

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mitomycin Accord 2 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

Mitomycin Accord 10 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

Mitomycin Accord 20 mg 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mitomycin Accord používat
3. Jak se Mitomycin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mitomycin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mitomycin Accord a k čemu se používá

Mitomycin Accord je přípravek k léčbě rakoviny, tedy lék, který zabraňuje nebo značně zpomaluje dělení aktivních buněk tím, že různými způsoby ovlivňuje jejich metabolismus (látkovou přeměnu). Terapeutické (léčebné) použití přípravků k léčbě rakoviny je založeno na skutečnosti, že jedním ze způsobů, kterým se nádorové buňky liší od normálních buněk v těle, je to, že rychlost buněčného dělení je zvýšena kvůli nedostatečné kontrole jejich růstu.

Terapeutické indikace

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

Intravenózní podání

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

- pokročilé metastazující rakoviny žaludku (karcinom žaludku)
- pokročilé a/nebo metastazující rakoviny prsu (karcinom prsu)
- rakoviny dýchacích cest (nemalobuněčný bronchiální karcinom)
- pokročilé rakoviny slinivky břišní (karcinom pankreatu)

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 resekce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mitomycin Accord používat

Nepoužívejte Mitomycin Accord, pokud:

- jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na mitomycin nebo na kteroukoli ze složek přípravku Mitomycin Accord.
- během kojení.
- v případě systémového (celkového) podání: pokud trpíte značným snížením počtu všech typů krevních buněk (včetně červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček [pancytopenie]), nebo samotným snížením počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie), máte sklon ke krvácení (hemoragické diatéza) nebo akutní infekce (onemocnění vyvolaná choroboplodnými zárodky).
- v případě intravezikálního podání (podání do močového měchýře): pokud máte protrženou (perforovanou) stěnu močového měchýře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mitomycin Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte poruchou funkce plic, ledvin nebo jater.
- Jestliže jste v celkově špatném zdravotním stavu.
- Jestliže podstupujete léčbu ozařováním.
- Jestliže jste léčen(a) jinými cytostatiky (látkami, které potlačují růst buněk/buněčné dělení).
- Máte-li zánět močového měchýře (v případě podání do močového měchýře).
- Pokud Vám bylo řečeno, že máte útlum kostní dřevě (Vaše kostní dřevě není schopna vytvářet krevní buňky, které potřebujete), může se tento útlum zhoršit (zejména u starších pacientů a v průběhu dlouhodobé léčby mitomycinem); následkem útlumu kostní dřevě se může zhoršit infekce, což může vést k úmrtí.
- Pokud jste v plodném věku, protože mitomycin může ovlivnit Vaši schopnost mít v budoucnosti děti.
- Pokud máte sklon ke krvácení a výskyt infekčních onemocnění.
- Pokud jste očkovan(a) živými vakcínami, protože to zvyšuje riziko infekce.

Budete léčen pod dohledem zdravotnického odborníka, který má zkušenosti v tomto konkrétním odvětví medicíny, aby se minimalizovaly případné nechtěné nežádoucí účinky v místě podání injekce.

Děti a dospívající

Použití mitomycinu u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Mitomycin Accord

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

Pokud jsou současně používány jiné formy léčby (zejména jiné protinádorové léky, ozařování), které mají také na Vás škodlivý účinek, je možné, že budou nežádoucí účinky mitomycinu zesíleny.

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

Neměl(a) byste se nechat očkovat, a to zejména živými vakcínami během léčby mitomycinem.

Veďte prosím na vědomí, že výše uvedené informace platí také pro léky používané v nedávné minulosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Mitomycin se nemá používat během těhotenství. Váš lékař musí zvážit výhody proti riziku škodlivých účinků na Vaše dítě, je-li léčba mitomycinem nutná během těhotenství.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout otěhotnění. Pacienti i pacientky musí používat vhodnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně šesti měsíců po ukončení léčby. Pokud otěhotníte během této doby, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Kojení musí být přerušeno dříve, než začnete používat mitomycin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokonce i při používání v souladu s pokyny může tento lék vyvolat pocit na zvracení a zvracení, a tím snížit Vaši reakční dobu do takové míry, že schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje je narušena. To platí zejména ve spojení s alkoholem.

3. Jak se Mitomycin Accord používá

Mitomycin Accord mají podávat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s tímto druhem léčby. Mitomycin Accord je po rozpuštění určen k injekci nebo infuzi do 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 dostanete mitomycin jako injekci nebo infuzi do žíly, se doporučuje provést krevní test, kontrolu plic, ledvin a jaterních funkcí, aby se vyloučily všechny nemoci, které by mohly zhoršit léčbu mitomycinem.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Mitomycin Accord, než mělo

Pokud Vám byla omylem podána vyšší dávka, mohou se vyskytnout příznaky, jako je horečka, pocit na zvracení, zvracení a krevní poruchy. Lékař Vám může poskytnout podpůrnou léčbu pro všechny příznaky, které mohou nastat.

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 Mitomycin Accord nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky po podání do žíly

Těžká alergická reakce (příznaky mohou zahrnovat mdloby, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, obličeje a dýchacích cest s obtížemi při dýchání nebo ztráta vědomí - velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob).

Může se vyskytnout těžké onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčení při nádechu (intersticiální pneumonie) a také těžká porucha funkce ledvin (nefrotoxicita). Pokud si všimnete jakýchkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte o tom okamžitě svého lékaře, protože léčba mitomycinem musí být zastavena.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- poruchy krve: potlačení tvorby krevních buněk v kostní dřeni; snížený počet bílých krvinek (leukopenie), čímž se zvyšuje riziko infekce; snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), který způsobuje modřiny a krvácení
- pocit na zvracení, zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- onemocnění plic projevující se jako dušnost, suchý kašel a chrčivé zvuky při nádechu (intersticiální pneumonie)
- dýchavičnost, kašel, dušnost
- kožní vyrážky a podráždění kůže
- necitlivost, otok a bolestivé zarudnutí na dlaních a chodidlech (palmoplantární erytém)
- onemocnění ledvin (renální dysfunkce, nefrotoxická, glomerulopatie, zvýšené hladiny kreatininu v krvi) - ledviny pravděpodobně nebudou schopné pracovat
- zánět pojivové tkáně (celulitida) a odumření tkáně (nekróza) v návaznosti na náhodnou injekci do okolní tkáně (extravazace)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zánět sliznice (mukozitida)
- zánět sliznice 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)
- pokles počtu červených krvinek někdy spolu s akutní poruchou funkce ledvin (hemolytická anémie, mikroangiopatická hemolytická anémie (syndrom MAHA), hemolyticko-uremický syndrom (HUS))
- ztráta srdeční funkce (srdeční selhání) po předchozí léčbě dalšími protinádorovými léky (antracykliny)
- zvýšení krevního tlaku v cévách plic, což vede k dušnosti, závratí a mdlobám (plicní hypertenze)
- obstrukční onemocnění plicních žil (plicní venookluzivní choroba)
- onemocnění jater (jaterní dysfunkce)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (transamináz)
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- ucpaní malých žil v játrech (venookluzivní onemocnění jater), což vede k zadržování tekutin, zvětšení jater a zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- rozsáhlá kožní vyrážka

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- závažná alergická reakce (příznaky mohou zahrnovat mdloby, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, tváře a dýchacích cest s obtížemi při dýchání, ztrátu vědomí)

Možné nežádoucí účinky po podání do močového měchýře

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- kožní vyrážka (vyrážka, alergická kožní vyrážka, kontaktní dermatitida)
- necitlivost, otok a bolestivé zarudnutí na dlaních a chodidlech (palmoplantární erytém)
- zánět močového měchýře (cystitida), který může být doprovázen krví v močovém měchýři/moči
- bolest při močení, nadměrně časté močení někdy i v noci (dysurie, polakisurie, nykturie)
- krev v moči (hematurie)

- místní podráždění stěny močového měchýře

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- rozsáhlá kožní vyrážka

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- těžký zánět močového měchýře, kde části stěny močového měchýře mohou odumřít (alergická cystitida, nekrotizující cystitida)
- zúžení (stenóza) močových cest
- snížení objemu močového měchýře
- zatvrdnutí stěny močového měchýře (usazeniny vápníku ve stěně močového měchýře, zmnožení vaziva ve stěně močového měchýře)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Mitomycin Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Mitomycin Accord nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Accord obsahuje

Léčivou látkou je mitomycinum.

Pomocnou látkou je mannitol

Injekční lahvičky obsahující 10 a 20 mg jsou baleny do papírových krabiček po 1 nebo 5 kusech.

Injekční lahvičky obsahující 2 mg jsou baleny do papírových krabiček po 1, 5 nebo 10 kusech.

Jak Mitomycin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Mitomycin Accord je prášek, který se rekonstituuje před podáním. Je balen ve skleněných injekčních lahvičkách s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varřava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Tento přípravek je v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgie	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bulharsko	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Kypr	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Česká republika	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estonsko	Mitomycin Accord
Německo	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Finsko	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten / virtsarakkoon
Francie	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Island	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Itálie	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Nizozemsko	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugalsko	Mitomicina Accord
Polsko	Mitomycin Accord
Španělsko	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Slovinsko	Mitomicin Accord 20 mg prášek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Slovenská republika	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Velká Británie	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Obecné informace

Je nezbytné, aby se injekce podávala intravenózně. Jestliže je léčivý přípravek podán perivaskulárně, vznikne v dané oblasti rozsáhlá nekróza. Aby nedošlo k nekróze, platí následující doporučení:

- vždy podávejte injekci do velkých žil na pažích.
- nepodávejte přímo intravenózně, ale spíše do hadičky s dobře a bezpečně probíhající infuzí.
- před odstraněním kanyly po centrálním žilním podání kanylu nejprve po dobu několika minut proplachujte pomocí infuze, aby se uvolnil veškerý zbývající mitomycin.

Pokud dojde k extravazaci, doporučuje se, aby oblast byla okamžitě infiltrována 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného, následovanou injekcí 4 mg dexamethasonu. Určitý přínos pro podporu opětovného růstu tkání, které byly poškozeny, může mít systémová injekce 200 mg vitamínu B6.

Je třeba se vyhnout kontaktu s kůží a sliznicemi.

Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka pro intravenózní aplikaci je 10 až 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 každý 1-6 týdnů a dávku vyšší než 20 mg/m² je spojena s větším množstvím toxických projevů bez terapeutických přínosů. Maximální kumulativní dávka mitomycinu je 60 mg/m².

Doporučená dávka pro intravezikální aplikaci je 20 až 40 mg mitomycinu do močového měchýře po dobu 8-12 týdnů. Alternativní doporučené dávkování v prevenci rekurentních povrchových nádorů močového měchýře je 4-10 mg (0,06 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti) podaných do močového měchýře močovým katetrem 1 nebo 3 krát týdně. Roztok je třeba v močovém měchýři udržet 1-2 hodiny.

Mitomycin je po rozpuštění určen k intravenózní injekce nebo infuzi, nebo k intravezikální instilaci.

Intravenózní podání:

Mitomycin Accord se nesmí rekonstituovat vodou.

Obsah injekční lahvičky se musí rekonstituovat fyziologickým roztokem nebo 20% roztokem glukózy v poměru:

2 ml na 2 mg mitomycinu

10 ml na 10 mg mitomycinu

20 ml na 20 mg mitomycinu

Rekonstituce/naředění	Koncentrace	pH rozpětí	Osmolalita
Fyziologický roztok	1,0 mg/ml, (rekonstituce) 0,1 mg/ml (naředění)	4,5 – 7,5	přibližně 290 mosm/kg
20% roztok glukózy	1,0 mg/ml, (rekonstituce) 0,1 mg/ml (naředění)	3,5 – 7,0	přibližně 1100 mOsm/kg

Intravezikální použití:

Mitomycin Accord se nesmí rekonstituovat vodou.

Obsah injekční lahvičky se musí rekonstituovat fyziologickým roztokem nebo fosfátovým puforem 7,4 v poměru:

2 ml na 2 mg mitomycinu

10 ml na 10 mg mitomycinu
20 ml na 20 mg mitomycinu

Rekonstituce/naředění	Koncentrace	pH rozpětí	Osmolalita
Fyziologický roztok	1,0 mg/ml	4,5 – 7,5	přibližně 290 mosm/kg
fosfátový pufr 7,4 pH	1,0 mg/ml	6,0 – 8,5	přibližně 185 mosm/kg

Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí s tímto přípravkem manipulovat ani jej podávat. Přípravek Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok nesmí přijít do kontaktu s kůží. Pokud k tomu dojde, je třeba ji několikrát omýt 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného a následně mýdlem a vodou. Krémy na ruce a zvláčňující přípravky nesmějí být použity, protože mohou podpořit penetraci léku do epidermální tkáně.

V případě kontaktu s okem je oko třeba několikrát vypláchnout fyziologickým roztokem. Následně je nutné oko několik dní sledovat, zda nedošlo k poškození rohovky. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou léčbu.

Naředěný přípravek je třeba použít okamžitě.

Poznámka:

- Mitomycin Accord se nesmí používat ve smíšených injekcích.
- Ostatní injekční roztoky nebo infuzní roztoky se musí podat odděleně.
- Je nezbytné, aby injekce byla podávána intravenózně.