

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitomycin Substipharm 20 mg, jauhe ja liuotin 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 seikkaan, että syöpäsolut jakautuvat normaaleihin soluihin verrattuna nopeammin, koska niiden kasvua ei voi hallita.

Käyttöaiheet

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
- **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 tarvitsemiä 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.

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, sitä annetaan yhdessä B₆-vitamiinin kanssa.

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

Huomaa, että yllä olevat koskevat myös aiemmin käytettyjä lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

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.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pussissa olevan liuotimen kanssa Mitomycin Substipharm 20 mg sisältää 3,08 mmol (70,8 mg) natriumia /20 ml liuosta. Otettava huomioon potilailla, joiden on rajoitettava natriumin saantia ruokavaliossaan.

3. Miten Mitomycin Substipharm -valmistetta käytetään

Mitomysiiniä saa antaa vain tämäntyyppiseen hoitoon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Liuttamisen jälkeen mitomysiini on tarkoitettu annettavaksi vietäväksi virtsarakkoon (intravesikaalinen instillaatio).

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja hoito-ohjelman.

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 lääkeannoksen 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 rakinana 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 rakinana 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 kudostulehdus (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 ahtauttava sairaus (pulmonaarinen veno-okklusiivinen sairaus [PVOD])
- Maksasairaus (maksan toimintahäiriö)
- Maksasairauksien (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

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 jauhetta liuosta varten, virtsarakkoon, sisältää 20 mg mitomysiiniä. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 ml liuosta virtsarakkoon sisältää 1 mg mitomysiiniä.

Muut aineet ovat:

Mannitoli

36 % vetykloorihappo ja natriumhydroksidi pH:n säätöön

Liutin liuosta varten, virtsarakkoon:
natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mitomysiini on harmaa jauhe.

Mitomycin Substipharm kuiva-aine ja liutin intravesikaaliseen käyttöön (instillaatiopakkaus) on saatavilla 1,4 tai 5 ruskeaa lasista injektiopulloa sisältävissä pakkauksissa. Intravesikaaliset instillaatiopakkaukset sisältävät myös 1,4 tai 5 20 ml:n PVC-pussia 0,9 % natriumkloridiliuosta ja 1,4 tai 5 Tiemann-katetria.

Kaikkia pakkauskojoja 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, jauhe ja liotin liuosta varten, virtsarakkoon
Saksa	Mitocin 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Alankomaat	Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
Norja	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver og væske til intravesikal oppløsning
Ruotsi	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver och vätska till intravesikal lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/06/2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Yleistä tietoa

Vältä aineen joutumista iholle ja limakalvoille.

Antotapa

Käyttövalmiin intravesikaalisen liuoksen valmistaminen

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

Käytettäessä Mitomycin Substipharm 20 mg instillaatiopakkausta on noudatettava sen omia käyttöohjeita. Pussissa olevaa 0,9 % natriumkloridiliuosta käytetään liuoksen saattamiseen käyttövalmiiksi.

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia esiintyy voimakkaasti happamien ja emäksisten aineiden kanssa.

Käyttövalmiiksi saatetun mitomysiiniliuoksen optimaalinen pH-arvo on 7,0.

Huomaa:

- Kaikki käyttövalmiiksi saatetut liukset 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 liukset.

