

NAVODILO ZA UPORABO

Mitomycin Accord 10 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo

Mitomycin Accord 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
mitomicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mitomicin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mitomicin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mitomicin Accord in za kaj ga uporabljamo

Mitomycin je zdravilo za zdravljenje raka. Mitomicin prepreči ali močno upočasni delitev aktivnih celic, ker na različne načine vpliva na njihovo presnovo. Terapevtska uporaba zdravil za zdravljenje raka temelji na dejstvu, da je ena od razlik med rakavimi in normalnimi celicami v telesu, hitrejša delitev rakavih celic zaradi njihove nenadzorovane rasti.

Terapevtske indikacije

Mitomycin se uporablja za lajšanje simptomov pri zdravljenju raka (paliativno zdravljenje raka).

Intravenska uporaba

Intravensko se zdravilo uporablja bodisi kot samostojno zdravljenje (monokemoterapija), tj. kot zdravljenje z eno samo učinkovino, bodisi kot del kombinirane citostatične kemoterapije, tj. kot zdravljenje z več učinkovinami. Mitomicin je učinkovit pri naslednjih tumorjih pri odraslih:

- napredovalem metastatskem raku želodca (karcinom želodca)
- napredovalem in/ali metastatskem raku dojke (karcinom dojke)
- raku pljuč (nedrobnocelični karcinom pljuč)
- napredovalem raku trebušne slinavke (karcinom trebušne slinavke)

Intravezikalna uporaba

Uporaba v sečnem mehurju (intravezikalna uporaba) za preprečevanje ponovitve v primeru površinskega raka sečnega mehurja po odstranitvi tkiva skozi sečnico (transuretralna resekcija) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin Accord

Ne uporabljajte zdravila Mitomicin Accord:

- če ste alergični na mitomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- med obdobjem dojenja: med zdravljenjem z mitomicinom ne smete dojiti;
- v primeru **intravenske** uporabe (injekcije ali infuzije v žilo), če imate zelo zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (tako rdečih in belih krvnih celic kot tudi krvnih ploščic [pancitopenija]), zmanjšano število zgolj belih krvnih celic (levkopenija) ali zgolj krvnih ploščic (trombocitopenija), če ste nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza) ali imate akutne okužbe (bolezni, ki jih povzročajo patogeni);
- v primeru **intravezikalne** uporabe (uporabe v sečnem mehurju);
- če imate predrto steno sečnega mehurja;
- če imate vnetje sečnega mehurja (cistitis).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mitomicin Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posebna previdnost je med uporabo zdravila Mitomicin Accord potrebna v naslednjih primerih:

- če imate okvarjeno delovanje pljuč, ledvic ali jeter;
- če vaše splošno zdravstveno stanje ni dobro;
- če prejemate zdravljenje z radioterapijo (obsevanjem);
- če prejemate druga citostatična zdravila (snovi, ki zavirajo rast in/ali razmnoževanje celic);
- če imate vnetje sečnega mehurja (v primeru intravezikalne uporabe zdravila);
- če so vam povedali, da imate depresijo kostnega mozga (tj. da vaš kostni mozeg ne more izdelovati krvnih celic, ki jih potrebujete); ta se lahko poslabša (zlasti pri starejših osebah in med dolgotrajnim zdravljenjem z mitomicinom). V primeru depresije kostnega mozga je potek okužb lahko težji in razvijejo se lahko stanja s smrtnim izidom.
- če ste zmožni imeti otroka, kajti mitomicin lahko poslabša vašo zmožnost, da bi imeli otroke v prihodnje;
- če ste nagnjeni h krvavitvam in če sumite na pojav nalezljive bolezni;
- če ste imunizirani s cepivi z živimi virusi, kar poveča tveganje za okužbe.

Mitomicin je snov, ki lahko povzroči pomembne dedne spremembe v genetskem materialu in lahko potencialno povzroči raka pri ljudeh.

Intravezikalna uporaba

Če občutite bolečine v trebuhu ali medeničnem predelu, ki se pojavijo takoj po dajanju zdravila Mitomicin Accord v sečni mehur ali nekaj tednov ali mesecev po njem, takoj obvestite zdravnika. Morda bo zdravnik moral opraviti ultrazvok trebuha, da bo ugotovil vzrok bolečin.

Izogibajte se stiku s kožo in sluznico.

Po intravezikalni instilaciji v sečni mehur preberite navodila za splošno higieno:

Priporočljivo je, da se med uriniranjem usedete, preprečite razlitje urina in si po uriniranju umijete roke in genitalije. To velja zlasti za prvo uriniranje po uporabi mitomicina.

Zdravljenje boste prejemali pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje s to vrsto zdravljenja, tako da bo čim manj neželenih učinkov na mestu injiciranja.

Otroci in mladostniki

Mitomicina ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Mitomicin Accord

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, če se mitomicin daje v sečni mehur (intravezikalna uporaba).

Možno medsebojno delovanje z drugimi zdravili med injiciranjem ali infundiranjem v krvno žilo (intravenska uporaba)

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Dodatna uporaba drugih zdravljenj (zlasti drugih zdravil proti raku, obsevanja), ki imajo prav tako lahko škodljive učinke, lahko poveča neželene učinke mitomicina.

Kombinacija z vinka alkaloidi ali bleomicinom (zdravili iz skupine citostatikov) lahko okrepi škodljive učinke na pljuča.

O povečanem tveganju za določeno obliko ledvične bolezni (hemolitično-uremični sindrom) so poročali pri bolnikih, ki so sočasno prejemali intravenski mitomicin in 5-fluorouracil ali tamoksifen.

Iz študij na živalih je znano, da se učinek mitomicina izgubi, če je uporabljen skupaj z vitaminom B₆.

Med zdravljenjem z mitomicinom ne smete biti cepljeni s cepivi z živimi virusi, saj se lahko poveča tveganje za okužbo z živim cepivom.

Mitomicin lahko okrepi škodljiv učinek adriamicina (doksorubicina, zdravila iz skupine citostatikov) na srce.

Upoštevajte, da zgoraj našteto velja tudi za zdravila, ki ste jih uporabljali v zadnjem času.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Mitomycin lahko povzroči dedne genske poškodbe in lahko škodljivo vpliva na razvoj zarodka. Med zdravljenjem z mitomicinom ne smete zanositi. Če zanosite, je potrebno genetsko svetovanje.

Mitomicina se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Če je med nosečnostjo zdravljenje z mitomicinom nujno, mora zdravnik pretehtati koristi zdravljenja in tveganja škodljivih učinkov na otroka.

Plodnost/kontracepcija pri moških in ženskah

Če ste ženska v rodni dobi, lahko mitomicin vpliva na vašo sposobnost zanositve v prihodnosti. Bolniki in bolnice morajo med zdravljenjem in vsaj še šest mesecev po koncu zdravljenja uporabljati kontracepcijsko zaščito. Če med tem obdobjem vseeno zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Mitomycin lahko povzroči dedne genske poškodbe. Moškim, ki se zdravijo z mitomicinom, se zato svetuje, da med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem ne spočejo otroka ter da se pred začetkom zdravljenja posvetujejo o shranjevanju sperme zaradi možnosti nepopravljive neplodnosti, ki jo povzroči zdravljenje z mitomicinom.

Dojenje

Mitomycin verjetno prehaja v materino mleko. Pred začetkom uporabe mitomicina morate nehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tudi če je to zdravilo uporabljeno po navodilih, lahko povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje ter vam tako poslabša reakcijski čas v tolikšni meri, da je prizadeta vaša sposobnost vožnje motornih vozil ali upravljanja strojev. To v še večji meri velja v primeru sočasnega uživanja alkohola.

3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin Accord

Zdravilo Mitomicin Accord smejo dajati le zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje s takšnim zdravljenjem.

Zdravilo Mitomicin Accord je po raztapljanju namenjeno za injiciranje ali infundiranje v žilo (intravenska uporaba) ali za uporabo v sečnem mehurju (intravezikalna uporaba).

Zdravnik vam bo predpisal za vas primeren odmerek in shemo zdravljenja.

Preden dobite mitomicin v obliki injekcije ali infuzije v veno, je priporočljivo opraviti preiskavo krvi in preveriti delovanje pljuč, ledvic in jeter, da bi izključili bolezni, ki bi se med zdravljenjem z mitomicinom lahko poslabšale.

Igla mora med dajanjem mitomicina ostati v veni. Če igla zdrsne ven ali ni več trdno fiksirana, ali če zdravilo izteka v tkivo zunaj vene (v tem primeru se vam lahko pojavita nelagodje ali bolečina), morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Intravezikalna uporaba

Zdravilo Mitomicin Accord se s katetrom vbrizga v sečni mehur pod nizkim tlakom. Pred zdravljenjem morate izprazniti sečni mehur. Zdravilo mora ostati v sečnem mehurju 1–2 uri. Da bi to omogočili, pred, med in po zdravljenju ne smete piti preveč tekočine. Medtem ko raztopina ostane v sečnem mehurju, mora biti v zadostnem stiku s celotno površino sluznice sečnega mehurja, pri čemer pa pomaga gibanje. Po 2 urah morate izprazniti sečni mehur v sedečem položaju, da preprečite razlitje.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Mitomicin Accord, kot bi smeli

Če ste pomotoma dobili prevelik odmerek, se vam lahko pojavijo simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje, bruhanje in krvne motnje. Zdravnik vam lahko predpiše podporno zdravljenje za vsak simptom, ki bi se pojavil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki po dajanju zdravila v veno

Huda alergijska reakcija (med simptomi so lahko omedlevica, izpuščaj na koži ali koprivnica, srbenje, oteklost ustnic, obraza in dihal s težkim dihanjem, izguba zavesti – zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)). Pojavita se lahko huda bolezen pljuč, ki se kaže s kratko sapo, suhim kašljem in pokanjem med vdihom (intersticijska pljučnica), in hudo poslabšanje delovanja ledvic (nefrotoksičnost, ko izločate malo ali nič urina). Če opazite katerega od naštetih učinkov, o tem nemudoma obvestite zdravnika, ker je zdravljenje z mitomicinom treba ustaviti.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zavrto nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu (supresija kostnega mozga)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija), ki poveča tveganje za okužbe
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroči podplutbe in krvavitve
- občutek slabosti (navzea) in siljenje na bruhanje (bruhanje)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolezen pljuč, ki se kaže s kratko sapo, suhim kašljem in slišnimi poki med vdihom (intersticijska pljučnica)
- oteženo dihanje (dispneja), kašelj, kratka sapa
- izpuščaji na koži (eksantem)
- alergijski kožni izpuščaj
- kožni izpuščaj zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis)
- omrtvičenost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmarno-plantarni eritem)
- bolezen ledvic (poslabšano delovanje ledvic, nefrotoksičnost, glomerulopatija, zvečana koncentracija kreatinina v krvi) – ledvice morda ne morejo delovati
- vnetje vezivnega tkiva (celulitis) in odmiranje tkiva (nekroza tkiva) po nenamernem injiciranju v okoliško tkivo (ekstravazacija)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje sluznic prebavnega trakta (mukozitis)
- vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- driska
- izpadanje las (alopecija)
- zvišana telesna temperatura
- izguba apetita (anoreksija)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- smrtno nevarna okužba
- zastrupitev krvi (sepsa)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, včasih obenem z akutnim poslabšanjem delovanja ledvic (hemolitična anemija)
- modrice (purpura) ter rdeče in vijolične pike (petehije) na koži (trombotična trombocitopenična purpura)
- vrsta hemolitične anemije, ki jo povzročajo dejavniki v manjših krvnih žilah (mikroangiopatična hemolitična anemija (sindrom MAHA))
- posebna oblika odpovedi ledvic (hemolitično-uremični sindrom, HUS), za katero je značilno uničenje rdečih krvnih celic, ki presega nastajanje kostnega mozga (hemolitična anemija), akutna odpoved ledvic in nizko število trombocitov
- poslabšanje delovanja srca (srčno popuščanje) po predhodnem zdravljenju z drugimi zdravili proti raku (antraciklini)
- zvišan krvni tlak v pljučnem žilju, ki povzroči npr. kratko sapo, omotico in omedlevico (pljučna hipertenzija)
- obstruktivna bolezen pljučnih ven (pljučna venookluzivna bolezen (PVOD))
- bolezen jeter (poslabšano delovanje jeter)
- zvišana vrednost jetrnih encimov (transaminaz)
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica)
- zapora malih žil v jetrih (jetrna venookluzivna bolezen), ki povzroči zastajanje tekočine, povečanje jeter in zvečano koncentracijo bilirubina v krvi
- razširjen izpuščaj na koži (generaliziran eksantem)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- huda alergijska reakcija (simptomi lahko vključujejo omedlevico, kožni izpuščaj ali koprivnico, srbenje, otekanje ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izgubo zavesti)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- okužbe
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)

Možni neželeni učinki po uporabi v sečnem mehurju (intravezikalna uporaba)

Če opazite katero koli od naslednjih reakcij (ki so bile zelo redko opažene po instilaciji v sečni mehur), takoj obvestite zdravnika, saj bo treba zdravljenje z mitomicinom prekiniti:

- huda alergijska reakcija s simptomi, kot so omedlevica, kožni izpuščaji ali koprivnica, srbenje, otekanje ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izguba zavesti
- huda pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučnica)
- huda ledvična disfunkcija: ledvična bolezen, pri kateri izločate malo ali nič urina
- bolečine v medenici ali trebuhu

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- lokalizirani izpuščaji na koži (lokalni eksantem)
- alergijski kožni izpuščaji
- kožni izpuščaji zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis)
- omrtvičenost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmarno-plantarna eritrodisestezijska (PPE)/sindrom dlani in stopal)
- vnetje sečnega mehurja (cistitis) – spremlja ga lahko kri v sečnem mehurju/urinu
- boleče uriniranje, prepogosto uriniranje, včasih ponoči (disurija, polakisurija, nokturija)
- kri v urinu (hematurija)
- lokalno draženje stene sečnega mehurja

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- razširjen izpuščaji na koži (generaliziran eksantem)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hudo vnetje sečnega mehurja, pri katerem se lahko pojavi odmrtje tkiva v delih stene sečnega mehurja (alergijski cistitis, nekrotizirajoči cistitis)
- zožitev (stenoza) iztočnega dela sečil
- zmanjšanje zmogljivosti sečnega mehurja
- nalaganje kalcija na stene sečnega mehurja (kalcifikacija stene sečnega mehurja)
- delna pretvorba tkiva stene sečnega mehurja v vezivno tkivo (fibroza stene sečnega mehurja)
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija), ki poveča tveganje za okužbe
- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), ki povzroča modrice in krvavitve
- sistemske alergijske reakcije
- pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučna bolezen)
- povečane vrednosti jetrnih encimov (povečane transaminaze)
- izpadanje las (alopecija)
- občutek slabosti (navzea) in slabost (bruhanje)
- driska
- ledvična bolezen (ledvična disfunkcija), pri kateri izločate malo ali nič urina
- vročina

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če mitomicin nehoče zaide v druge predele poleg sečnega mehurja:

- poškodba sečnega mehurja
- gnojni žep v trebuhu (abscess)
- odmrtje (maščobnega) tkiva (nekroza) v predelu okoli
- vezikalna fistula

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mitomicin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila Mitomicin Accord niso potrebna posebna navodila.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

Zdravila Mitomicin Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mitomicin Accord

- Učinkovina je mitomicin.
- Druga sestavina zdravila je manitol.

Viale z 10 mg in 20 mg mitomicina so pakirane v škatlah, ki vsebujejo 1 ali 5 vial.

Izgled zdravila Mitomicin Accord in vsebina pakiranja

Mitomicin Accord prašek za raztopino za injiciranje je prašek, katerega je pred injiciranjem potrebno zmešati. Pakiran je v steklenih vialah z gumijastim zamaškom in aluminjsko zaporko.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Mitomicin Accord

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009, Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung

Belgija	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bolgarija	Mitomycin Accord 2mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Ciper	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Česka	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estonija	Mitomycin Accord
Nemčija	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Finska	Mitomycin Accord 20 mg Injektio/infuusiokuiva-aine liuosta varten virtsarakkoon
Francija	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Islandija	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Italija	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 2mg/10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Nizozemska	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugalska	Mitomicina Accord
Poljska	Mitomycin Accord
Španija	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Slovenija	Mitomicin Accord 10 mg, 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Slovaška	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Združeno kraljestvo (Severna Irsk)	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 2. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Splošne informacije

Ključnega pomena je, da je injekcija dana intravensko. Če je zdravilo injicirano perivazalno (v tkivo okoli žile), se v prizadetem predelu pojavi obsežna nekroza tkiva. Za preprečitev nekroze veljajo naslednja priporočila:

- Zdravilo vedno injicirajte v velike vene na rokah.
- Ne injicirajte neposredno v veno, temveč raje injicirajte v cevko infuzijskega sistema z dobrim in varnim pretokom.
- Preden odstranite kanilo po dajanju zdravila v centralno veno, jo nekaj minut izpirajte z infuzijo, da boste odstranili morebiten ostanek mitomicina.

