

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg,

Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 20 mg.

Mitomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mitomycin C Kyowa i w jakim celu go się stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin C Kyowa
3. Jak stosować lek Mitomycin C Kyowa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mitomycin C Kyowa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mitomycin C Kyowa i w jakim celu się go stosuje

Mitomycin C Kyowa jest antybiotykiem, należy do grupy leków znanych jako leki przeciwnowotworowe. Działanie Mitomycin C Kyowa polega na zatrzymaniu rozrostu nowotworu, prowadzi do śmierci komórek nowotworowych a tym samym do niszczenia nowotworu. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu syntezy DNA, RNA, syntezy białek, co prowadzi do śmierci komórki nowotworowej.

Lek stosowany jest w następującym leczeniu przeciwnowotworowym: raka żołądka, raka piersi, raka płuca, raka pęcherza moczowego, raka szyjki macicy, raka okolic głowy i szyi oraz w innych lokalizacjach. Lek jest stosowany jako składnik programów wielolekowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin C Kyowa

Kiedy nie stosować leku Mitomycin C Kyowa

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w ciąży, jeśli podejrzewana jest ciąża lub jeśli pacjentka karmi dziecko piersią.

W takich przypadkach nie należy stosować Mitomycin C Kyowa. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mitomycin C Kyowa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości choroby wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma choroby krwi związane z uszkodzeniem szpiku kostnego lub skazę krwotoczną,
- jeśli pacjent ma gorączkę lub inne objawy zakażenia,
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną.

Dzieci i młodzież

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u dzieci i młodzieży, ze względu na działanie uszkodzające gonady (gruczoły rozrodcze).

Mitomycin C Kyowa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli ostatnio były przyjmowane lub obecnie są przyjmowane leki, które mogą wpływać na skład krwi i szpik kostny lub układ odpornościowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leczenie jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży lub gdy można podejrzewać ciążę. Zaleca się skuteczne zapobieganie ciąży podczas leczenia. W przypadku podejrzenia ciąży należy przed leczeniem wykonać próbę ciążową.

Ponieważ bezpieczeństwo stosowania leku podczas laktacji nie zostało potwierdzone, w przypadku konieczności leczenia należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu jest uzależniona od ogólnego stanu pacjenta, powinna być określona przez lekarza.

3. Jak stosować lek Mitomycin C Kyowa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku zostanie określona przez lekarza. Lekarz określi ją na podstawie powierzchni ciała pacjenta wyliczonej w oparciu o masę ciała i wzrost pacjenta.

Sposób leczenia zależy od rodzaju nowotworu. Mitomycin C Kyowa może być podawany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Dawki leku powinny być modyfikowane w zależności od wieku i stanu chorego.

Mitomycin C Kyowa podawany jest dożylnie, dotętniczo lub dopęcherzowo.

Może być stosowany w długotrwałych, ciągłych wlewach dożylnych.

Maksymalna skumulowana dawka, którą może otrzymać pacjent nie może być większa niż 80 mg/m² powierzchni ciała. Nie należy stosować całkowitej dawki większej niż 80 mg/m².

Zalecana dawka to:

Podawanie dożylne

10 do 20 mg/m² pc. mitomycyny rozpuszczonej w 100 do 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy, podawać w ciągłym wlewie dożylnym w czasie ok. 30 min, co 6 do 8 tygodni.

Podawanie dotętnicze

10 do 30 mg/m² pc. mitomycyny rozpuszczonej w 5 do 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy podawać w jednym ciągłym wstrzyknięciu lub ciągłym wlewie, co 4 do 8 tygodni.

Podawanie dopęcherzowe

Wlewy do pęcherza moczowego w dawce 20 mg do 40 mg mitomycyny rozpuszczonej w 20 do 40 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, 1 lub 2 razy w tygodniu lub co 2 do 4 tygodni, łącznie od 15 do 20 wlewów.

Przygotowanie roztworu

Lek w postaci krystalicznego proszku należy rozpuścić wstrzykując do fiolki wodę do wstrzykiwań (1ml/1mg) a następnie łagodnie wstrząsnąć. Po rozpuszczeniu leku należy ponownie nabrać roztwór do strzykawki. Przed podaniem roztwór należy dokładnie obejrzeć, czy nie zawiera zanieczyszczeń. Pożądaną dawkę leku rozcieńcza się w 100 do 250 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu i podaje we wlewie dożylnym w czasie ok. 30 min.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie znane są dane pozwalające ocenić czy leczenie u dzieci jest bezpieczne. Dzieci i młodzież są szczególnie narażone na działanie uszkadzające układ rozrodczy.