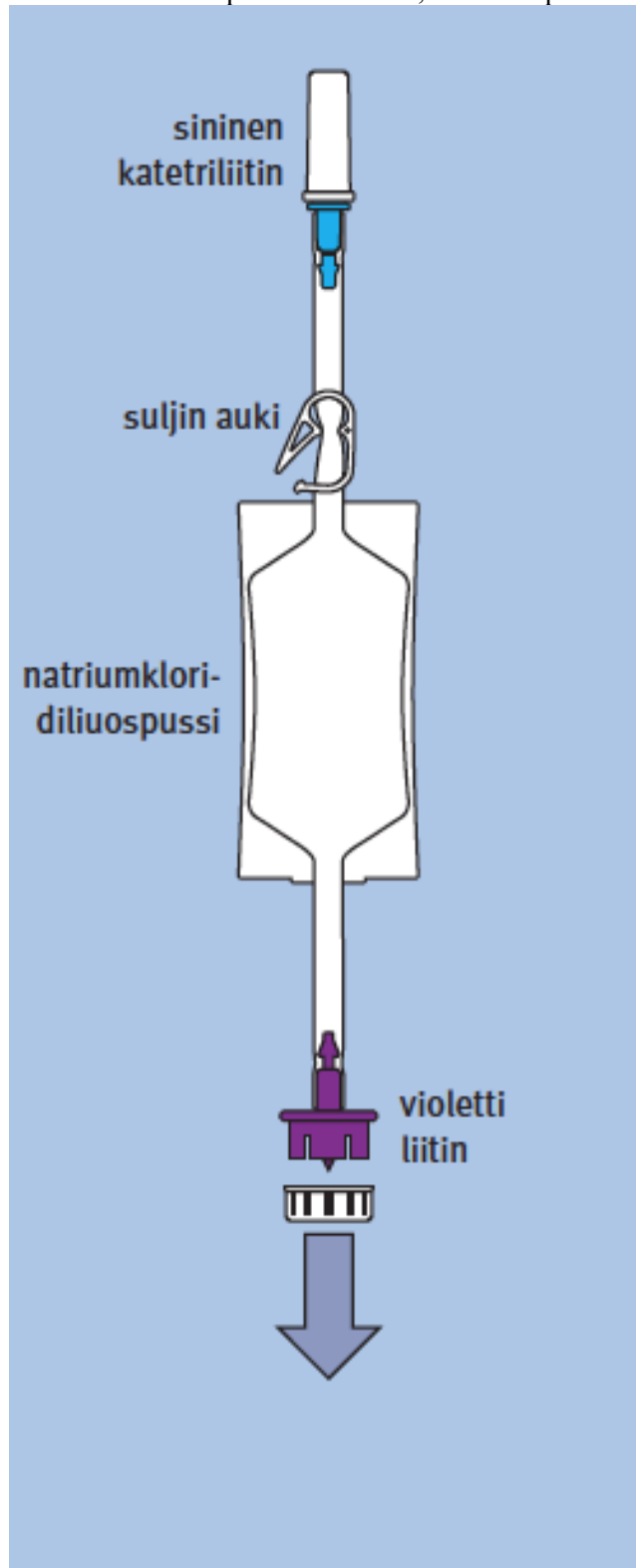
Intravesikaalisen liuoksen liuottimen käyttöohjeet (instillaatiopakkaus)

...1

Poista 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta sisältävä pussi läpinäkyvästä suojakalvostaan.

Natriumkloridipussin alla näkyvän valkoisen suljimen tulee olla ja pysyä auki.

Vedä suojakorkki pois violetin sovittimen päältä. Varmista, että roskapussi on lähetyillä.

