

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mitomicina medac, 20 mg,
pó e solvente para solução intravesical

Mitomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
 - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
 - Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
 - Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac
3. Como utilizar Mitomicina medac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mitomicina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado

A mitomicina é um fármaco destinado ao tratamento do cancro, ou seja, é um medicamento que previne ou retarda consideravelmente a divisão de células ativas, ao influenciar o seu mecanismo de diversas formas. A utilização terapêutica de citostáticos no tratamento do cancro baseia-se no facto de as células cancerígenas se distinguirem das células normais do corpo através do aumento da taxa de divisão celular, em consequência da falta de controlo do seu crescimento.

Indicações terapêuticas

Aplicação na bexiga (aplicação intravesical) para a prevenção de uma recaída em caso de cancro superficial da bexiga, após remoção de tecido através da uretra (ressecção transuretral).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac

A mitomicina só pode ser administrada se for estritamente indicado e por médicos com experiência neste tipo de terapêutica.

Não utilize Mitomicina medac

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mitomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- durante a amamentação: não pode amamentar durante o tratamento com mitomicina,
- se tem uma perfuração da parede da bexiga,
- se tem uma inflamação da bexiga (cistite).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mitomicina medac.

Precauções específicas com a utilização de Mitomicina medac

- se apresenta um estado de saúde debilitado,
- se tem problemas a nível da função pulmonar, renal ou hepática,
- se está a fazer radioterapia,
- se está a ser tratado com outros citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células),
- se lhe foi dito que tem uma depressão da medula óssea (a sua medula óssea não consegue produzir as células sanguíneas de que necessita), que pode agravar-se (especialmente nas pessoas idosas ou durante os tratamentos prolongados com mitomicina); a infeção pode agravar-se devido à depressão da medula óssea e pode levar a condições fatais,
- se está em idade fértil, uma vez que a mitomicina pode afetar a sua capacidade de ter filhos no futuro.

A mitomicina é uma substância que pode causar alterações hereditárias significativas em material genético e também pode causar cancro nos seres humanos.

Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de mitomicina em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Mitomicina medac

Não existem interações conhecidas entre a mitomicina administrada por via intravesical e outros medicamentos.

Possível interação com a terapêutica sistémica

Se outras formas de tratamento (em particular, outros medicamentos anticancerosos, radiação), que também têm um efeito nocivo sobre a medula óssea, forem utilizadas ao mesmo tempo, é possível que o efeito nocivo da mitomicina sobre a medula óssea seja intensificado.

A associação de alcaloides de vinca ou bleomicina (medicamentos que pertencem ao grupo dos citostáticos) pode intensificar o efeito nocivo sobre os pulmões.

Foi notificado um risco acrescido de uma forma particular de doença de rins (síndrome hemolítica urémica) em doentes submetidos a uma administração concomitante de mitomicina e 5-fluorouracilo ou taxoteno.

Houve notificações de experiências em animais que apontam para uma perda do efeito da mitomicina, se for administrada juntamente com a vitamina B6.

Não deve ser inoculado com vacinas “vivas” durante o tratamento com mitomicina, porque pode correr mais riscos de ser infetado pela vacina “viva”.

O efeito nocivo sobre o coração de Adriamycin (doxorubicina, um medicamento que pertence ao grupo dos citostáticos) pode ser intensificado pela mitomicina.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários e pode afetar adversamente o desenvolvimento de um embrião. Não deve engravidar durante o tratamento com mitomicina. Se engravidar, ser-lhe-á prestado aconselhamento genético. Não deve utilizar mitomicina durante a gravidez. Se está grávida, o seu médico decidirá se há uma indicação vital para a tratar com mitomicina e aconselhá-la-á sobre o risco de efeitos nocivos para o feto que estão associados ao tratamento.

Amamentação
A mitomicina passa para o leite materno. A amamentação tem de ser descontinuada durante o tratamento.

Fertilidade / Contraceção em homens e mulheres
Sendo um doente com maturidade sexual, tem de adotar medidas contraceptivas seguras ou praticar abstinência sexual durante a quimioterapia e nos 6 meses seguintes.

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários. Sendo um homem sujeito a um tratamento mitomicina, será aconselhado a não conceber durante o tratamento e até 6 meses depois, assim como a procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes da terapia terapêutica, devido à possibilidade de infertilidade irreversível causada pela terapêutica com mitomicina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando é utilizado de acordo com as indicações, este medicamento pode causar náuseas e vômitos e, por conseguinte, prolongar os seus tempos de reação, ao ponto de comprometer a sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. Isto aplica-se particularmente se for associado ao álcool.

3. Como utilizar Mitomicina medac

A mitomicina apenas deve ser administrada por profissionais de saúde, com experiência neste tipo de terapêutica.

A mitomicina destina-se a ser utilizada na aplicação direta na bexiga (instilação intravesical ou intra-arterial), após dissolução.

O seu médico prescreverá a dose adequada para si.

Se utilizar mais Mitomicina medac do que deveria

Se lhe for administrada acidentalmente uma dose mais elevada, pode ter sintomas como febre, náuseas, vômitos e perturbações a nível do sangue. O seu

médico pode dar-lhe um tratamento de suporte para quaisquer sintomas que possam ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Possíveis efeitos secundários após instilação na bexiga

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inflamação da bexiga (cistite) que pode ser acompanhada por sangue na bexiga/urina
- micção com dor (disúria)
- micção frequente à noite (notúria)
- micção excessivamente frequente (polaquúria)
- sangue na urina (hematúria)
- irritação local da parede da bexiga
- erupção cutânea localizada (exantema local)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite de contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação da bexiga com danos nos tecidos (cistite necrotizante)
- inflamação da bexiga (cistite) alérgica (eosinofílica)
- estreitamento (estenoses) do trato urinário
- redução da capacidade da bexiga
- depósitos de cálcio na parede da bexiga (calcificação da parede da bexiga)
- conversão parcial do tecido da parede da bexiga em tecido conjuntivo fibroso da parede da bexiga)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- reações alérgicas sistémicas
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (doença pulmonar intersticial)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (transaminases)
- queda de cabelo (alopecia)
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vômitos)
- diarreia
- doença de rins (disfunção renal) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar
- febre

Possíveis efeitos secundários após administração numa veia

Pode ocorrer uma reação alérgica grave (sintomas podem incluir desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)).

Pode ocorrer um distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira aquando da inspiração (doença pulmonar intersticial), assim como disfunção renal grave, doença de rins que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar, etc.

Se detetar alguma das reações supracitadas, informe o seu médico de imediato, porque a terapêutica com mitomicina tem de ser interrompida.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (supressão da medula óssea)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vômitos)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (pneumonia intersticial)
- dificuldade em respirar (dispneia), tosse, falta de ar
- erupção cutânea (exantema)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite por contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)
- problemas de rins (disfunção renal, nefrotóxicidade, glomerulopatia, níveis acrescidos de creatinina no sangue) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar

Em caso de infeção ou fuga da mitomicina para o tecido circundante (extravasamento)

- inflamação do tecido conjuntivo (celulite)
- morte do tecido (necrose tecidual)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação das membranas mucosas (mucosite)
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite)
- diarreia
- queda de cabelo (alopecia)
- febre
- perda de apetite (anorexia)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- infeção potencialmente fatal
- envenenamento do sangue (sepsia)
- redução no número de glóbulos vermelhos, devido a uma degradação anormal destas células (anemia hemolítica)
- falência cardíaca (insuficiência cardíaca) após terapêutica anterior com medicamentos anticancerosos (antraciclínicos)
- aumento da tensão arterial nos pulmões levando à, por exemplo, falta de ar, tosse seca e desmaio (hipertensão pulmonar)

doença envolvendo a obstrução das veias nos pulmões (doença pulmonar veno-oclusiva: DPVO)

doença do fígado (disfunção hepática)

níveis acrescidos de enzimas hepáticas (transaminases)

amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)

doença envolvendo a obstrução das veias no fígado (doença veno-oclusiva [DVO] do fígado)

erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

uma forma específica de falência renal (síndrome hemolítico urémico: SHU), caracterizada por anemia hemolítica, insuficiência renal aguda e um número reduzido de plaquetas

um tipo de anemia hemolítica causada por fatores em pequenos vasos sanguíneos (anemia hemolítica microangiopática: AHMA)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- reação alérgica grave (sintomas podem incluir desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência)

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: + 351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/>
page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mitomicina medac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mitomycin medac 20 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung
zur intravesikalen Anwendung

Mitomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mitomycin medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin medac beachten?
3. Wie ist Mitomycin medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitomycin medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mitomycin medac und wofür wird es angewendet?

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung. Es beeinflusst auf verschiedene Weisen den Stoffwechsel aktiver Zellen, so dass deren Teilung verhindert oder erheblich verzögert wird. Die therapeutische Anwendung so genannter Zytostatika in der Krebstherapie beruht auf der Tatsache, dass Krebszellen sich unter anderem durch eine erhöhte Zellteilungsrate von normalen Körperzellen unterscheiden, da ihr Wachstum unkontrolliert erfolgt.

Anwendungsgebiete

Anwendung in der Harnblase (intravesikale Anwendung) zur Verhinderung eines Rezidivs bei oberflächlichem Harnblasenkrebs nach einer Gewebsentfernung durch die Harnröhre (transurethrale Resektion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin medac beachten?

Mitomycin darf nur bei strenger Indikation von Ärzten angewendet werden, die über Erfahrung mit dieser Art der Therapie verfügen.

Mitomycin medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Stillzeit: Sie dürfen während der Behandlung mit Mitomycin nicht stillen.
- wenn Ihre Blasenwand perforiert ist,
- wenn Ihre Harnblase entzündet ist (Zystitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mitomycin medac anwenden.

Bei der Anwendung von Mitomycin medac, ist besondere Vorsicht geboten.

- wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist,
- wenn Ihre Lungen-, Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten,
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum/ die Zellteilung hemmen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression festgestellt wurde (die blutbildende Funktion des Knochenmarks also herabgesetzt ist), kann diese sich verschlechtern (besonders bei älteren Menschen oder bei einer Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich dann im Knochenmarkdepression verschlimmern und tödlich verlaufen,
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, da Mitomycin die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Mitomycin ist eine Substanz, die beim Menschen erhebliche Veränderungen des Erbguts und Krebs verursachen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Mitomycin bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Mitomycin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei intravesikaler Anwendung von Mitomycin sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Mögliche Wechselwirkungen der systemischen Therapie

Wenn Sie zur gleichen Zeit andere Formen der Behandlung erhalten (insbesondere andere Arzneimittel gegen Krebs, Bestrahlung), die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark haben, kann die schädigende Wirkung von Mitomycin auf das Knochenmark verstärkt werden.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin (Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) kann die schädigende Wirkung auf die Lungen verstärken.

Bei Patienten, die Mitomycin begleitend zu 5-Fluorouracil oder Taxanen erhalten, wurde ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Nierenerkrankung (hämolytisch-urämisches Syndrom) beobachtet.

Berichte aus tierexperimentellen Studien weisen darauf hin, dass Mitomycin bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin B₆ seine Wirkung verliert.

Während der Behandlung mit Mitomycin dürfen Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten, weil dadurch das Risiko einer Infektion mit dem Lebendimpfstoff bei Ihnen erhöht würde.

Mitomycin kann die herzscheidende Wirkung von Adriamycin (Doxorubicin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mitomycin kann Schädigungen des Erbguts verursachen und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Sie dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden, muss eine genetische Beratung angeboten werden. Sie dürfen Mitomycin während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob für die Behandlung mit Mitomycin eine vitale Indikation bei Ihnen vorliegt. Er wird Sie hinsichtlich des mit der Behandlung verbundenen Risikos schädlicher Auswirkungen auf das ungeborene Kind beraten.

Stillzeit

Mitomycin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit / Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Als Patient im geschlechtlichen Alter müssen Sie während der Chemotherapie und bis zu 6 Monate danach eine Empfängnisverhütungsmethode anwenden oder sexuelle Abstinenz praktizieren.

Mitomycin kann Schädigungen am Erbgut verursachen. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da durch die Therapie mit Mitomycin eine dauerhafte Zeugungsunfähigkeit verursacht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann dieses Arzneimittel Übelkeit und Erbrechen auslösen und dadurch das Reaktionsvermögen soweit herabsetzen, dass die Fähigkeit zum Führen eines Motorfahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

3. Wie ist Mitomycin medac anzuwenden?

Mitomycin darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das über Erfahrung mit dieser Art der Therapie verfügt.

Mitomycin ist zur Einträufelung in die Harnblase (intravesikale Instillation) nach Auflösung bestimmt.

Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge Mitomycin medac angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Blutbildungsstörungen auftreten. Ihr Arzt wird eine unterstützende Behandlung der möglicherweise auftretenden Symptome einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen nach der Instillation in die Blase

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blasenentzündung (Zystitis), möglicherweise in Verbindung mit Blut in der Blase/im Urin
- Schmerzen beim Harmlassen (Dysurie)
- häufiges nächtliches Harmlassen (Nykturie)
- übermäßig häufiges Harmlassen (Pollakisurie)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- lokale Reizung der Blasenwand
- lokalisierter Hautausschlag (lokales Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheit, Schwellung und schmerzhafte Rötung der Handinnenflächen und Fußsohlen (palmar-plantares Erythem)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Blasenentzündung mit Schädigung des Blasenweges (nekrotisierende Zystitis)
- allergische (eosinophile) Blasenentzündung (Zystitis)
- Verengung (Stenose) des Harntrakts
- verringerte Blaskapazität
- Calcinatlagerungen in der Blasenwand (Kalzifizierung der Blasenwand)
- Umwandlung von Teilen des Blasenwandgewebes zu Bindegewebe (Fibrose der Blasenwand)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- systemische allergische Reaktionen
- Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstielle Lungenerkrankung)
- erhöhte Leberenzymwerte (Lang-term treatment with mitomycin; infection may be aggravated due to bone marrow depression and may lead to fatal conditions,
- if you are of child-bearing age as mitomycin may affect your ability to have children in the future.

Mögliche Nebenwirkungen nach der Anwendung über eine Vene

Es kann eine schwere allergische Reaktion (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins; bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftreten.

Schwere Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim (interstielle Pneumonie), sowie schwere renale Dysfunktion, eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung usw., können auftreten.

Wenn eine der oben genannten Reaktionen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, da die Behandlung mit Mitomycin in dem Fall abgebrochen werden muss.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarkdepression)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- Übelkeit und Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstielle Pneumonie)
- Atemnot (Dyspnoe), Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag (Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheit, Schwellung und schmerzhafte Rötung der Handinnenflächen und Fußsohlen (palmar-plantares Erythem)
- Nierenerkrankungen (renale Dysfunktion, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung

Falls Mitomycin in das umgebende Gewebe injiziert wurde oder austritt (Paravasat)

- Bindegewebentzündung (Zellulitis)
- Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Schleimhäute (Mukositis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopecie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000

6. Contents of the pack and other information

What Mitomycin medac contains

- The active substance is mitomycin.

1 vial powder for solution for intravesical use contains 20 mg mitomycin.
After reconstitution with 20 ml solvent 1 ml solution for intravesical use contains 1 mg mitomycin.

- The other ingredients are:
Powder for solution for intravesical use: Urea

Solvent for intravesical solution: Sodium chloride and water for injections

What Mitomycin medac looks like and contents of the pack

Mitomycin medac is a grey to grey-blue powder.
The solvent is a clear and colourless solution.

Mitomycin medac 20 mg, powder and solvent for intravesical solution (instillation set) is available in packs with 1, 4, 5 or 6 clear glass vials (20 ml) with a coated rubber stopper and aluminium seal. Installation sets for intravesical instillation also include 1, 4, 5 or 6 PVC bags with a volume of 20 ml containing 0.9 % sodium chloride solution and catheters.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Hungary, Iceland, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Slovak Republic, Sweden:
Mitomycin medac

Germany:
mito-medac

Italy, Portugal:
Mitomicina medac

Romania:
Mitomicină medac

Slovenia
Mitomicin medac

United Kingdom
Mitomycin medac

This leaflet was last revised in 04/2016.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Mitomycin medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die rekonstituierte Lösung ist vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mitomycin medac enthält

- Der Wirkstoff ist Mitomycin.

1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 mg Mitomycin. Nach der Rekonstitution in 20 ml Lösungsmittel enthält 1 ml Lösung zur intravesikalen Anwendung 1 mg Mitomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Urea

Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Mitomycin medac aussieht und Inhalt der Packung

Mitomycin medac ist ein graues bis graublaues Pulver.
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Es gibt eine Vielzahl intravesikaler Therapieregime für Mitomycin, die sich hinsichtlich der verwendeten Dosis, der Instillationshäufigkeit sowie der Therapiedauer unterscheiden.

Sofern nicht anders angegeben, wird Mitomycin in einer Dosierung von 20 – 40 mg einmal wöchentlich in die Harnblase instilliert. Therapieregime mit einer alle 2 Wochen, einmal monatlich oder alle 3 Monate erfolgenden Instillation können ebenfalls angewendet werden.

Die Entscheidung für das bestmögliche Regime mit optimaler Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer sollte vom Facharzt anhand der individuellen Patientensituation getroffen werden.

Der pH-Wert des Urins muss über pH 6 liegen.

Rekonstitution der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Anwendung

Der Inhalt einer Durchstechflasche Mitomycin medac (entsprechend 20 mg Mitomycin) wird in 20 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung gelöst. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare bläuliviolette Lösung bilden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zum einmaligen Gebrauch/einmaligen Einträufelung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

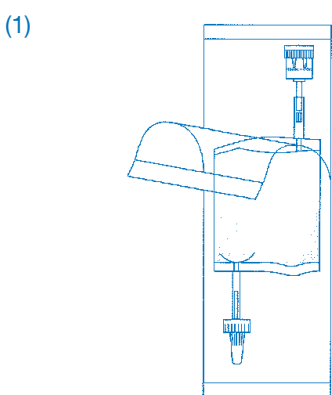
Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Mitomycin medac darf nicht in Mischinjektionen verwendet werden. Andere Injektions- oder Infusionslösungen sind gesondert anzuwenden.

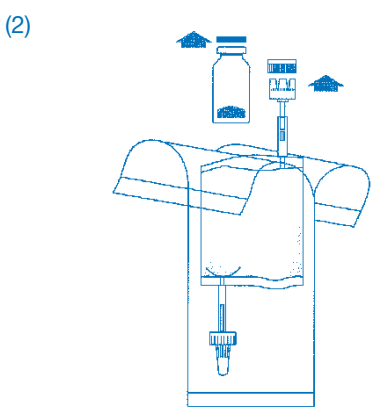
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsanleitung für das Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set)

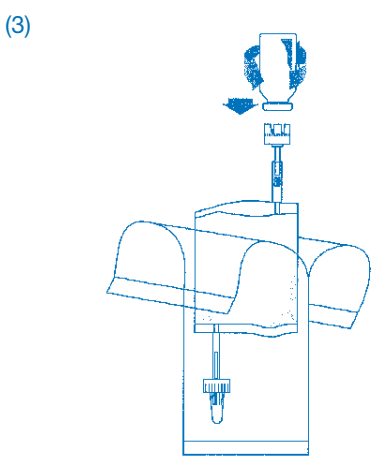
Abb. 1 – 7:



Schutzhülle aufreißen, aber nicht ganz entfernen! So bleibt die Spitze des Instillationssystems bis zuletzt vor Verunreinigung geschützt.



Verschlusskappen von der Durchstechflasche und vom Instillationssystem entfernen. Entsorgungsbeutel zurechtlegen.



Die senkrecht gehaltene Durchstechflasche fest in den Adapter des Instillationssystems drücken und ein- bis zweimal drehen.

Mitomycin medac Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set) ist in Packungen mit 1, 4, 5 oder 6 klaren Glasdurchstechflaschen (20 ml) mit beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumverschluss erhältlich. Die Instillations-Sets zur intravesikalen Instillation enthalten außerdem 1, 4, 5 oder 6 PVC-Beutel mit einem Volumen von je 20 ml, die eine 0,9 %ige Natriumchloridlösung enthalten, und Katheter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn:
Mitomycin medac

Deutschland:
mito-medac

Italien:
Mitometa

Portugal:
Mitomicina medac

Rumänien:
Mitomicină medac

Slovenien:
Mitomicin medac

Vereinigtes Königreich:
Mitomycin medac

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2016.

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Proteger a solução reconstituída da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mitomicina medac

- A substância ativa é a mitomicina.

1 frasco para injetáveis de pó para solução intravesical contém 20 mg de mitomicina. Após a reconstituição com 20 ml de solvente, 1 ml de solução intravesical contém 1 mg de mitomicina.

- Os outros componentes são:
Pó para solução intravesical: Urea

Solvente para solução intravesical: Cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mitomicina medac e conteúdo da embalagem

Mitomicina medac é um pó cinzento a azul acinzentado.
O solvente é uma solução límpida e incolor.

Mitomicina medac pó e solvente para solução intravesical (sistema de instilação) está disponível em embalagens de 1, 4, 5 ou 6 frascos para injetáveis de vidro transparente (20 ml) com uma rolha de borracha revestida e um selo de alumínio. Os sistemas de instilação para administração intravesical também incluem 1, 4, 5 ou 6 sacos em PVC com um volume de 20 ml, contendo uma solução de cloreto de sódio a 0,9% e cateteres.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Existem muitos regimes de administração intravesical para a mitomicina, variando na dose de mitomicina utilizada, na frequência de instilação e na duração da terapêutica.

Exceto especificação em contrário, a posologia de mitomicina é uma dose de 20 - 40 mg instilada na bexiga, uma vez por semana. Também podem ser utilizados regimes com instilações quinzenais, mensais ou trimestrais.

O especialista deve escolher o regime ideal, a frequência e a duração da terapêutica consoante o caso de cada doente.

O pH da urina deve ser superior a pH 6.

Reconstituição da solução intravesical pronta a utilizar

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de Mitomicina medac (equivalente a 20 mg de mitomicina) em 20 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%. O conteúdo do frasco para injetáveis tem de ser dissolvido para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

Apenas podem ser utilizadas soluções límpidas.

O conteúdo dos frascos para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única/entrada única. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

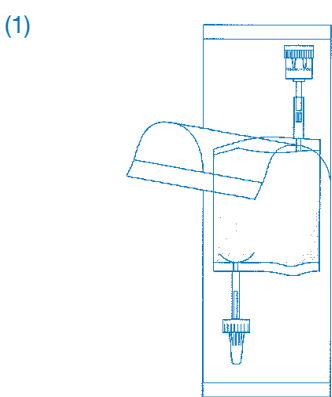
Após reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Mitomicina medac não pode ser utilizado em injeções mistas. Outras soluções injetáveis ou para perfusão têm de ser administradas separadamente.

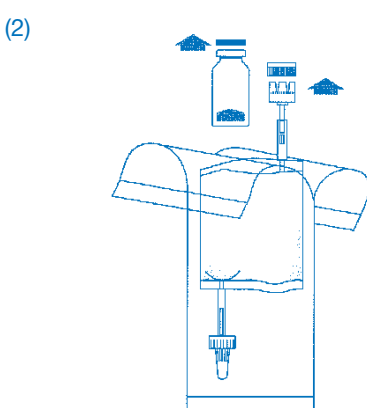
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Instruções de utilização para o solvente para solução intravesical (sistema de instilação)

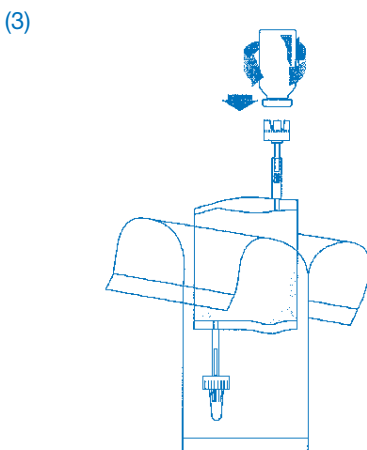
Fig. 1 – 7:



Retire a camada protetora, mas não por completo! Isto manterá a ponta do sistema de instilação protegida de contaminação até ao último instante.



Retire as cápsulas de fecho do frasco para injetáveis e do sistema de instilação. Posicione o saco para eliminação de resíduos, de modo a estar sempre à mão.



Mantendo o frasco para injetáveis na vertical, pressione-o firmemente contra o adaptador do sistema de instilação e rode uma vez ou duas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Estónia, Finlândia, Hungria, Islândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Noruega, Países Baixos, Polónia, República Checa, Suécia:
Mitomycin medac

Alemanha:
mito-medac

Itália, Portugal:
Mitomicina medac

Roménia:
Mitomicină medac

Eslovénia
Mitomicin medac

Reino Unido:
Mitomycin

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2016.