

Prospect: Informații pentru utilizator**Mitomycină Accord 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Mitomycină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mitomycină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mitomycină Accord
3. Cum să luați Mitomycină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mitomycină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mitomycină Accord și pentru ce se utilizează

Mitomicina este un medicament folosit în tratamentul cancerului, adică un medicament care împiedică sau întârzie considerabil diviziunea celulelor active, prin influențarea metabolismului lor în diferite moduri. Utilizarea în scop terapeutic a citostaticelor în tratamentul cancerului se bazează pe faptul că unul dintre modurile prin care celulele cancerigene diferă de celulele normale din corp este acela că viteza de divizare a celulelor cancerigene este crescută din cauza lipsei de control asupra creșterii acestora.

Indicații terapeutice

Mitomicina se folosește în tratamentul cancerului pentru ușurarea simptomelor (tratamentul paliativ al cancerului).

Administrare intravenoasă

Atunci când este administrat intravenos, medicamentul se folosește în monochimioterapie, adică tratamentul cu o singură substanță activă sau în chimioterapia citostatică combinată, adică tratamentul cu mai multe substanțe active. Mitomicina este eficientă în cazul următoarelor tumori:

- cancer de stomac avansat (carcinom gastric)
- cancer de sân avansat și/sau metastazat (carcinom mamar)
- cancer al tractului respirator (carcinom bronșic altul decât cel cu celule mici)
- cancer de pancreas avansat (carcinom pancreatic)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mitomycină Accord

Nu utilizați Mitomicină Accord dacă:

- sunteți alergic la mitomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- în timp ce alăptați
- în cazul administrării sistemice, dacă aveți o scădere importantă a numărului de celule de sânge de toate tipurile (inclusiv celule roșii și albe, precum și plachete sanguine [pancitopenie], sau o scădere izolată a numărului celulelor albe (leucopenie) sau a plachetelor sanguine (trombocitopenie), dacă aveți tendința să sângerați (diateză hemoragică), sau în cazul infecțiilor acute (boală cauzată de agenți patogeni)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mitomicină Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o funcție redusă a plămânilor, rinichilor sau ficatului.
- dacă aveți o stare de sănătate generală proastă.
- dacă faceți tratament cu radiații.
- dacă primiți tratament cu alte medicamente citostatice (substanțe care inhibă creșterea celulelor/diviziunea celulelor).
- dacă vi s-a spus că aveți deprimare a măduvei osoase (măduva osoasă nu poate produce celulele sanguine de care aveți nevoie), aceasta se poate înrăutăți (în special la persoanele mai în vârstă și în cazul tratamentului de lungă durată cu mitomicină); infecțiile se pot agrava din cauza deprimării măduvei osoase și pot duce la situații letale.
- dacă sunteți la vârsta fertilă, deoarece mitomicina vă poate afecta capacitatea de a avea copii în viitor.
- dacă aveți tendință de sângerare sau o boală infecțioasă.
- dacă sunteți imunizat cu un vaccin cu virus viu, deoarece aceasta poate crește riscul de infecție.

Vi se va administra tratamentul sub supravegherea unui profesionist în domeniul sănătății cu experiență în această ramură a medicinei, pentru a reduce la minim orice reacții adverse la locul de injectare.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea mitomicinei la copii și adolescenți.

Mitomicină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă se utilizează în același timp alte forme de tratament (în special medicamente împotriva cancerului, radiații) care au de asemenea un efect dăunător asupra dumneavoastră, este posibil ca reacțiile adverse ale mitomicinei să fie intensificate.

Există raportări în urma experimentelor la animale potrivit cărora efectul mitomicinei se pierde dacă aceasta este administrată împreună cu vitamina B6.

În timpul tratamentului cu mitomicină nu trebuie să fiți vaccinat, în special cu vaccinuri vii.

Vă rugăm să rețineți că cele de mai sus se aplică și pentru medicamente utilizate în trecutul recent.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Mitomicina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii. Dacă este necesar tratamentul cu mitomicină în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile utilizării mitomicinei în raport cu reacțiile adverse ale tratamentului asupra fătului.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite să rămână gravide. Trebuie luate măsuri contraceptive atât de către pacienții de sex masculin cât și feminin în timpul tratamentului și pentru cel puțin șase luni după încetarea acestuia. Totuși, dacă rămâneți gravidă în această perioadă, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Alăptarea trebuie întreruptă înainte să începeți să utilizați mitomicină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, acest medicament poate produce greață și vărsături și ca atare prelungeste timpul de reacție în așa măsură încât este afectată capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceasta se întâmplă în special în combinație cu alcoolul etilic.

3. Cum să luați Mitomicină Accord

Mitomicina trebuie administrată numai de profesioniști în domeniul sănătății cu experiență în acest tip de tratament.

Mitomicina este indicată pentru injectare sau perfuzare într-un vas de sânge (administrare intravenoasă), după ce a fost dizolvată.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza și schema de tratament adecvate pentru dumneavoastră.

Înainte de a vi se administra mitomicină sub formă de injecție sau perfuzie, se recomandă analize de sânge, verificarea funcțiilor plămânilor, rinichilor și ficatului, pentru excluderea oricăror boli care s-ar putea agrava pe durata tratamentului cu mitomicină.

Acul trebuie să rămână în vasul de sânge în timpul administrării mitomicinei. Dacă acul iese sau se slăbește sau dacă medicamentul se scurge în țesutul de lângă vasul sanguin (este posibil să simțiți disconfort sau durere), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă utilizați mai mult Mitomicină Accord decât ar trebui

Dacă ați primit accidental o doză mai mare, puteți prezenta simptome cum sunt febră, greață, vărsături și tulburări ale sângelui. Medicul dumneavoastră vă poate administra un tratament de susținere pentru orice simptome care pot apărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile în urma administrării într-o venă

Reacție alergică severă (simptomele pot include slăbiciune, erupție trecătoare pe piele sau urticarie, mâncărimi, umflarea buzelor, feței și căilor respiratorii cu dificultate la respirație, pierderea conștienței – foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Pot apărea afecțiuni pulmonare severe, manifestate prin scurtare a respirației, tuse seacă și raluri crepitante (zgomote scurte și repetate) la inspirație (pneumonie interstițială), precum și disfuncție renală severă (nefrotoxicitate). Dacă observați oricare dintre reacțiile de mai sus, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul cu mitomicină trebuie întrerupt.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Afecțiuni ale sângelui: inhibare a producerii de celule ale sângelui în măduva osoasă, număr scăzut de celule albe ale sângelui (leucopenie), cu creștere a riscului de infecții, număr scăzut de plachete sanguine (trombopenie), ce duce la vânătăi și sângerări
- Greață și vărsături

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Afecțiuni pulmonare manifestate prin scurtare a respirației, tuse seacă și raluri crepitante (zgomete scurte și repetate) la inspirație (pneumonie interstițială)
- Dificultăți la respirație (dispnee), tuse, scurtare a respirației
- Erupecii trecătoare pe piele și iritație a pielii
- Amorțeli, umflături și înroșire însoțită de durere a palmelor și tălpilor (eritem palmoplantar)
- Tulburări ale rinichilor (disfuncție renală, nefrotoxicitate, glomerulopatie, valori crescute ale creatininei în sânge) – este posibil ca rinichii să nu poată funcționa
- Inflamarea țesutului conjunctiv (celulită) și moartea țesutului (necroză tisulară) în cazul injectării accidentale a mitomicinei în țesutul înconjurător (extravazare)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Inflamație a membranelor mucoase (mucozită)
- Inflamație a membranelor mucoase de la nivelul gurii (stomatită)
- Diaree
- Cădere a părului (alopecie)
- Febră
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Infecții care pun viața în pericol
- Otrăvire a sângelui (septicemie)
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge, uneori împreună cu insuficiență renală acută (anemie hemolitică, anemie hemolitică microangiopatică (sindrom AHMA), sindrom hemolitic-uremic (SHU))
- Pierderea funcției cardiace (insuficiență cardiacă) după un tratament anterior cu medicamente împotriva cancerului (antraciclina)
- Creșterea tensiunii arteriale în plămâni, de exemplu care produce scurtare a respirației, amețeli și leșin (hipertensiune arterială pulmonară)
- Boală care implică obstrucția venelor din plămâni (boală pulmonară veno-ocluzivă, BPVO)
- Boală a ficatului (disfuncție hepatică)
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului (transaminaze)
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- Boală care implică obstrucția venelor mici din ficat (boală hepatică veno-ocluzivă, BHVO) care duce la retenția de lichide, creșterea dimensiunii ficatului și niveluri crescute de bilirubină în sânge
- Erupecii pe tot corpul

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Reacție alergică severă (simptomele pot include slăbiciune, erupție pe piele sau urticarie, mâncărimi, umflarea buzelor, feței și căilor respiratorii cu dificultăți la respirație, pierdere a conștienței).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mitomicină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mitomicină Accord

- Substanța activă este mitomicina.
- Cealaltă componentă este manitol (E 421).

Cum arată Mitomicină Accord și conținutul ambalajului

Mitomicină Accord este o pulbere sau un pulbere compactă de culoare albastru-violet pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă, ambalată în flcon din sticlă de culoare brună, cu dop din cauciuc bromobutilic și sigiliu de aluminiu de culoare albastru-regal.

Flaconul de 40 mg este ambalat în cutii cu 1 sau 5 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Cehă	Mitomycin Accord
Estonia	Mitomycin Accord
Germania	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion
Italia	Mitomicina Accord Healthcare
Olanda	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portugalia	Mitomicina Accord
Polonia	Mitomycin Accord
România	Mitomicină Accord 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Republica Slovacă	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Spania	Mitomicina Accord 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión
Marea Britanie	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Următoarele informații se adresează numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații generale

Este esențial ca injecția să fie administrată intravenos. În cazul în care produsul medicamentos este injectat perivascular, necroza extinsă poate avea loc în zona respectivă. Pentru a evita necroza următoarele recomandări se aplică:

- Injecții întotdeauna într-o venă mare din braț.
- Nu se injectează direct intravenos, ci în tubul unei perfuzii bune, care funcționează în siguranță.
- Înainte de scoate canula după administrare venoasă centrală, clățiți-o pentru câteva minute folosind perfuzia, pentru a elibera orice mitomicină reziduală.

Dacă apare extravazarea, se recomandă ca zona să fie infiltrată imediat cu soluție de hidrogenocarbonat de sodiu 8,4%, urmată de injectarea a 4 mg de dexametazonă. Administrarea unei injecții de 200 mg de vitamina B6 poate ajuta la regenerarea țesutului afectat.

Trebuie evitat contactul cu pielea și membranele mucoase.

Doze și mod de administrare

Dozele recomandate pentru administrarea intravenoasă sunt de 10-20 mg/m² suprafață corporală la interval de 6-8 săptămâni, de 8-12 mg/m² suprafață corporală la interval de 3-4 săptămâni sau de 5-10 mg/m² suprafață corporală la interval de 1-6 săptămâni. O doză mai mare de 20 mg/m² rezultă în mai multe manifestări toxice fără beneficii terapeutice. Doza cumulativă maximă de mitomicină este de 60 mg/m². Mitomicina este destinată injectării intravenoase sau perfuziei după dizolvare. Mitomicină Accord 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă nu poate fi reconstituit cu apă.

Conținutul flaconului de 40 mg trebuie reconstituit cu 80 ml ser fiziologic sau soluție de glucoză 20%.

Conținutul flaconului de 40 mg nu poate fi reconstituit la o concentrație de 1 mg/ml. Dacă această concentrație este necesară, trebuie utilizat alt medicament.

Lichid pentru reconstituire/diluare	Concentrație	Interval pH	Osmolalitate
Ser fiziologic	0,5 mg/ml, (reconstituire) 0,1 mg/ml (diluare)	4,5 – 7,5	Aprox. 290 mOsm/Kg

Soluție de glucoză 20%	0,5 mg/ml, (reconstituire) 0,1 mg/ml (diluare)	3,5 – 7,0	Aprox. 1100 mOsm/Kg
---------------------------	---	-----------	------------------------

Soluția reconstituită este limpede, de culoare albastru-violet, lipsită de particule vizibile.

Personalul medical care poartă o sarcină nu trebuie să se ocupe de și/sau să administreze medicamentul. Mitomicină Accord nu trebuie să intre în contact cu pielea. Dacă se întâmplă asta, trebuie spălată cu bicarbonat de sodiu 8,4%, urmat de apă și săpun. Nu trebuie utilizate creme de mâini sau emolienți, deoarece pot ajuta la penetrarea medicamentului în țesutul epidermic.

În caz de contact cu ochiul, acesta ar trebui să fie clătit de mai multe ori cu ser fiziologic. Apoi trebuie ținut sub observație mai multe zile pentru semne de leziuni corneene. Dacă este necesar, trebuie instituit tratament adecvat.

Medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Conținutul flacoanelor este pentru o singură utilizare. Soluția nefolosită trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Note:

- Mitomicină Accord nu trebuie utilizat în injecții mixte.
- Alte soluții pentru injecție sau perfuzie trebuie administrate separat.
- Este esențial ca injecția să fie administrată intravenos.