

Písomná informácia pre používateľa

Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie mitomycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mitomycin medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin medac
3. Ako používať Mitomycin medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mitomycin medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mitomycin medac a na čo sa používa

Mitomycín je liek na liečbu rakoviny, t.j. liek, ktorý zabraňuje alebo značne spomaľuje delenie aktívnych buniek tým, že ovplyvňuje ich metabolizmus rôznymi spôsobmi. Terapeutické použitie cytostatík v liečbe rakoviny je založené na skutočnosti, že jedným z rozdielov, ktorým sa rakovinové bunky líšia od normálnych buniek je, že ich rýchlosť delenia je zvýšená následkom nedostatočnej kontroly ich rastu.

Terapeutické indikácie

Mitomycín sa používa v liečbe rakoviny na zmiernenie príznakov (paliatívna liečba rakoviny).

Intravenózne podanie

Keď sa podáva intravenózne, tento liek sa používa v monochemoterapii (t.j. liečba iba jedným liečivom) alebo v kombinovanej chemoterapii cytostatikami (t.j. liečba niekoľkými liečivami). Mitomycín je účinný v prípade nasledujúcich nádorov:

- pokročilá rakovina hrubého čreva (kolorektálny karcinóm)
- pokročilá rakovina žalúdka (karcinóm žalúdka)
- pokročilá a/alebo metastázujúca rakovina prsníka (karcinóm prsníka)
- pokročilá rakovina pažeráka (karcinóm pažeráka)
- pokročilá rakovina krčka maternice (karcinóm krčka maternice)
- nemalobunková rakovina pľúc (bronchiálny karcinóm)
- pokročilá rakovina podžalúdkovej žľazy (karcinóm pankreasu)
- pokročilé nádory hlavy a krku.

Intravezikálne podanie

Podanie do močového mechúra (intravezikálne podanie) na prevenciu relapsu (predchádzanie opätovnému vypuknutiu nemoci) v prípade povrchovej rakoviny močového mechúra po odstránení tkaniva cez uretru (transuretrálna resekcia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin medac

Mitomycín možno podať len ak je prísne indikovaný (určený na ochorenie), za stáleho sledovania krvného obrazu, a môžu ho podať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s týmto druhom liečby.

Nepoužívajte Mitomycin medac

- ak ste alergický na mitomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- kým dojdete: počas liečby mitomycínom nesmiete dojsť.
- v prípade **systemového** podania:
- ak trpíte výrazným znížením počtu všetkých druhov krviniek (vrátane červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek [pancytopénia]), alebo znížením iba počtu bielych krviniek (leukopénia) alebo krvných doštičiek (trombocytopénia),
- ak trpíte náchylnosťou na krvácanie (hemoragická diatéza),
- u akútnych infekcií (ochorenia spôsobené choroboplodnými zárodkami),
- v prípade **intravezikálneho** podania (podanie do močového mechúra):
 - ak máte pretrhnutú (perforovanú) stenu močového mechúra,
 - ak trpíte zápalom močového mechúra (cystitída).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mitomycin medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri používaní Mitomycinu medac sa vyžaduje osobitná opatrnosť

- ak ste celkovo v zlom zdravotnom stave,
- ak trpíte poruchou funkcie pľúc, obličiek alebo pečene,
- ak podstupujete liečbu ožarovaním,
- ak podstupujete liečbu inými cytostatikami (látkami, ktoré inhibujú rast/delenie buniek),
- ak vám bolo povedané, že máte útlm kostnej drene (vaša kostná dreň nie je schopná tvoriť krvinky, ktoré potrebujete), stav sa môže zhoršiť (najmä u starších osôb a počas dlhodobej liečby mitomycínom); infekcia sa môže zhoršiť následkom útlmu kostnej drene a môže viesť k úmrtiu,
- ak ste v plodnom veku, keďže mitomycín môže nepriaznivo ovplyvniť vašu schopnosť mať deti v budúcnosti.

Mitomycín je látka, ktorá môže spôsobiť významné dedičné zmeny genetického materiálu, a tiež môže spôsobiť rakovinu u ľudí.

Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať mitomycín u detí a dospelých.

Iné lieky a Mitomycin medac

Ak teraz užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa súčasne používajú iné druhy liečby (najmä iné protirakovinové lieky, ožarovanie), ktoré tiež majú škodlivý účinok na kostnú dreň, je možné, že sa zosilní škodlivý účinok mitomycínu na kostnú dreň.

Kombinácia s vinka alkaloidmi alebo bleomycínom (lieky patriace do skupiny cytostatík) môže zosilniť škodlivý účinok na pľúca.

Existujú hlásenia z pokusov na zvieratách, že sa účinok mitomycínu stráca, ak sa podáva spolu s vitamínom B₆.

Počas liečby mitomycínom sa neočakujte živými vakcínami, pretože vás to môže vystaviť zvýšenému riziku infekcie živou vakcínou.

Mitomycín môže zosilniť škodlivý účinok doxorubicínu(liek zo skupiny cytostatík) na srdce.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Mitomycín môže spôsobiť dedičné genetické poškodenia a môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj plodu. Počas liečby mitomycínom nesmiete otehotnieť. Ak otehotníte, musí vám byť poskytnuté genetické poradenstvo.

Počas tehotenstva by ste nemali používať mitomycín. Ak ste tehotná, váš lekár rozhodne, či existuje vitálna indikácia (liečba z dôvodu ohrozenia vášho života) na vašu liečbu mitomycínom a poučí vás o riziku škodlivých účinkov spojených s liečbou na vaše nenarodené dieťa.

Dojčenie

Mitomycín prechádza do materského mlieka. Počas liečby sa dojčenie musí prerušiť.

Plodnosť / Antikoncepcia u mužov a žien

Ako pohlavne zrelý pacient/zrelá pacientka musíte používať antikoncepciu alebo pohlavne abstinovať počas chemoterapie a počas 6 mesiacov po jej ukončení.

Mitomycín môže spôsobiť dedičné genetické poškodenia. Ako mužovi liečenému mitomycínom sa vám preto odporúča nesplodiť dieťa počas liečby a počas 6 mesiacov po jej ukončení, a poradiť sa o konzervácii spermy pred začiatkom liečby, vzhľadom k možnosti nevratnej neplodnosti spôsobenej liečbou mitomycínom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

I v prípade keď sa používa podľa návodu, tento liek môže spôsobiť pocit nevoľnosti a vracanie a tým vám zhoršiť reakčný čas do takej miery, že sa vám zníži schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Toto platí najmä v spojení s alkoholom.

3. Ako používať Mitomycin medac

Mitomycín majú podávať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s týmto druhom liečby. Mitomycín je určený na používanie injekciou alebo infúziou do krvnej cievy (intravenózne podanie) alebo na vpustenie do močového mechúra (intravezikálne podanie) po rozpustení.

Váš lekár vám predpíše dávku a liečebný režim, ktoré sú pre vás vhodné.

Predtým, ako dostanete mitomycín vo forme injekcie alebo infúzie, odporúča sa skontrolovať krvný obraz, funkciu pľúc, obličiek a pečene, aby sa vylúčila možnosť, že trpíte ochoreniami, ktoré by sa mohli zhoršiť počas liečby mitomycínom.

Počas podávania mitomycínu musí ihla zostať v krvnej cieve. Ak sa ihla vytiahne alebo uvoľní, alebo ak liek uniká do tkaniva mimo krvnej cievy (môžete pocítiť nepohodlie alebo bolesť), okamžite to oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užijete viac Mitomycinu medac, ako máte

Ak vám bola omylom podaná vyššia dávka, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako horúčka, pocit nevoľnosti, vracanie a poruchy krvi. Váš lekár vám môže poskytnúť podpornú liečbu pre akékoľvek príznaky, ktoré môžu nastať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky po podaní do žily

Môže dôjsť k ťažkej alergickej reakcii (príznaky môžu zahŕňať mdloby, kožnú vyrážku alebo žihľavku, svrbenie, opuch perí, tváre a dýchacích ciest s dýchacími ťažkosťami, stratu vedomia (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb).

Môže dôjsť k ťažkému ochoreniu pľúc, ktoré sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálny zápal pľúc), ako aj k závažnej poruche funkcie obličiek, čo je ochorenie obličiek, pri ktorom močíte málo alebo vôbec, atď.