Če pride do ekstravazacije, je predel priporočljivo nemudoma infiltrirati z 8,4 % raztopino natrijevega hidrogenkarbonata, temu pa naj sledi injiciranje 4 mg deksametazona. Sistemsko injiciranje 200 mg vitamina B₆ lahko do neke mere pripomore k obnovi prizadetega tkiva.

Izogibati se je treba stiku s kožo in sluznicami.

Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za intravensko uporabo je 10-20 mg/m² telesne površine na 6 do 8 tednov, 8-12 mg/m² telesne površine na 3 do 4 tedne ali 5-10 mg/m² telesne površine na 1 do 6 tednov. Pri odmerkih večjih od 20 mg/m² so se pojavile manifestacije toksičnosti brez terapevtskih koristi. Največji kumulativni odmerek mitomicina je 60 mg/m². Priporočeni odmerek za intravezikalno uporabo je vnos 20-40 mg mitomicina v sečni mehur na teden, 8 do 12 tednov. Alternativno priporočeno odmerjanje za preprečitev ponovitve površinskih tumorjev sečnega mehurja je vnos 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg telesne mase) v sečni mehur po uretralnem katetru od 1- do 3-krat na teden. Raztopina se mora v sečnem mehurju zadržati 1-2 uri.

Mitomicin je namenjen za intravensko injiciranje ali infundiranje ali za intravezikalno uporabo po raztapljanju.

Intravenska uporaba:

Zdravila Mitomicin Accord 10 mg in 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se ne sme rekonstituirati v vodi.

Vsebino viala je treba rekonstituirati s fiziološko raztopino ali 20 % raztopino glukoze, v razmerju:

10 ml za 10 mg mitomicina

20 ml za 20 mg mitomicina

Raztopina za rekonstitucijo/razredčenje	Koncentracija	pH območje	Osmolalnost
Fiziološka raztopina	1,0 mg/ml (rekonstitucija) 0,1 mg/ml (redčenje)	4,5 – 7,5	Pribl. 290 mOsm/Kg
20 % raztopina glukoze	1,0 mg/ml (rekonstitucija) 0,1 mg/ml (redčenje)	3,5 – 7,0	Pribl. 1100 mOsm/Kg

Intravezikalna uporaba:

Vsebino viala je treba rekonstituirati s fiziološko raztopino ali fosfatnim pufrom s pH 7,4, ali vodo za injekcije v razmerju:

10 ml za 10 mg mitomicina

20 ml za 20 mg mitomicina

Raztopina za rekonstitucijo	Koncentracija	pH območje	Osmolalnost
Fiziološka raztopina	1,0 mg/ml	4,5 – 7,5	Pribl. 290 mOsm/kg
Fosfatni pufer pH 7,4	1,0 mg/ml	6,0 – 8,5	Pribl. 185 mOsm/kg
Voda za injekcije	1,0 mg/ml	5,0 – 7,5	Osmolarnost: 5-15 mOsm/kg

Noseče zdravstvene delavke ne smejo ravnati s tem zdravilom in ga ne smejo dajati. Zdravilo Mitomicin Accord ne sme priti v stik s kožo. Če pride v stik s kožo, je treba kožo večkrat umiti z 8,4 % raztopino natrijevega hidrogenkarbonata, nato pa z milom in vodo. Krem za roke ali učinkovin, ki mehčajo kožo, se ne sme uporabljati, ker lahko pripomorejo k prodiranju zdravila v epidermalno tkivo.

Če pride zdravilo v stik z očmi, je treba oči večkrat sprati s fiziološko raztopino. Nato je treba oko več dni spremljati za morebiten pojav znakov okvare roženice. Če je potrebno, je treba uvesti ustrezno zdravljenje.

Rekonstituirana raztopina je bistra, modro vijoličasta, brez vidnih delcev.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rekonstituirano zdravilo je treba uporabiti takoj.

Opozorilo:

- Zdravila Mitomicin Accord se ne sme uporabljati v mešanih injekcijah.
- Druge raztopine za injiciranje ali raztopine za infundiranje je treba uporabiti ločeno.
- Ključnega pomena je, da je injekcija dana intravensko.