

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Mitomycin Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji *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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Mitomycin Mylan i w jakim celu się go stosuje

Mitomycyna to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, 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:

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Mylan

##### **Kiedy nie stosować leku Mitomycin Mylan**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mitomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mitomycin Mylan.
- W okresie karmienia piersią.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne obniżenie liczby wszystkich rodzajów krwinek [krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)] lub izolowane obniżenie liczby

krwinek białych (leukopenia) bądź płytek krwi (małopłytkowość), tendencję do krwawień (skaza krwotoczna) lub ostre zakażenie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mitomycyn Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma niewydolność oddechową, niewydolność nerek lub niewydolność wątroby.
- Jeśli ogólny stan pacjenta jest zły.
- Jeśli pacjent poddawany jest radioterapii.
- Jeśli pacjent leczony jest innymi cytostatykami (czyli substancjami hamującymi wzrost i podział komórek).
- 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.

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.

### **Mitomycyn Mylan a inne leki**

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.

Istnieją doniesienia z doświadczeń na zwierzętach o utracie działania mitomycyny w przypadku jej podania razem z witaminą B<sub>6</sub>.

Podczas leczenia mitomycyną pacjent nie powinien poddawać się szczepieniom za pomocą żywych szczepionek.

Powyższe dotyczy również leków stosowanych niedawno.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 organizm dziecka.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę. 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania mitomycyny pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Ma to w szczególności miejsce w przypadku jednoczesnego stosowania alkoholu.

### **3. Jak stosować Mitomycin Mylan**

Mitomycyna powinna być podawana wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w prowadzeniu tego rodzaju leczenia.

Mitomycyna jest przeznaczona do podawania we wstrzyknięciu lub infuzji do naczynia krwionośnego (podanie dożylnie) po 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitomycin Mylan**

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 lub farmaceuty.

### **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**

Może rozwinąć się ciężka choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc) oraz ciężkie zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność). Jeśli pacjent zauważy u siebie którąkolwiek z wymienionych wyżej reakcji, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż wówczas będzie konieczne przerwanie leczenia mitomycyną.

#### **Działania niepożądane występujące bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia krwi: zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym; obniżona liczba krwinek białych (leukopenia), która zwiększa ryzyko zakażeń; obniżona liczba płytek krwi (małopłytkowość) powodująca siniaczenie i krwawienia
- Nudności, wymioty

#### **Działania niepożądane występujące często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc)
- Duszność, kaszel, trudności w oddychaniu
- Wysypki skórne i podrażnienie skóry

- Uczucie drętwienia, obrzęk i bolesne zaczerwienienie skóry dłoni i podeszew stóp (rumień dłoniowo-podeszwowy)
- Zaburzenia nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, glomerulopatia, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi) — niewydolność nerek
- Zapalenie tkanki łącznej (*cellulitis*) i martwica tkanek po przypadkowym wstrzyknięciu do tkanek otaczających żyłę (wynacznienie)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zapalenie błon śluzowych
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Biegunka
- Wypadanie włosów
- Gorączka
- Utrata apetytu, jadłowstręt

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Zagrożające życiu zakażenia
- Zatrucie krwi (posocznica, czyli sepsa)
- Obniżona liczba krwinek czerwonych, której czasem towarzyszy ostra niewydolność nerek [niedokrwistość hemolityczna, mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (MAHA, ang. *microangiopathic haemolytic anaemia*), zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS, ang. *haemolytic-uraemic syndrome*)]
- 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 żyłno- okluzyjna płuc)
- Niewydolność wątroby
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych- aminotransferaz
- Zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczką),
- Zatkanie małych żył w wątrobie (choroba żyłno-okluzyjna wątroby) prowadzące do zatrzymania płynów w organizmie, powiększenia wątroby i wzrostu stężenia bilirubiny we krwi
- Uogólniona wysypka skórna

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Ciężka reakcja alergiczna (której objawy mogą obejmować omdlenie, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd skóry, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych z towarzyszącą dusznością i utratę przytomności)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## 5. Jak przechowywać Mitomycin Mylan

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Roztwór po rekonstytucji: Trwałość chemiczna i fizyczna została wykazana w zalecanych rozcieńczalnikach dla okresu 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 25°C oraz w temperaturze 2-8°C.

Roztwór rozcieńczony: Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i składanym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Mylan

Substancją czynną leku jest mitomycyna.

Jedna fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 40 mg mitomycyny. Po rekonstytucji za pomocą 80 ml wody do wstrzykiwań każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg mitomycyny.

Pozostały składnik to mannitol.

### Jak wygląda lek Mitomycin Mylan i co zawiera opakowanie

Mitomycin Mylan to proszek, który przed wstrzyknięciem należy zmieszać. Jest on dostępny w fiolkach ze szkła oranżowego typu I zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Mitomycin Mylan dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 5 albo 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Mylan S.A.S  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

#### *Wytwórca/Importer*

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.  
ul. Daniszewska 10, 03-230 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Wielka Brytania - Mitomycin 40mg powder for solution for injection/infusion

Austria - Mitomycin Mylan 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektio-/Infusio nslösung  
Niemcy - Mitomycin Mylan 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektio-/Infusio nslösung  
Dania - Mitomycin Mylan 40mg pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning  
Finlandia - Mitomycin Mylan 40mg Injektiokuiva/ Infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Islandia - Mitomycin Mylan 40mg Stungulyfsstofn/Innrennslisstofn, lausn  
Norwegia - Mitomycin Mylan  
Polska - Mitomycin Mylan  
Szwecja - Mitomycin Mylan 40mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

#### **Informacje ogólne**

Należy unikać przypadkowego pozażylnego podania mitomycyny. W razie pozażylnego wstrzyknięcia produktu leczniczego dochodzi do rozległej martwicy tkanek mających kontakt z produktem. 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 dożylnych, 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 B<sub>6</sub> może być pomocne w pobudzaniu regeneracji uszkodzonych tkanek.

Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego ze skórą i błonami śluzowymi.

#### Sposób podawania

Mitomycyna jest przeznaczona do podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji dożylnych po rozcieńczeniu. Produkt może być wykorzystany częściowo.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

*Przygotowanie roztworu gotowego do wstrzyknięcia lub infuzji*

Zawartość fiołki należy poddać rekonstytucji za pomocą wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu, tak aby uzyskać stężenie 0,5 mg/ml.

*Przygotowanie zrekonstruowanego roztworu*

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego Mitomycin Mylan, 40 mg, rozpuścić w 80 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Po rekonstytucji za pomocą 80 ml rozcieńczalnika każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg mitomycyny.

Jeśli proszek nie ulega rozpuszczeniu natychmiast, odstawić do całkowitego rozpuszczenia w temperaturze pokojowej. Zawartość fiołki musi ulec rozpuszczeniu, tworząc przezroczysty roztwór, w ciągu 2 minut.

W celu podania infuzji dożylnych roztwór produktu leczniczego Mitomycin Mylan, 40 mg, należy rozcieńczyć za pomocą 0,9% roztworu chlorku sodu lub mleczanu sodu do wstrzykiwań do stężenia 20 lub 40 mikrogramów mitomycyny na ml.

#### Uwagi

- Produktu leczniczego Mitomycin Mylan, 40 mg, nie wolno używać w mieszanych wstrzyknięciach.
- Inne roztwory do wstrzykiwań lub roztwory do infuzji muszą być podawane oddzielnie.
- Należy unikać przypadkowego pozażylnego podania mitomycyny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Roztwór rozcieńczony: Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast.