock) nebo bez nich.

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, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rakousko, Slovenská republika, Švédsko:  
Mitomycin medac

Německo:  
mito-extra

Itálie, Portugalsko:  
Mítomicina medac

Slovinsko:  
Mítomicin medac

Velká Británie:  
Mitomycin medac

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 1. 3. 2022**

-----  
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.

Doporučuje se používat tento léčivý přípravek při jeho optimálním pH (močové pH > 6) a udržovat koncentraci mitomycinu v močovém měchýři snížením příjmu tekutin před, během a po instilaci. Před instilací má být močový měchýř vyprázdněn. Mitomycin se aplikuje do močového měchýře pomocí katétru a při nízkém tlaku. Délka individuální instilace má být 1-2 hodiny. Během tohoto období musí mít roztok dostatečný kontakt s celým slizničním povrchem močového měchýře. Proto je třeba

pacienta co nejvíce mobilizovat. Po 2 hodinách má pacient vymočit instilovaný roztok, nejlépe v poloze vsedě.

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

Před zahájením rekonstituce léčivého přípravku má být k dispozici katétr (a konektor [kónický na Luer-Lock]).

Rozpusťte obsah jedné injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac (odpovídá 40 mg mitomycinu) ve 40 ml sterilního 9 mg/ml (0,9%) injekčního roztoku chloridu sodného pro injekce. 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 léčivý přípravek použit okamžitě.

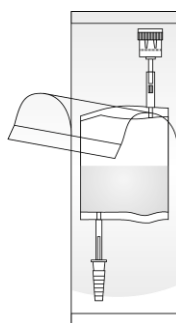
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Další informace o katétru naleznete v příslušném návodu k použití.

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

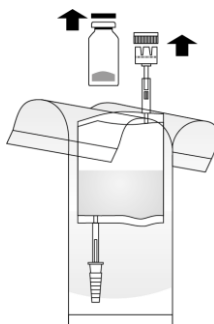
Obr. 1 – 8:

(1)



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

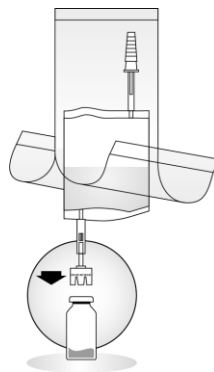
(2)



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

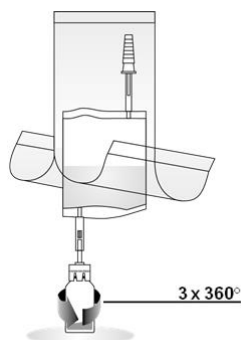


(3)



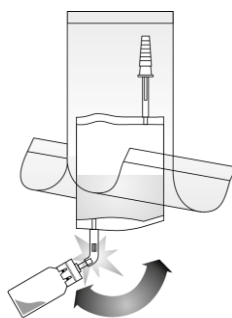
Umístěte lahvičku na pevnou podložku (např. stůl) a silně zatlačte konektor lahvičky instalačního systému přímo na lahvičku.

(4)



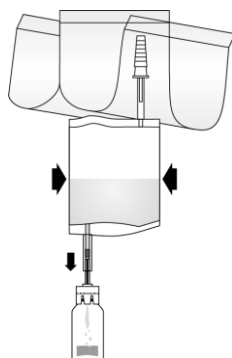
Otočte lahvičkou 3krát.

(5)



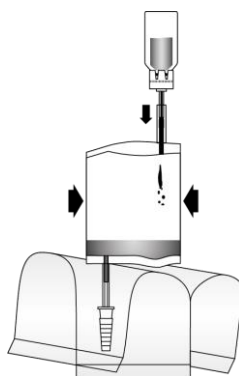
Otevřete mechanismus zlomením v trubičce konektoru lahvičky opakovaným ohnutím vpřed a vzad. Tím se vytvoří spojení. Během tohoto procesu držte trubičku – a nikoliv lahvičku!

(6)



Načerpajte tekutinu do injekční lahvičky, ale neplňte injekční lahvičku úplně. Pokud není průtok umožněn, otočte znovu lahvičkou třikrát v opačném směru, abyste zajistili, že je přepážka zcela propíchnuta. Opakujte tento krok, dokud nebude možný průtok.

(7)



Převraťte celý systém. Načerpajte vzduch z instilačního systému do lahvičky v horní části a natáhněte rekonstituovaný roztok mitomycinu do instilačního systému. Lahvičku nesnímejte.

(8)



Držte instilační systém ve svislé poloze. Nyní úplně odstraňte ochranný kryt. Připojte katétr (a konektor [kónický na Luer-Lock]) k instilačnímu systému. Nyní zlomte těsnící mechanismus v oblasti hadičky ohnutím vpřed a vzad a instilujte roztok do močového měchýře. Po ukončení instilace odpojte katétr protlačením vzduchu.

Držte instilační systém zmáčkнутý a umístěte jej spolu s katétrem do odpadního vaku.

---

pal (CZ) Mitomycin medac, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 03/2022