

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitomycin Substipharm 20 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten/virtsarakkoon
mitomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mitomycin Substipharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin Substipharm -valmistetta
3. Miten Mitomycin Substipharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mitomycin Substipharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mitomycin Substipharm on ja mihin sitä käytetään

Mitomysiini on syöpälääke, eli se estää tai viivästyttää merkittävästi aktiivisten solujen jakautumista vaikuttamalla eri tavoin niiden aineenvaihduntaan. Hoito syöpälääkkeillä perustuu siihen, että syöpäsolut jakautuvat normaaleihin soluihin verrattuna nopeammin, koska niiden kasvua ei voi hallita.

Käyttöaiheet

Mitomysiiniä käytetään syöpähoidossa oireiden lievitykseen (palliativinen hoito).

Laskimonsisäinen käyttö

Laskimoon annettuna sitä käytetään monokemoterapiassa eli hoitona yhdellä vaikuttavalla aineella tai yhdistelmäkemoterapiassa eli hoitona useammalla vaikuttavalla aineella. Mitomysiini tehoaa seuraaviin kasvaimiin:

- pitkälle edennyt etäpesäkkeinen mahalaukun syöpä (mahalaukun karsinooma)
- pitkälle edennyt ja/tai etäpesäkkeinen rintasyöpä (rintakarsinooma)
- hengitysteiden syöpä (ei-pienisolainen bronkiaalikarsinooma)
- pitkälle edennyt haimasyöpä (haimakarsinooma)

Virtsarakon sisäinen käyttö

Valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) ehkäistäessä pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumista sen jälkeen, kun kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

Mitomysiini, jota Mitomycin Substipharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin Substipharm -valmistetta

Älä käytä Mitomycin Substipharm -valmistetta systeemisesti tai virtsarakon sisään

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetyksen aikana

- **systemisessä käytössä**, jos veriarvosi (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä) ovat laskeneet huomattavasti (pansytopenia), tai jos pelkästään valkosolujen tai verihiutaleiden määrä on laskenut (leukopenia tai trombositopenia), jos sinulla on taipumusta verenvuotoon (hemorraginen diateesi) tai jos saat äkillisen infektion.
- **virtsarakon sisäisessä käytössä**, jos virtsarakon seinämä on puhjennut

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin Substipharm -valmistetta:

- jos sinulla on keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö
- jos yleisterveydentilasi on heikko
- jos saat sädehoitoa
- jos sinua hoidetaan muilla sytostaateilla (solujen kasvua ja jakaantumista estävillä aineilla)
- jos sinulla on virtsarakon tulehdus (jos valmistetta annetaan virtsarakon sisään)
- jos sinulle on kerrottu että sinulla on luuydindepressio (eli luuytimesi ei pysty valmistamaan tarvitsemiasi verisoluja); se saattaa pahentua (erityisesti jos olet iäkäs tai saat mitomysiinihoitoa pitkään); infektio saattaa pahentua luuydindepression vuoksi ja voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tiloja
- jos kykenet tulemaan raskaaksi, sillä mitomysiini saattaa vaikuttaa kykyysi saada lapsia tulevaisuudessa.

Saat mitomysiinihoitoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jolla on kokemusta tämäntyyppisistä lääkkeistä, jotta et saisi haittavaikutuksia pistoskohtaan.

Lapset ja nuoret

Mitomysiinin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin Substipharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät tai olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat joutua ottamaan/käyttämään muita lääkkeitä.

Jos saat mitomysiinin ohella muita hoitoja (erityisesti muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), joilla myös on haittavaikutuksia, on mahdollista, että mitomysiinin haittavaikutukset voimistuvat.

Eläinkokeissa on havaittu, että mitomysiinin teho lakkaa, jos sitä annetaan yhdessä B₆-vitamiinin kanssa.

Et saa ottaa mitomysiinihoidon aikana rokotteita, etenkin sellaisia, jotka sisältävät eläviä taudinaiheuttajia.

Huomaa, että yllä olevat koskevat myös aiemmin käytettyjä lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja suvunjakamis kyky

Mitomysiiniä ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkärin on arvioitava hoidon hyöty ja haittavaikutusten riski lapsesi kannalta, jos mitomysiinihoito katsotaan tarpeelliseksi raskauden aikana.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä raskaaksi tulemistä. Sekä miehen että naisen on huolehdittava riittävästä ehkäisystä hoidon aikana sekä vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos kaikesta huolimatta tulet raskaaksi tämän jakson aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Imetys on lopetettava ennen mitomysiinihoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikka näitä lääkkeitä käytettäisiin ohjeenmukaisesti, ne saattavat aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja hidastaa reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneiden käyttökyky heikkenevät. Ajokyky ja koneiden käyttökyky heikkenevät vielä enemmän alkoholin käytön yhteydessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mitomycin Substipharm -valmistetta käytetään

Mitomysiiniä saa antaa vain tämältyyppiseen hoitoon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Liuottamisen jälkeen mitomysiini on tarkoitettu annettavaksi pistoksena tai infuusiona laskimoon tai vietäväksi virtsarakkoon (intravesikaalinen instillaatio).

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja hoito-ohjelman.

Ennen kuin saat mitomysiiniä injektiona tai infuusiona laskimoon, sinulta suositellaan otettavaksi verikoe ja tarkistettavaksi keuhkojen, munuaisten ja maksan toiminta. Näin voidaan sulkea pois sairaudet, jotka voivat pahentua mitomysiinihoidon aikana.

Neulan on pysyttävä verisuonessa mitomysiinin annon aikana. Jos neula irtoaa tai löystyy tai jos mitomysiiniliuosta kulkeutuu laskimon ulkopuolelle (tämä tuntuu epämukavuutena tai kipuna) - kerro heti lääkärille tai hoitajalle.

Jos otat Mitomycin Substipharm -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa saanut suuremman annoksen, sinulla saattaa ilmetä kuumetta, pahoinvointia, oksentelua ja verihäiriöitä. Lääkäri voi antaa sinulle tukihoitoa ilmenevien oireiden mukaisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset laskimoon antamisen jälkeen

Vakavaa keuhkosairautta, joka ilmenee hengenahdistuksena, kuivana yskänä ja rähinana sisäänhengityksen aikana (interstitiaalinen keuhkokuume), sekä vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (nefrotoksisuus) saattaa esiintyä. Jos havaitset yllä mainittuja reaktioita, kerro niistä välittömästi lääkärille, koska mitomysiinihoito on lopetettava.

Hyvin yleiset (saattaa ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Veren häiriöt: Verisolujen muodostuksen estyminen luuytimessä; valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), joka lisää infektioriskiä; verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoja
- Pahoinvointi, oksentelu.

Yleiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Keuhkohäiriöt, jotka ilmenevät hengenahdistuksena, kuivana yskänä ja rähinana sisäänhengityksen aikana (interstitiaalinen keuhkokuume)
- Hengenahdistus, yskä
- Ihottuma ja ihoärsytys

- Kämmenen ja jalkapohjien tunnottomuus, turvotus ja kivulias punoitus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- Munuaishäiriöt (munuaisten vajaatoiminta, nefrotoksisuus, glomerulopatia, kreatiniinin pitoisuuden nousu veressä) - munuaiset eivät kykene toimimaan
- Sidekudostulehdus (selluliitti) ja kudostuho (nekroosi), joka johtuu tahattomasta pistoksesta ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)

Melko harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Limakalvotulehdus (mukosiitti)
- Suun limakalvon tulehdus (stomatiitti)
- Ripuli
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Kuume
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)

Harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Hengenvaarallinen infektio
- Verenmyrkytys (sepsis)
- Punasolujen määrän lasku yhdessä äkillisen munuaisten vajaatoiminnan kanssa (hemolyyttinen anemia, mikroangiopaattis-hemolyyttinen anemia (MAHA-oireyhtymä), hemolyyttinen ureeminen oireyhtymä (HUS)).
- Sydämen vajaatoiminta aiemman syöpälääkehoidon (antrasykliinien) jälkeen
- Verenpaineen nousu keuhkojen verisuonissa, joka johtaa hengenahdistukseen, huimaukseen ja pyörtymiseen (pulmonaarinen hypertensio)
- Keuhkolaskimoiden ahtaava sairaus (pulmonaarinen veno-okklusiivinen sairaus [PVOD])
- Maksasairaus (maksan toimintahäiriö)
- Maksaentsyymien (transaminaasiarvojen) nousu
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Pienten maksan verisuonten tukos (maksan veno-okklusiivinen sairaus, VOD), joka johtaa nesteiden kertymiseen, maksan suurentumiseen ja veren bilirubiinipitoisuuden nousuun
- Laaja-alainen ihottuma

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Vakava allerginen reaktio (oireita voivat olla esim. huimaus, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen tai nielun turpoaminen ja hengitysvaikeudet, tajunnan menetys)

Mahdolliset haittavaikutukset virtsarakkoon annon jälkeen

Yleiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ihottuma (eksanteema, allerginen ihottuma, kosketusdermatiitti)
- Kämmenen ja jalkapohjien tunnottomuus, turvotus ja kivulias punoitus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- Virtsarakkotulehdus (kystiitti) johon saattaa liittyä virtsan verisyyttä tai virtsarakon verenvuotoa
- Kipu virtsatessa, tiheä virtsaamistarve, toisinaan öisin (dysuria, pollakisuria, nokturia)
- Verta virtsassa (hematuria)
- Virtsarakon seinämän paikallinen ärsytys

Harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Laaja-alainen ihottuma

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Rakon vaikea tulehdus, jossa osa rakon seinämän kudoksesta voi joutua kuolioon (allerginen kystiitti, nekrotisoiva kystiitti)
- Vievän virtsanjohtimen stenoosi
- Virtsarakon tilavuuden pienentyminen
- Rakonseinämän kovettuminen (kalsifikaatio, fibroosi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

5. Mitomycin Substipharm -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen käyttövalmiiksi saatetun liuoksen stabiilius on osoitettu huoneenlämmössä ja valolle alttiina:

- 0,9 % natriumkloridiliuos: 2 tuntia
- injektioneisteisiin käytettävä vesi: 1 tunti.

Kaikki käyttövalmiiksi saatetut liuokset on käytettävä välittömästi.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("Käyt. viim."). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mitomycin Substipharm sisältää

Vaikuttava aine on mitomysiini.

Yksi injektiopullo injektio-/infuusiokuiva-ainetta, liuosta varten tai liuosta virtsarakkoon sisältää 20 mg mitomysiiniä. Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi 40 ml:lla injektioneisteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra injektio-/infusionestettä sisältää 0,5 mg mitomysiiniä. Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi 20 ml:lla liuotinta, yksi millilitra liuosta virtsarakkoon sisältää 1 mg mitomysiiniä.

Muut aineet ovat:

Mannitoli

36 % vetykloorihappo ja natriumhydroksidi pH:n säätöön

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Mitomysiini on harmaa jauhe.

Mitomycin Substipharm kuiva-aine injektio-/infusionestettä, liuosta varten tai intravesikaaliseen käyttöön on saatavilla 1 tai 5 ruskeaa lasista injektiopulloa sisältävissä pakkauksissa, jotka sisältävät kuiva-ainetta injektio-/infusionestettä liuosta varten tai intravesikaaliseen käyttöön.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Substipharm
24 Rue Erlanger
75016 Paris
Ranska

Valmistaja

Creapharm Clinical Supplies
ZA Air-Space,
Avenue de Magudas CS 2007,
Le Haillan Cedex, 33187,
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|-------------------|--|
| Suomi | Mitomycin Substipharm 20 mg, Injektiokuiva-aine / Infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon |
| Saksa | Mitocin 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung |
| Alankomaat | Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder voor oplossing voor injectie of infusie en voor intravesicaal gebruik |
| Norja | Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver til intravesikaloppløsning/injektjons-/infusjonsvæske, oppløsning |
| Ruotsi | Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning |
| | |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/06/2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Yleistä tietoa

Injektio on ehdottomasti annettava laskimoon. Jos lääkeainetta annetaan laskimon ulkopuolelle, ympäröivissä kudoksissa ilmenee laajamittaista nekroosia. Nekroosin välttämiseksi annetaan seuraavat suositukset:

- Anna injektio aina käsivarren suuriin laskimoihin.
- Älä anna injektioita suoraan laskimoon, vaan mieluummin infuusioletkuun, jossa neste valuu tasaisesti ja turvallisesti.
- Ennen poistoa keskuslaskimokatetrin huuhtelee kanyylia muutaman minuutin ajan infuusiolla mitomysiinijäämien poistamiseksi.

Ekstravasatiotapauksissa suositellaan alueen välitöntä infiltraatiota 8,4 % natriumbikarbonaattiliuoksella, minkä jälkeen annetaan injektiona 4 mg deksametasonia. 200 mg:n systeemisestä B6-vitamiini-injektioista saattaa olla hyötyä vaurioituneiden kudosten uudelleenkasvulle.

Vältä aineen joutumista iholle ja limakalvoille.

Antotapa

Mitomysiini annetaan liuotuksen jälkeen laskimoinjektiona, -infuusiona tai instilloidaan virtsarakkoon.

Käyttövalmiin injektio- tai infuusioliuoksen valmistaminen

Yhden Mitomycin Substipharm 20 mg injektiopullon sisältö liuotetaan 40 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä pyörittelemällä.

Ravista voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan, kunnes käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Laskimoinfuusiota varten Mitomycin Substipharm 20 mg, joka on liuotettu 40 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, voidaan laimentaa edelleen isotoniseen natriumkloridi-infusionesteeseen pitoisuuteen 20-40 mikrogrammaa mitomysiiniä/ml.

Käyttövalmiin intravesikaalisen liuoksen valmistaminen

1 - 2 Mitomycin Substipharm 20 mg -injektiopullon sisältö liuotetaan 20 – 40 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä tai natriumkloridiliuosta (0,9 %).

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia esiintyy voimakkaasti happamien ja emäksisten aineiden kanssa. Käyttövalmiiksi saatetun mitomysiiniliuoksen optimaalinen pH-arvo on 7,0.

Huomaa:

- Kaikki käyttövalmiiksi saatetut liuokset on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi!
- Ravista voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan, kunnes käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.
- Injektiopullojen sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
- Hävitä käyttämättä jääneet liuokset.
- Mitomycin Substipharm 20 mg -valmistetta ei saa käyttää sekainjektioissa.
- Muut injektio- tai infuusionesteet on annettava erikseen.
- Injektio on ehdottomasti annettava laskimoon.

Bipacksedel: Information till användaren

Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning

mitomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mitomycin Substipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin Substipharm
3. Hur du använder Mitomycin Substipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mitomycin Substipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mitomycin Substipharm är och vad det används för

Mitomycin är ett läkemedel för behandling av cancer, dvs. ett läkemedel som förhindrar eller avsevärt fördröjer delning av aktiva celler genom att påverka deras ämnesomsättning på olika sätt. Cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen på så sätt att celledelningens hastighet är högre hos cancercellerna på grund av en bristande kontroll av tillväxt. Detta faktum utnyttjas av läkemedel mot cancer.

Användningsområden

Mitomycin används vid cancerbehandling för att lindra symtom (palliativ cancerbehandling).

Intravenös användning (injektion eller infusion i ett blodkärl)

Vid intravenös användning ges detta läkemedel som monokemoterapi, dvs. behandling med endast en aktiv substans, eller som kombinationskemoterapi med andra cytostatika, dvs. behandling med flera aktiva substanser. Mitomycin är effektivt vid behandling av följande tumörer:

- framskriden metastaserande magsäckscancer (magsäckscarcinom)
- framskriden och/eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer)
- cancer i luftvägar (icke-småcellig lungcancer)
- framskriden cancer i bukspottkörteln (pankreascancer).

Intravesikal användning (tillförsel i urinblåsan)

Användning i urinblåsan för att förebygga återfall av yttlig blåscancer efter borttagande av vävnad genom urinröret (transuretral resektion).

Mitomycin som finns i Mitomycin Substipharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin Substipharm

Använd inte Mitomycin Substipharm

- om du är allergisk mot mitomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under amning.
- i blodet om du har stor brist på alla slags celler i blodet (inklusive röda och vita blodkroppar samt blodplättar [pancytopeni], eller endast brist på vita blodkroppar (leukopeni) eller blodplättar (trombocytopeni), lätt för att börja blöda (hemorragisk diates) eller akut infektion.
- i urinblåsan om blåsväggen har hål (perforation).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mitomycin Substipharm

- om du har nedsatt lung-, njur- eller leverfunktion.
- om ditt allmäntillstånd är nedsatt
- om du genomgår strålbehandling
- om du får behandling med andra cytostatika (ämnen som hämmar celltillväxt/celledning)
- om du har en inflammation i urinblåsan (vid intravesikal användning)
- om en läkare har sagt att din benmärg är hämmad (benmärgen kan inte bilda de blodkroppar som behövs) då tillståndet kan förvärras (särskilt hos äldre och vid långtidsbehandling med mitomycin). Infektioner kan förvärras på grund av benmärgshämning och kan leda till livshotande tillstånd.
- om du kan få barn, eftersom mitomycin kan påverka förmågan att få barn i framtiden.

Behandlingen ges av under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av denna typ av läkemedel för att minimera eventuella biverkningar vid injektionsstället.

Barn och ungdomar

Användning av mitomycin till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Mitomycin Substipharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Vid samtidig användning av andra typer av behandlingar (i synnerhet cancerläkemedel och strålbehandling) som också har skadliga effekter, är det möjligt att biverkningarna av mitomycin förvärras.

I studier på djur rapporterades att effekten av mitomycin försvann vid samtidig användning av vitamin B₆.

Du ska inte vaccineras, särskilt inte med levande vaccin under behandling med mitomycin.

Observera att ovanstående även gäller för läkemedel som använts nyligen.

Graviditet, amning och fertilitet

Mitomycin ska inte användas under graviditet. Läkaren måste väga nyttan av behandling mot risken för skadliga effekter på barnet, om mitomycinbehandling under graviditet är nödvändig.

Fertila kvinnor ska undvika att bli gravida. Preventivmedel måste användas av både manliga och kvinnliga patienter under och minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du trots allt blir gravid under denna period måste du omedelbart informera läkaren.

Amning måste avbrytas innan du börjar använda mitomycin.

Körförmåga och användning av maskiner

Även när det används enligt instruktionerna kan detta läkemedel orsaka illamående och kräkningar och därmed försämra din reaktionsförmåga. Detta gäller särskilt i samband med intag av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Mitomycin Substipharm

Mitomycin ska endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av den här typen av behandling.

Mitomycin är avsett för injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös användning) eller för tillförsel i urinblåsan (intravesikal användning) efter att det lösts upp.

Läkaren ordinerar en dos och ett behandlingsschema som är rätt för dig.

Innan du får mitomycin som en injektion eller infusion bör ett blodprov tas och lung-, njur- och leverfunktion kontrolleras för att utesluta sjukdom som skulle kunna förvärras av mitomycinbehandling.

Nålen måste sitta kvar i blodkärllet under det att mitomycin ges. Om nålen åker ut eller lossnar eller om lösningen kommer ut i vävnaden utanför blodkärllet (du kan uppleva obehag eller smärta) - informera läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har använt för stor mängd av Mitomycin Substipharm

Om du av misstag fått en högre dos kan du uppleva symtom såsom feber, illamående, kräkningar och problem med blodet. Din läkare kan ge dig understödande behandling mot eventuella symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar efter injektion eller infusion

Allvarlig lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande inandning (interstitiell pneumoni) och allvarligt nedsatt njurfunktion (njurtoxicitet) kan förekomma. Om du märker något av ovanstående biverkningar, informera läkaren omedelbart eftersom mitomycinbehandlingen måste avbrytas.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Blodsjukdomar: hämmad blodkroppsbildning i benmärgen, minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) vilket ökar risken för infektioner, minskat antal blodplättar (trombocytopeni) vilket orsakar blåmärken och blödningar.
- Illamående, kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Lungsjukdomar som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande inandning (interstitiell pneumoni)

- Andnöd, hosta, andfåddhet
- Hudutslag och irritation i huden
- Domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmar-plantart erytem)
- Njursjukdomar (nedsatt njurfunktion, njurtoxicitet, glomerulopati, förhöjda kreatininnivåer i blodet) - njurarna kanske inte fungerar
- Inflammation i bindväven (cellulit) och vävnadsdöd (vävnadsnekros) efter oavsiktlig injektion i omgivande vävnad (extravasering)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammation i slemhinnor (mukosit)
- Inflammation i munnens slemhinnor (stomatit)
- Diarré
- Håravfall (alopeci)
- Feber
- Aptitlöshet (anorexi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Livshotande infektion
- Blodförgiftning (sepsis)
- Minskat antal röda blodkroppar ibland åtföljt av akut nedsatt njurfunktion (hemolytisk anemi, mikroangiopatisk hemolytisk anemi (MAHA-syndrom), hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS)).
- Försämrad hjärtfunktion (hjärtsvikt) efter tidigare behandling med andra cancerläkemedel (antracyklin)
- Förhöjt blodtryck i lungorna som bl.a. leder till andfåddhet, yrsel och svimning (lunghypertoni)
- Blockering i lungvenerna (venös ocklusiv lungsjukdom)
- Leversjukdom (nedsatt leverfunktion)
- Förhöjda leverenzymmer (transaminaser)
- Gulnande av hud och ögonvitor (gulsot)
- Blockering i de små venerna i levern (venös ocklusiv sjukdom i levern) vilket leder till vätskeretention, förstörd lever och förhöjda bilirubinnivåer i blodet
- Utbredda hudutslag

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion (symtom kan omfatta yrsel, hudutslag eller nässelutslag, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter, förlorat medvetande)

Eventuella biverkningar efter användning i urinblåsan

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag (exantem, allergiskt hudutslag, kontaktdermatit)
- Domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmar-plantart erytem)
- Inflammation i urinblåsan (cystit) som kan åtföljas av blod i urinblåsan/urinen
- Smärtsam uriner, ökat behov att urinera, ibland med nattliga urinträningar (dysuria, pollakisuria, nokturia)
- Blod i urinen (hematuri)
- Lokal irritation i blåsväggen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Utbredda hudutslag

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig inflammation i urinblåsan eventuellt med vävnadsdöd i delar av blåsväggen (allergisk cystit, nekrotiserande cystit)
- Blockering i urinledaren
- Minskad blåskapacitet

- Förhårdnad i blåsväggen (förkalkning av blåsväggen, blåsväggsfibros)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mitomycin Substipharm ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av beredd lösning har visats vid rumstemperatur och vid exponering för ljus med:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) i två timmar
- vatten för injektionsvätskor i 1 timme.

Beredd lösning ska användas omedelbart.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är mitomycin.

1 injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning innehåller 20 mg mitomycin. Efter beredning med 40 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning 0,5 mg mitomycin. Efter beredning med 20 ml spädningsvätska innehåller 1 ml lösning för intravesikal användning 1 mg mitomycin.

Övriga hjälpämnen är:

Mannitol,

36 % saltsyra och natriumhydroxid för pH-justerings.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mitomycin är ett grått pulver.

Mitomycin Substipharm, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning finns i förpackningar med 1 bärnstensfärgad injektionsflaska av glas och förpackningar med 5 bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Substipharm
24 Rue Erlanger
75016 Paris
Frankrike

Tillverkare

Creapharm Clinical Supplies
ZA Air-Space,
Avenue de Magudas CS 2007,
Le Haillan Cedex, 33187,
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|----------------------|--|
| Finland | Mitomycin Substipharm 20 mg, Injektio/Infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon |
| Tyskland | Mitocin 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung |
| Nederländerna | Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder voor oplossing voor injectie of infusie en voor intravesicaal gebruik |
| Norge | Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver til intravesikaloppløsning/injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning |
| Sverige | Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning |

Denna bipacksedel ändrades senast 09/06/2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Allmän information

Det är mycket viktigt att injektionen ges intravenöst. Perivaskulär injektion av läkemedlet orsakar omfattande nekros i det berörda området. För att undvika nekros gäller följande rekommendationer:

- Ge alltid injektionen i en stor ven i armen.
- Injicera inte rakt in i en ven, utan via en kateter till en fungerande och säker pågående intravenös infusion.
- Innan kanylen tas bort efter administrering via en central venkateter ska den spolats igenom i några minuter med hjälp av infusionen för att avlägsna mitomycinrester.

Vid extravasering bör området omedelbart infiltreras med en 8,4 % natriumvätekarbonatlösning följt av en injektion av 4 mg dexametason. En systemisk injektion av 200 mg vitamin B₆ kan till viss del främja återväxt av skadad vävnad.

Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas.

Administreringssätt

Mitomycin är avsett för intravenös injektion eller infusion, eller för intravesikal instillation efter att det lösts upp.

Beredning av bruksfärdig injektions- eller infusionsvätska, lösning

Innehållet i en injektionsflaska med Mitomycin Substipharm 20 mg löses upp i 40 ml vatten för injektionsvätskor genom att flaskan snurras runt.

Skaka kraftigt i minst 3 minuter tills den rekonstituerade lösningen blir klar och fri från partiklar. För intravenös infusion kan, lösningen med Mitomycin Substipharm 20 mg som är upplöst i 40 ml vatten för injektionsvätskor, spädas ytterligare med isoton natriumklorid, infusionsvätska till en koncentration på 20-40 mikrogram mitomycin/ml.

Beredning av bruksfärdig lösning för intravesikal administrering

Innehållet i 1-2 injektionsflaskor med Mitomycin Substipharm 20 mg löses upp i 20-40 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Inkompatibiliteter

Läkemedlet är inkompatibelt med starkt sura eller basiska ämnen. Optimalt pH-värde för bruksfärdig mitomycinlösning är 7,0.

Obs!

- Alla beredda lösningar är avsedda för omedelbar användning!
- Skaka kraftigt i minst 3 minuter tills den rekonstituerade lösningen blir klar och fri från partiklar.
- Innehållet i injektionsflaskorna är endast avsett för engångsbruk.
- Ej använd lösning måste kasseras.
- Mitomycin Substipharm 20 mg får inte användas i blandade injektioner.
- Andra injektions- eller infusionslösningar måste administreras separat.
- Det är mycket viktigt att injektionen ges intravenöst.