

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mitomycin Accord, 10 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub do pęcherza moczowego

Mitomycin Accord, 20 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub do pęcherza moczowego

Mitomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub pielęgniarki.
- 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord
3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Mitomycyna to lek stosowany w leczeniu nowotworów, tzn. lek, który zapobiega podziałom komórek nowotworowych bądź opóźnia ich podział wpływając w różny sposób na ich metabolizm. Działanie leków stosowanych w leczeniu nowotworów złośliwych oparte jest na fakcie, że jedną z różnic pomiędzy komórkami nowotworowymi, a komórkami prawidłowymi jest to, że w przypadku tych pierwszych tempo podziałów komórkowych jest zwiększone z powodu braku kontroli nad ich podziałem.

Wskazania do stosowania

Mitomycyna jest stosowana w leczeniu nowotworów złośliwych w celu łagodzenia objawów (tak zwane leczenie paliatywne).

Podanie dożylnie

Mitomycyna podawana jest dożylnie, jako chemioterapia jednolekowa (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą jednej substancji czynnej), albo jako chemioterapia wielolekowa, (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą kilku substancji czynnych). Mitomycyna wykazuje aktywność w przypadku następujących nowotworów złośliwych u osób dorosłych:

- zaawansowanego przerzutowego raka żołądka,
- zaawansowanego i (lub) przerzutowego raka piersi,
- raka dróg oddechowych (niedrobnokomórkowego raka płuca),
- zaawansowanego raka trzustki.

Podanie do pęcherza moczowego

Lek podaje się do pęcherza moczowego w celu zapobiegania nawrotom powierzchownego raka pęcherza moczowego u osób dorosłych po zabiegu usunięcia tkanki przez cewkę moczową (resekcja przezcewkowa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord

Kiedy nie stosować leku Mitomycin Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; nie wolno karmić piersią podczas leczenia mitomycyną
- w przypadku podania **dożylnego** (wstrzyknięcie lub wlew do naczynia krwionośnego) jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek [krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)] lub izolowane zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia) bądź płytek krwi (małopłytkowość), tendencję do krwawień (skaza krwotoczna) lub ostre zakażenie.
- w przypadku podania do **pęcherza moczowego**;
- jeśli u pacjenta występuje perforacja ściany pęcherza moczowego;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie pęcherza moczowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mitomycin Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Mitomycin Accord:

- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową, niewydolność nerek lub niewydolność wątroby,
- jeśli ogólny stan pacjenta jest zły,
- jeśli pacjent poddawany jest radioterapii,
- jeśli pacjent jest leczony innymi cytostatykami (czyli substancjami hamującymi wzrost i podział komórek),
- jeśli pacjent ma zapalenie pęcherza moczowego (w sytuacjach podania do pęcherza),
- jeśli pacjent ma zahamowaną czynność szpiku kostnego (stan, w którym szpik kostny nie jest w stanie wytwarzać krwinek potrzebnych organizmowi), gdyż stan ten może ulec nasileniu (szczególnie u osób w podeszłym wieku oraz w przypadku długotrwałego leczenia mitomycyną); może też dojść do nasilenia się zakażenia z powodu zahamowania czynności szpiku kostnego, co może zakończyć się śmiercią.
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, gdyż mitomycyna może negatywnie wpłynąć na zdolność posiadania dzieci w przyszłości.
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień i występuje choroba zakaźna,
- jeśli pacjent poddał się szczepieniu za pomocą żywej szczepionki wirusowej, może to zwiększyć ryzyko zakażeń.

Mitomycyna to substancja, która może powodować znaczące dziedziczne zmiany w materiale genetycznym i może potencjalnie powodować raka u ludzi.

Podanie do pęcherza moczowego

Jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub ból w okolicy miednicy, który pojawia się bezpośrednio lub kilka tygodni, lub miesięcy po podaniu leku Mitomycin Accord do pęcherza moczowego, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Konieczne może być wykonanie badania USG jamy brzusznej w celu wyjaśnienia przyczyny bólu.

Unikanie kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi.

Po podaniu do pęcherza moczowego należy zapoznać się z ogólnymi zasadami higieny:

Zaleca się oddawanie moczu w pozycji siedzącej, aby uniknąć jego rozpryskiwania, oraz mycie rąk i okolic narządów płciowych po oddaniu moczu. Dotyczy to zwłaszcza pierwszego oddania moczu po podaniu mitomycyny.

Lek będzie podawany pacjentowi pod nadzorem fachowego pracownika ochrony zdrowia posiadającego doświadczenie w dziedzinie chemioterapii w celu zmniejszenia ryzyka możliwych działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania mitomycyny u dzieci i młodzieży.

Lek Mitomycin Accord a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami, jeśli mitomycyna jest podawana do pęcherza moczowego (podanie do pęcherza moczowego).

Możliwe jest wystąpienie interakcji podczas wstrzyknięcia lub infuzji do naczynia krwionośnego (podanie dożylnie).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli u pacjenta stosowane są jednocześnie inne formy leczenia (w szczególności inne leki przeciwnowotworowe lub radioterapia), które również mogą wywierać szkodliwy wpływ na organizm; możliwe jest nasilenie działań niepożądanych mitomycyny.

Jednoczesne stosowanie z alkaloidami barwinka lub bleomycyną (lekami należącymi do grupy cytostatyków) może nasilać szkodliwe działanie na płuca.

U pacjentów otrzymujących jednocześnie dożylnie mitomycynę i 5-fluorouracyl lub tamoksyfen zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia szczególnego rodzaju choroby nerek (zespołu hemolityczno-mocznicowego).

Istnieją doniesienia pochodzące z doświadczeń na zwierzętach o utracie działania mitomycyny w przypadku jej podania razem z witaminą B₆.

Podczas leczenia mitomycyną nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zakażenia żywym drobnoustrojem.

Mitomycyna może nasilać szkodliwe działanie adriamycyny (doksorubicyny, leku należącego do grupy cytostatyków) na serce.

Powyższe dotyczy również leków stosowanych niedawno.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że możesz być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ciąża

Mitomycyna może powodować dziedziczne uszkodzenia materiału genetycznego i niekorzystnie wpływać na rozwój zarodka. Nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia mitomycyną. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę konieczna jest konsultacja genetyczna z lekarzem.

Mitomycyny nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli leczenie mitomycyną w okresie ciąży będzie konieczne, lekarz będzie musiał ocenić korzyści w stosunku do ryzyka szkodliwego wpływu na dziecko.

Płodność/Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym należy wziąć pod uwagę, że mitomycyna może mieć wpływ na

zdolność posiadania dzieci w przyszłości. Podczas stosowania mitomycyny, a także w okresie sześciu miesięcy po zakończeniu jego stosowania, zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować środki antykoncepcyjne. Jeśli w okresie leczenia pacjentka mimo to zajdzie w ciążę, musi poinformować o tym lekarza.

Mitomycyna może powodować dziedziczne uszkodzenia materiału genetycznego. Dlatego mężczyznom leczonym mitomycyną zaleca się nie planować poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Zaleca się także zasięgnąć porady w sprawie przechowania nasienia przed rozpoczęciem leczenia ze względu na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności spowodowanej leczeniem mitomycyną.

Karmienie piersią

Mitomycyna prawdopodobnie przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem przyjmowania mitomycyny pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet kiedy mitomycyna stosowana jest zgodnie z instrukcjami, może wywoływać nudności i wymioty, skracając czas reakcji do takiego stopnia, że dochodzi do upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ma to w szczególności miejsce w przypadku jednoczesnego stosowania alkoholu.

3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord

Lek Mitomycin Accord powinni podawać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w prowadzeniu tego rodzaju leczenia.

Lek Mitomycyna Accord jest przeznaczony do podawania we wstrzyknięciu lub infuzji do naczynia krwionośnego (podanie dożylnie) lub do pęcherza moczowego po wcześniejszym rozpuszczeniu.

Lekarz ustala dawkę i schemat dawkowania odpowiednie dla danego pacjenta.

Przed podaniem pacjentowi mitomycyny w postaci wstrzyknięcia lub infuzji do żyły, zalecane jest wykonanie badań czynności płuc, nerek i wątroby w celu wykluczenia obecności chorób, które podczas leczenia mitomycyną mogłyby ulec nasileniu.

Podczas podawania mitomycyny igła powinna przez cały czas być wkluta w żyłę. Jeśli igła wysunie się z żyły lub poluzuje się albo jeśli lek przedostanie się do tkanek wokół żyły (czemu może towarzyszyć uczucie dyskomfortu lub bólu), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Podanie do pęcherza moczowego

Lek Mitomycin Accord jest podawany do pęcherza moczowego pod niskim ciśnieniem za pomocą cewnika. Przed zabiegiem należy opróżnić pęcherz moczowy. Lek powinien pozostać w pęcherzu moczowym przez 1–2 godziny. Aby to umożliwić, nie należy pić zbyt dużej ilości płynów przed, w trakcie i po zabiegu. Roztwór pozostający w pęcherzu moczowym powinien mieć wystarczający kontakt z całą powierzchnią błony śluzowej pęcherza, co ułatwiają zmiany pozycji. Po 2 godzinach należy oddać mocz w pozycji siedzącej, aby uniknąć jego rozpryskiwania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitomycin Accord

Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma większą dawkę, mogą u niego wystąpić takie objawy, jak gorączka, nudności, wymioty i zaburzenia krwi. Lekarz może wówczas zalecić pacjentowi leczenie objawowe tych działań niepożądanych.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Możliwe działania niepożądane po podaniu do żyły

Ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, utrata przytomności – występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Może rozwinąć się ciężka choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc) oraz ciężkie zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność, kiedy oddaje się mało moczu lub nie oddaje się go wcale). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż wówczas będzie konieczne przerwanie leczenia mitomycyną.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

- zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym (supresja szpiku kostnego);
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), która zwiększa ryzyko zakażeń;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) powodująca siniaczenie i krwawienia
- nudności i wymioty

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc)
- trudności w oddychaniu (duszność), kaszel, spłycony oddech
- wysypki skórne (osutka)
- alergiczna wysypka skórna
- wysypka skórna wywołana kontaktem z mitomycyną (kontaktowe zapalenie skóry)
- uczucie drętwienia, obrzęk i bolesne zaczerwienienie skóry dłoni i podeszew stóp (rumień dłoniowo-podeszwowy)
- zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, glomerulopatia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi) — niewydolność nerek
- zapalenie tkanki łącznej (*cellulitis*) i martwica tkanek po przypadkowym wstrzyknięciu do tkanek otaczających żyłę (wynaczynienie)

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie błon śluzowych
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- biegunka
- wypadanie włosów
- gorączka
- utrata apetytu (jadłowstręt)

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zagrażające życiu zakażenia
- zatrucie krwi (posocznica, czyli sepsa)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, której czasem towarzyszy ostra niewydolność nerek (niedokrwistość hemolityczna)
- siniaki (plamica) oraz czerwone i fioletowe plamy (wybroczyny) na skórze (zakrzepowa plamica małopłytkowa)

- rodzaj niedokrwistości hemolitycznej wywołanej uszkodzeniami krwinek w małych naczyniach krwionośnych [mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (ang. microangiopathic haemolytic anaemia, zespół MAHA)],
- szczególnie rodzaj niewydolności nerek [zespół hemolityczno-mocznicowy (ang. haemolytic-uraemic syndrome, HUS)], charakteryzujący się rozpadem czerwonych krwinek w tempie przekraczającym ich produkcję przez szpik kostny (niedokrwistość hemolityczna), ostrą niewydolnością nerek i małą liczbą płytek krwi
- niewydolność serca po wcześniejszym leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi (lekami z grupy antybiotyków antracyklinowych)
- wzrost ciśnienia krwi w naczyniach płucnych, który może powodować duszność, zawroty głowy i omdlenia (nadciśnienie płucne)
- choroba żył płucnych powodująca ich niedrożność (choroba żylna-okluzyjna płuc)
- niewydolność wątroby
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz
- zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczka),
- zatkanie małych żył w wątrobie (choroba żylna-okluzyjna wątroby) prowadzące do zatrzymania płynów w organizmie, powiększenia wątroby i zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- uogólniona wysypka skórna

Bardzo rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować: omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych powodujący trudności w oddychaniu, utrata przytomności)

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

- zakażenia
- zmniejszenie liczby krwinek (anemia)

Możliwe działania niepożądane po podaniu do pęcherza moczowego:

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów (obserwowanych bardzo rzadko po podaniu mitomycyny do pęcherza moczowego), ponieważ leczenie mitomycyną będzie musiało zostać przerwane:

- ciężka reakcja alergiczna, objawiająca się omdleniami, wysypką skórą lub pokrzywką, swędzeniem, obrzękiem warg, twarzy i dróg oddechowych z trudnościami w oddychaniu, utratą przytomności.
- ciężka choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniem podczas wdechu (śródmiażdżowe zapalenie płuc).
- ciężka niewydolność nerek: choroba nerek, w której oddaje się mało moczu lub nie oddaje się go wcale.
- ból miednicy lub brzucha.

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- miejscowe wysypki skórne,
- alergiczna wysypka skórna,
- wysypka skórna wywołana kontaktem z mitomycyną (kontaktowe zapalenie skóry),
- drętwienie, obrzęk, ból, zaczerwienienie dłoni i podeszew stop (erytrodyzestezja podeszwowo-dłoniowa/zespół dłoniowo-podeszwowy),
- zapalenie pęcherza moczowego, któremu może towarzyszyć obecność krwi w moczu
- bolesne oddawanie moczu, oddawanie moczu czasem w nocy (trudności w oddawaniu moczu, ciągłe parcie na mocz, oddawanie moczu w nocy),
- krwimocz (hematuria)
- miejscowe podrażnienie ściany pęcherza moczowego

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Uogólniona wysypka skórna

Bardzo rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie zapalenie pęcherza moczowego, gdzie ściana pęcherza może ulegać obumarciu (alergiczne zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie pęcherza moczowego z martwicą)
- zwężenie dróg moczowych
- zmniejszenie pojemności pęcherza moczowego
- odkładanie się złogów wapnia w ścianie pęcherza (zwapnienie ścian pęcherza moczowego),
- częściowe przekształcenie tkanki ściany pęcherza w tkankę łączną (zwłóknienie ścian pęcherza moczowego),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) zwiększająca ryzyko zakażenia,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) powodująca siniaki i krwawienia,
- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne,
- choroba płuc objawiające się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniem podczas wdechu (śródmiaższowa choroba płuc),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz),
- wypadanie włosów (łysienie),
- nudności i wymioty,
- biegunka,
- niewydolność nerek: choroba nerek, w której oddaje się mało moczu lub nie oddaje się go wcale, gorączka.

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

W przypadku wynaczynienia mitomycyny poza pęcherz moczowy:

- perforacja ściany pęcherza moczowego,
- ropień,
- martwica tkanki (tłuszczowej) w okolicy wynaczynienia,
- przetoka pęcherzowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Produkt należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Accord

Substancją czynną leku jest mitomycyna.

Pozostałe składniki to: mannitol

Jak wygląda lek Mitomycin Accord i co zawiera opakowanie

Mitomycin Accord ma postać proszku, który należy rozpuścić przed podaniem.

Pakowany jest w szklane fiołki z oranżowego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Lek Mitomycin Accord, 10 mg i 20 mg dostępny jest w opakowaniach 1 fiołka lub 5 fiołek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/ 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgia	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bułgaria	Mitomycin Accord 2 mg/ 10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Czechy	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Cypr	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Estonia	Mitomycin Accord
Finlandia	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuostavarten / virtsarakkoon

Francja	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Hiszpania	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Holandia	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Islandia	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn, lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Malta	Mitomycin 2mg/ 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Niemcy	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Polska	Mitomycin Accord
Portugalia	Mitomicina Accord
Słowacja	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Słowenia	Mitomicin Accord 10 mg/ 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Włochy	Mitomicina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje ogólne

Należy unikać przypadkowego pozajyłnego podania mitomycyny. W razie wstrzyknięcia produktu leczniczego poza żyłę dochodzi do rozległej martwicy tkanek mających kontakt z produktem leczniczym. Aby nie dopuścić do powstania martwicy, należy stosować się do następujących zaleceń:

- Wstrzyknięcia wykonywać wyłącznie do dużych żył w obrębie kończyn górnych.
- Wstrzyknięcia nie należy wykonywać bezpośrednio do żyły, lecz do linii dożylniej, przez którą w danym momencie w sposób prawidłowy i bezpieczny podawany jest wlew.
- Przed usunięciem kaniuli po podaniu produktu do żyły centralnej należy ją przez kilka minut przepłukać za pomocą wlewu, aby usunąć resztki mitomycyny.

W przypadku wynaczynienia zaleca się natychmiastowe ostrzyknięcie miejsca wynaczynienia 8,4% roztworem dwuwęglanu sodu, a następnie wstrzyknięcie 4 mg deksametazonu. Wstrzyknięcie do krążenia ogólnego 200 mg witaminy B₆ może być pomocne w pobudzaniu regeneracji uszkodzonych tkanek. Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego ze skórą i błonami śluzowymi.

Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie, w przypadku podania dożylnego wynosi 10-20 mg/m² powierzchni ciała (pc.) co 6-8 tygodni, 8-12 mg/m² pc. co 3-4 tygodnie lub 5-10 mg/m² pc. co 1-6 tygodni. Dawki większe niż 20 mg/m² pc. nasilają objawy działań toksycznych bez dodatkowych korzyści terapeutycznych.

Maksymalna skumulowana dawka mitomycyny wynosi 60 mg/m² pc.

Zalecana dawka w przypadku podania do pęcherza wynosi 20-40 mg mitomycyny raz w tygodniu przez 8 do 12 tygodni. Alternatywnym schematem dawkowania stosowanym w celu zapobiegania nawrotom powierzchniowego raka pęcherza moczowego jest podawanie 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg mc.) mitomycyny

poprzez cewnik raz lub trzy razy w ciągu tygodnia. Roztwór powinien pozostawać w pęcherzu przez 1-2 godziny.

Mitomycin Accord proszek przeznaczony jest do podawania w postaci wstrzyknięć lub infuzji lub do pęcherza moczowego po wcześniej rekonstytucji.

Podanie dożylnie:

Produktu leczniczego Mitomycin Accord 10/20 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji nie wolno rozpuszczać w wodzie.

Zawartość fiolki należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub 20% roztworze glukozy w następujących proporcjach:

10 ml roztworu – 10 mg mitomycyny

20 ml roztworu – 20 mg mitomycyny

Rekonstytucja/ Rozcieńczalnik	Stężenie	pH	Osmolalność
Roztwór soli fizjologicznej	1 mg/ml (rekonstytucja) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	4,5-7,5	Około 290 mOsm/kg
20% roztwór glukozy	1 mg/ml (rekonstytucja) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	3,5-7,0	Około 1100 mOsm/kg

Podanie do pęcherza moczowego:

Zawartość fiolki należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej i buforze fosforowym o pH 7,4 lub wodzie do wstrzykiwań w następujących proporcjach:

10 ml roztworu – 10 mg mitomycyny

20 ml roztworu – 20 mg mitomycyny

Rekonstytucja/ Rozcieńczalnik	Stężenie	pH	Osmolalność
Roztwór soli fizjologicznej	1 mg/ml	4,5-7,5	Około 290 mOsm/kg
Bufor fosforowy pH 7.4	1 mg/ml	6,0-8,5	Około 185 mOsm/kg
Woda do wstrzykiwań	1 mg/ml	5,0-7,5	Od 5 do 15 mOsm/kg

Kobiety należące do personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać tego produktu leczniczego. Nie należy dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego Mitomycin Accord ze skórą. Jeśli jednak do tego dojdzie, wówczas skórę należy kilkakrotnie spłukać 8,4% roztworem dwuwęglanu sodu, a następnie umyć wodą z mydłem. Narażonej skóry nie należy smarować kremem do rąk ani emolientem, gdyż może to zwiększyć przenikanie leku do naskórka.

W przypadku kontaktu z oczami należy je kilkakrotnie przepłukać solą fizjologiczną. Następnie osobę narażoną należy obserwować przez kilka dni pod kątem ewentualnego uszkodzenia rogówki. Jeśli będzie to konieczne, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przygotowany roztwór ma kolor niebiesko-fioletowy, jest klarowny, bez widocznych cząstek stałych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast.

Uwagi

- Produktu leczniczego Mitomycin Accord nie wolno używać w mieszanych wstrzyknięciach.
- Inne roztwory do wstrzykiwań lub roztwory do infuzji muszą być podawane oddzielnie.
- Należy unikać przypadkowego pozajyłnego podania mitomycyny.