Stosowanie leku Mitomycin C Kyowa u pacjentów w podeszłym wieku:

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na działania niepożądane związane z uszkodzeniem szpiku, co może objawiać się zmniejszeniem sprawności psychofizycznej.

Stosowanie leku Mitomycin C Kyowa u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Należy poinformować lekarza o chorobie wątroby, która występuje obecnie lub występowała w przeszłości. W przypadku zaburzeń wątroby, dawka leku powinna być zmniejszona.

Stosowanie leku Mitomycin C Kyowa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Należy poinformować lekarza o chorobie nerek, która występuje obecnie lub występowała w przeszłości. W przypadku zaburzeń czynności nerek, dawka leku powinna być zmniejszona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- infekcje bakteryjne, wirusowe i grzybicze, sepsa, wstrząs septyczny,
- zespół mielodysplastyczny (choroba układu krwiotwórczego), ostra białaczka i ostra białaczka szpikowa,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego, objawiające się zmniejszeniem liczby niektórych białych krwinek, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) i skłonnościami do krwawienia,
- niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem czerwonych krwinek (mikronaczyniowa niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka, której towarzyszy mała liczba białych krwinek (gorączka neutropeniczna),
- zakrzepowa plamica małopłytkowa,
- nadwrażliwość, reakcje rzekomouczuleniowe, wstrząs anafilaktyczny, gorączka z towarzyszącą wysypką skórą, pokrzywką, zaczerwienieniem, swędzeniem i złuszczeniem się dużych powierzchni skóry,
- jadłowstręt, utrata wagi ciała,
- nagłe zaczerwienienie twarzy, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) ,
- śródmiąższowa choroba płuc, zwłóknienie płuc, skurcz oskrzeli, zapalenie płuc, duszność i kaszel,
- nudności, wymioty, zapalenie lub grzybica jamy ustnej (objawiająca się uczuciem swędzenia i palenia w obrębie jamy ustnej oraz występowaniem białych plam), zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, zaparcie, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,

- uszkodzenie miększu wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego (w tym zapalenie sklerotyczne), martwica dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego po podaniu dopęcherzowym, pozaprzewodowe zbiorniki żółci (biloma) i żółtaczką,
- wysypka, rumień, świąd, utrata owłosienia,
- ostra niewydolność nerek, zaburzenia nerek, obecność krwi w moczu, obecność białka w moczu, wysokie ciśnienie tętnicze lub obrzęki w wyniku zaburzeń czynności nerek, zespół hemolityczno-mocznicowy,
- martwica prącia,
- gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia i znużenia, złe samopoczucie, zawroty głowy
- miejscowe zapalenie żył, zakrzepy żyłne, zaczerwienienie skóry, owrzodzenia skóry po dożylnym lub dotętnicznym podaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mitomycin C Kyowa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rozpuszczeniu leku w ampułce roztwór powinien zostać zużyty w ciągu 6 godzin. Po rozcieńczeniu roztworu w płynie infuzyjnym należy go użyć niezwłocznie.

Zalecane jest rozpuszczenie leku bezpośrednio przed podaniem.

Przed podaniem roztwór należy dokładnie obejrzyć czy nie zawiera zanieczyszczeń. Roztwór po rozpuszczeniu powinien być ciemnofioletowy, przejrzysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mitomycin C Kyowa

Substancją czynną leku jest mitomycyna. Jedna fiolka zawiera 10 mg lub 20 mg mitomycyny. Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to sodu chlorek.

Droga podania dożylna, dotętnicza i dopęcherzowa.

Jak wygląda lek Mitomycin C Kyowa i co zawiera opakowanie

Lek Mitomycin C Kyowa występuje w postaci fioletowego proszku do sporządzania roztworów do wstrzykiwań.

Opakowanie Mitomycin C Kyowa 10 mg oraz Mitomycin C Kyowa 20 mg zawiera 1 fiolkę

w tekturowym pudełku.
Proszek musi być rozpuszczony przed podaniem.

Podmiot odpowiedzialny:

NORDIC Pharma s.r.o.
K Rybniku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska

Wytwórca:

NORDIC Pharma s.r.o.
Nad Svahem 1766/6
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: