

## Písomná informácia pre používateľa

### Mitomycin medac 40 mg prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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

Podanie do močového mechúra (intravezikálne podanie) na prevenciu relapsu 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 jednoznačne indikovaný (určený na ochorenie), 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 dojčíte; počas liečby mitomycínom nesmiete dojčiť,
- 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 lekárnika.

#### 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 dospelávajúci**

Neodporúča sa používať mitomycín u detí a dospelávajúcich.

### **Iné lieky a Mitomycin medac**

Nie sú známe žiadne interakcie intravezikálne podaného mitomycínu s inými liekmi.

### **Možná interakcia počas systémovej liečby**

Ak sa v rovnakom čase používajú iné formy liečby (najmä iné protinádorové lieky, ožarovanie), ktoré tiež majú škodlivý účinok na kostnú dreň, je možné, že škodlivý účinok mitomycínu na kostnú dreň sa zosilní.

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

Zvýšené riziko osobitnej formy ochorenia obličiek (hemolyticko-uremický syndróm) bolo hlásené u pacientov dostávajúcich súčasne podané mitomycín a 5-fluórouracil alebo tamoxifen.

Existujú hlásenia z pokusov na zvieratách, že sa účinok mitomycínu stráca, ak sa podáva spolu s vitamínom B<sub>6</sub>.

Počas liečby mitomycínom sa neočkujte 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 abstínovať 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 po rozpustení určený na vpustenie do močového mechúra (intravezikálne podanie).

#### **Váš lekár vám predpíše pre vás vhodnú dávku.**

#### **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 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 pečenej 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

**Možné vedľajšie účinky po podaní do žily**

Môže dôjsť k ťažkej alergickej reakcii (príznaky môžu zahŕňovať 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 zahŕňovať mdloby, kožné vyrážky alebo žihľavku, svrbenie, opuch pier, tváre a dýchacích ciest s dýchacími ťažkosťami, stratu vedomia)

#### **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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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.

Jedna injekčná liekovka prášku na roztok na intravezikálne použitie obsahuje 40 mg mitomycínu. Po rekonštitúcii v 40 ml rozpúšťadla, 1 ml roztoku na intravezikálne použitie obsahuje 1 mg mitomycínu.

- Ďalšie zložky sú:

Prášok na roztok na intravezikálne použitie:

Močovina

Rozpúšťadlo na intravezikálny roztok:

Chlorid sodný a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Mitomycin medac a obsah balenia**

Mitomycin medac je sivý až sivomodrý prášok.

Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Mitomycin medac prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok (instilačná súprava) je k dispozícii v baleniach s 1, 4 alebo 5 injekčnými liekovkami z priesvitného skla (50 ml) s potiahnutou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Instilačná súprava pre intravezikálnu instiláciu tiež zahŕňa 1, 4 alebo 5 PVC vreciek objemu 40 ml, obsahujúcich 0,9 % roztok chloridu sodného, a katétre.

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, Holandsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Slovenská republika, Švédsko:

Mitomycin medac

Nemecko:  
mito-extra

Portugalsko, Taliansko:  
Mítomicina medac

Rumunsko:  
Mítomicină medac

Slovinsko:  
Mítomicin medac

Veľká Británia:  
Mítomycin medac

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

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### *Dávkovanie*

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 roztoku na intravezikálne použitie pripraveného na použitie*

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mítomycinu medac (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.

Môžu sa použiť iba číre roztoky.

Obsah injekčných liekoviek je určený iba na jedno použitie/jeden vstup. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Po rekonštitúcii sa má liek použiť okamžite.

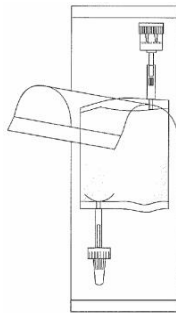
Mítomycin medac sa nesmie používať v zmiešaných injekciách. Iné injekčné alebo infúzne roztoky sa musia podávať osobitne.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

#### Návod na použitie rozpúšťadla na intravezikálny roztok (instilačná súprava)

Obr. 1 – 7:

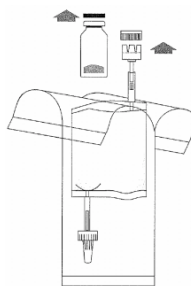
(1)



Roztrhnite ochranný kryt, ale neodstráňte ho úplne! Toto ochráni špičku instilačného zariadenia pred kontamináciou až do poslednej chvíle.

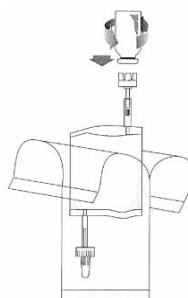


(2)



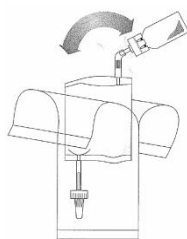
Odstráňte viečka z injekčnej liekovky a z instilačného zariadenia. Umiestnite po ruke vrecko na odpadky.

(3)



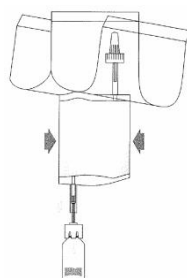
Držiac injekčnú liekovku vo zvislej polohe, silno ju zatlačte na adaptér instilačného zariadenia a otočte raz alebo dvakrát.

(4)



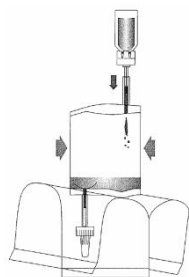
Držiac trubicu (nie injekčnú liekovku) pevne vo zvislej polohe, odlomte horný ventil ohýbaním dozadu a dopredu.

(5)



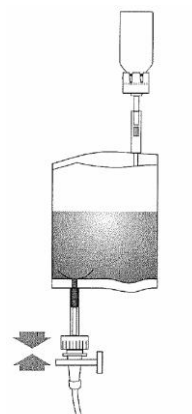
Načerpajte tekutinu do injekčnej liekovky, ale nenaplňte ju úplne.

(6)



Prevráťte celé zariadenie. Držte injekčnú liekovku smerom hore a načerpajte do nej vzduch. Nasajte rozpustený mitomycín do instilačného zariadenia. Neodstraňujte injekčnú liekovku.

(7)



Držte instilačné zariadenie vo zvislej polohe. Teraz úplne odstráňte ochranný kryt. Pripojte katéter na zariadenie. Teraz odlomte tesniaci mechanizmus v trubicovej časti ohýbaním dozadu a dopredu a instilujte roztok. Po ukončení instilácie uvoľnite katéter pretlačením vzduchu. Nechajte vrečko rozpúšťadla scvrknuté a umiestnite ho s katétrom do vrečka na odpadky.