Ak spozorujete ktorúkoľvek z horeuvedených reakcií, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, pretože sa musí zastaviť liečba mitomycínom.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- inhibícia tvorby krvných buniek v kostnej dreni (útlm kostnej drene)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), zvyšujúci riziko infekcií
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), spôsobujúci modriny a krvácanie
- pocit nevoľnosti (nauzea) a vracanie (vomitus)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- porucha pľúc, ktorá sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálny zápal pľúc)
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), kašeľ, dýchavičnosť
- kožné vyrážky (exantém)
- alergické kožné vyrážky
- kožné vyrážky spôsobené kontaktom s mitomycínom (kontaktná dermatitída)
- necitlivosť, opuch a bolestivé sčervenanie dlaní a chodidiel (palmárno-plantárny erytém)
- poruchy obličiek (porucha funkcie obličiek, nefrotoxicita, glomerulopatia, zvýšené hladiny kreatinínu v krvi) pri ktorých močíte málo alebo vôbec

V prípade injekcie alebo úniku mitomycínu do okolitého tkaniva (extravazácia)

- zápal spojivového tkaniva (celulitída)
- odumretie tkaniva (nekróza tkaniva)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- zápal slizníc (mukozitída)
- zápal ústnej sliznice (stomatitída)
- hnačka
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- horúčka
- strata chuti do jedla (anorexia)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

- život ohrozujúca infekcia

- otrava krvi (sepsa)
- pokles počtu červených krviniek zapríčinený abnormálnym rozpadom týchto buniek (hemolytická anémia)
- zlyhávanie srdca (srdcová insuficiencia) po predchádzajúcej liečbe protinádorovými liekmi (antracyklín)
- zvýšený krvný tlak v pľúcach, napr. spôsobujúci dýchavičnosť, závraty a stratu vedomia (pulmonálna hypertenzia)
- ochorenie zahrňujúce obštrukciu (upchatie) žíl v pľúcach (pľúcna venookluzívna choroba)
- ochorenie pečene (porucha funkcie pečene)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transamináz)
- zožltnutie kože a očných bielkov (ikterus)
- ochorenie zahrňujúce obštrukciu (upchatie) žíl v pečeni (venookluzívna choroba pečene)
- vyrážky po celom tele (generalizovaný exantém)
- osobitná forma zlyhania obličiek (hemolyticko-uremický syndróm, HUS) charakterizovaný hemolytickou anémiou, akútnym zlyhaním obličiek a nízkym počtom krvných doštičiek
- druh hemolytickej anémie spôsobený faktormi v malých krvných cievach (mikroangiopatico-hemolytická anémia, MAHA)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- ťažká alergická reakcia (príznaky môžu zahŕňať mdloby, kožné vyrážky alebo žihľavku, svrbenie, opuch pier, tváre a dýchacích ciest s dýchacími ťažkosťami, stratu vedomia)

Možné vedľajšie účinky po instilácii do močového mechúra

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- zápal močového mechúra (cystitída), ktorý môže byť sprevádzaný krvou v močovom mechúri/moči
- bolestivé močenie (dyzúria)
- časté močenie v noci (noktúria)
- nadmerné časté močenie (polakizúria)
- krv v moči (hematúria)
- miestne podráždenie steny močového mechúra
- ohraničené (lokalizované) kožné vyrážky (lokálny exantém)
- alergické kožné vyrážky
- kožné vyrážky spôsobené kontaktom s mitomycínom (kontaktná dermatitída)
- necitlivosť, opuch a bolestivé sčervenanie dlaní a chodidiel (palmárno-plantárny erytém)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

- vyrážky po celom tele (generalizovaný exantém)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- zápal močového mechúra s poškodením tkaniva močového mechúra (nekrotizujúca cystitída)
- alergický (eozinofilný) zápal močového mechúra (cystitída)
- zúženie (stenózy) močových ciest
- zníženie kapacity močového mechúra
- ukládanie vápnika v stene močového mechúra (zvápenatenie steny močového mechúra)
- čiastočná premena tkaniva steny močového mechúra na spojivové tkanivo (fibróza steny močového mechúra)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), zvyšujúci riziko infekcií
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), spôsobujúci modriny a krvácanie
- celkové alergické reakcie
- porucha pľúc, ktorá sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálna choroba pľúc)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (zvýšenie hladiny transamináz)
- vypadávanie vlasov (alopécia)

- pocit nevoľnosti (nauzea) a vracanie (vomitus)
- hnačka
- ochorenie obličiek (porucha funkcie obličiek) pri ktorých močíte málo alebo vôbec
- horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Mitomycin medac

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatulke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po rekonštitúcii sa má liek použiť okamžite.
Rekonštituovaný roztok chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mitomycin medac obsahuje

- Liečivo je mitomycín.
- Ďalšia zložka je močovina.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg mitomycínu.

Ako vyzerá Mitomycin medac a obsah balenia

Mitomycin medac je sivý až sivomodrý prášok na injekčný alebo infúzny roztok, alebo na roztok na intravezikálne použitie v injekčnej liekovke s potiahnutou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Každá injekčná liekovka obsahuje 2, 10, 20 alebo 40 mg mitomycínu.

Každé balenie Mitomycin medac obsahuje 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Slovenská republika, Španielsko:
Mitomycin medac

Portugalsko, Taliansko:
Mitomicina medac

Rumunsko:
Mitomicină medac

Slovinsko:
Mitomicin medac

Veľká Británia:
Mitomycin medac

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 05/2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Intravenózne podanie

V monochemoterapii cytostatikom sa mitomycín obyčajne podáva intravenózne ako bolusová injekcia. Odporúčané dávkovania sú 10 - 20 mg/m² telesného povrchu každých 6 - 8 týždňov, 8 - 12 mg/m² telesného povrchu každé 3 - 4 týždne alebo 5 - 10 mg/m² telesného povrchu každých 3 - 6 týždňov, v závislosti od použitého liečebného postupu. Dávkovanie je výrazne nižšie v kombinovanej liečbe. Vzhľadom na riziko aditívnej myelotoxicity sa bez konkrétneho dôvodu netreba odkláňať od osvedčených liečebných protokolov.

Intravezikálne podanie

Existuje mnoho liečebných režimov intravezikálneho podávania mitomycínu, ktoré sa líšia použitou dávkou mitomycínu, frekvenciou instilácie a trvaním liečby.

Ak nie je upresnené inak, dávkovanie mitomycínu je 40 mg mitomycínu instilovaného do močového mechúra raz týždenne. Tiež možno použiť liečebné režimy s instiláciou každé 2 týždne, každý mesiac alebo každé 3 mesiace.

Špecialista by mal rozhodnúť o optimálnom liečebnom režime, frekvencii a trvaní liečby u každého pacienta individuálne.

Hodnota pH moču má byť vyššia ako 6.

Rekonštitúcia injekčného alebo infúzneho roztoku pripraveného na použitie

Mitomycín 2 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycinu medac s obsahom 2 mg v 2 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Mitomycín 10 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycinu medac s obsahom 10 mg v 10 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Mitomycín 20 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycinu medac s obsahom 20 mg v 20 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Ak sa prášok nerozpustí okamžite, nechajte injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote až kým sa prášok úplne nerozpustí. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Rekonštitúcia roztoku na intravezikálne použitie pripraveného na použitie

Mitomycín 2 mg:

Rozpusťte obsah 10 – 20 injekčných liekoviek Mitomycinu medac, 2 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 10 mg:

Rozpusťte obsah 2 – 4 injekčných liekoviek Mitomycinu medac, 10 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 20 mg:

Rozpusťte obsah 1 – 2 injekčných liekoviek Mitomycinu medac, 20 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 40 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycinu medac, 40 mg (zodpovedajúce 40 mg mitomycínu) v 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Poznámky

Po rekonštitúcii sa má liek použiť okamžite.

Smú sa použiť iba číre roztoky. Obsah injekčných liekoviek je iba na jedno použitie/jeden vstup.

Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Mitomycin medac sa nesmie používať v zmiešaných injekciách. Iné injekčné alebo infúzne roztoky sa musia podávať osobitne.

Pri intravaskulárnej injekcii, treba dávať pozor aby nedošlo k extravazácii.