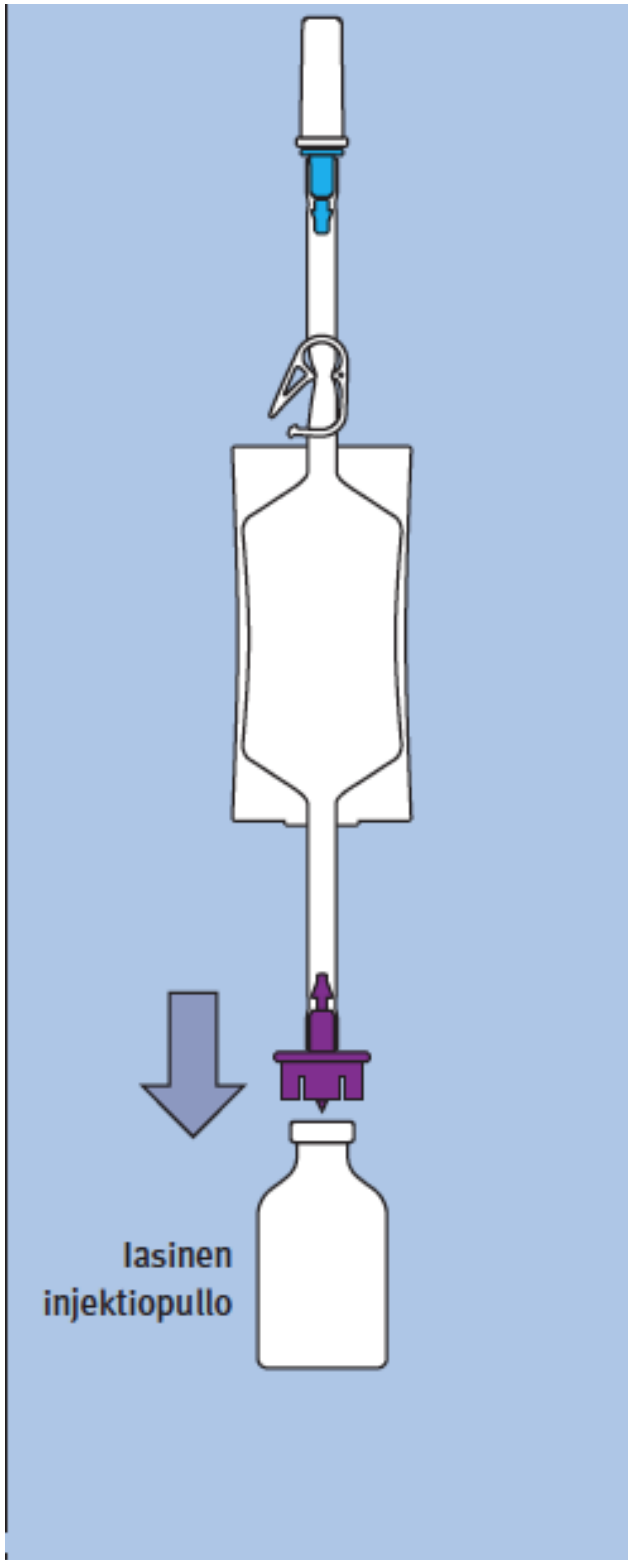


...2

Ota Mitomycin Substipharm -injektiopullo pois kotelosta.

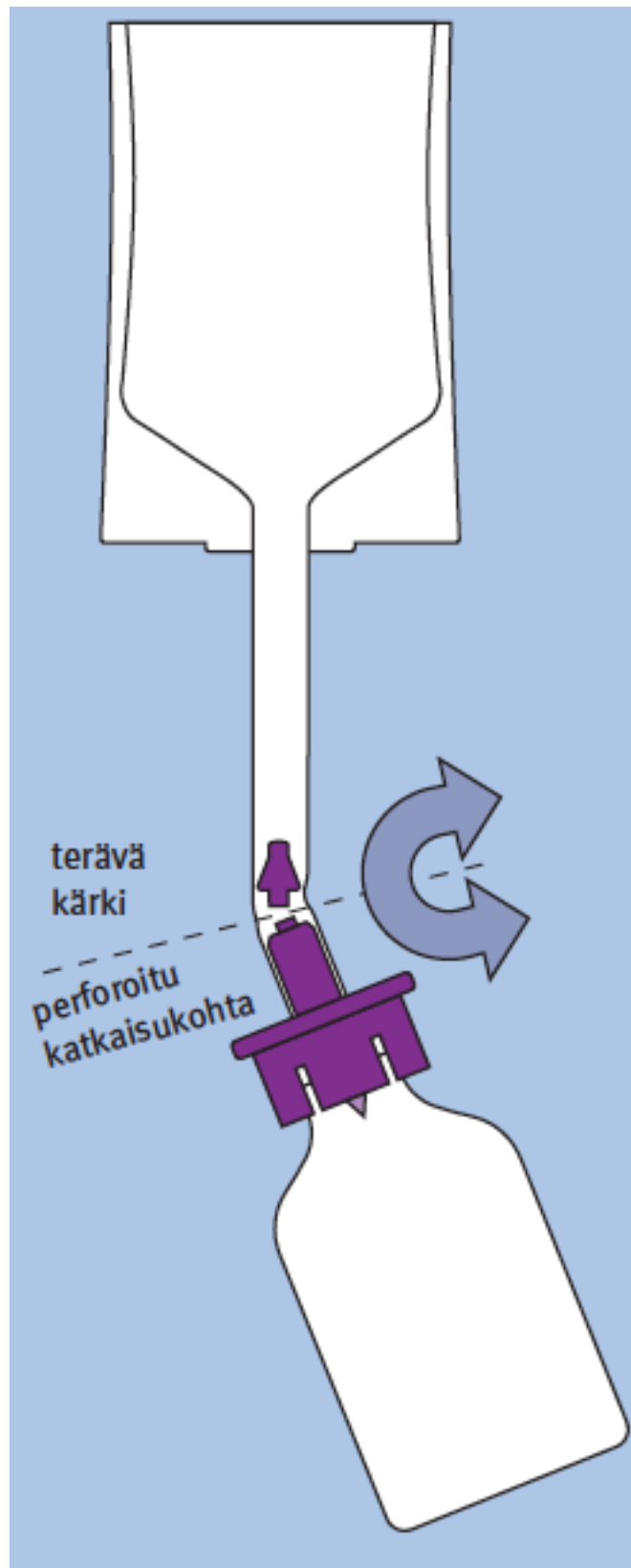
Poista injektiopullon valkoinen korkki.

Työnnä violetti sovitin keski- ja pystysuunnassa kumitulpan päälle ja paina violetti sovitin injektiopullon kumitulppaan, kunnes se lukittuu paikalleen.



...3

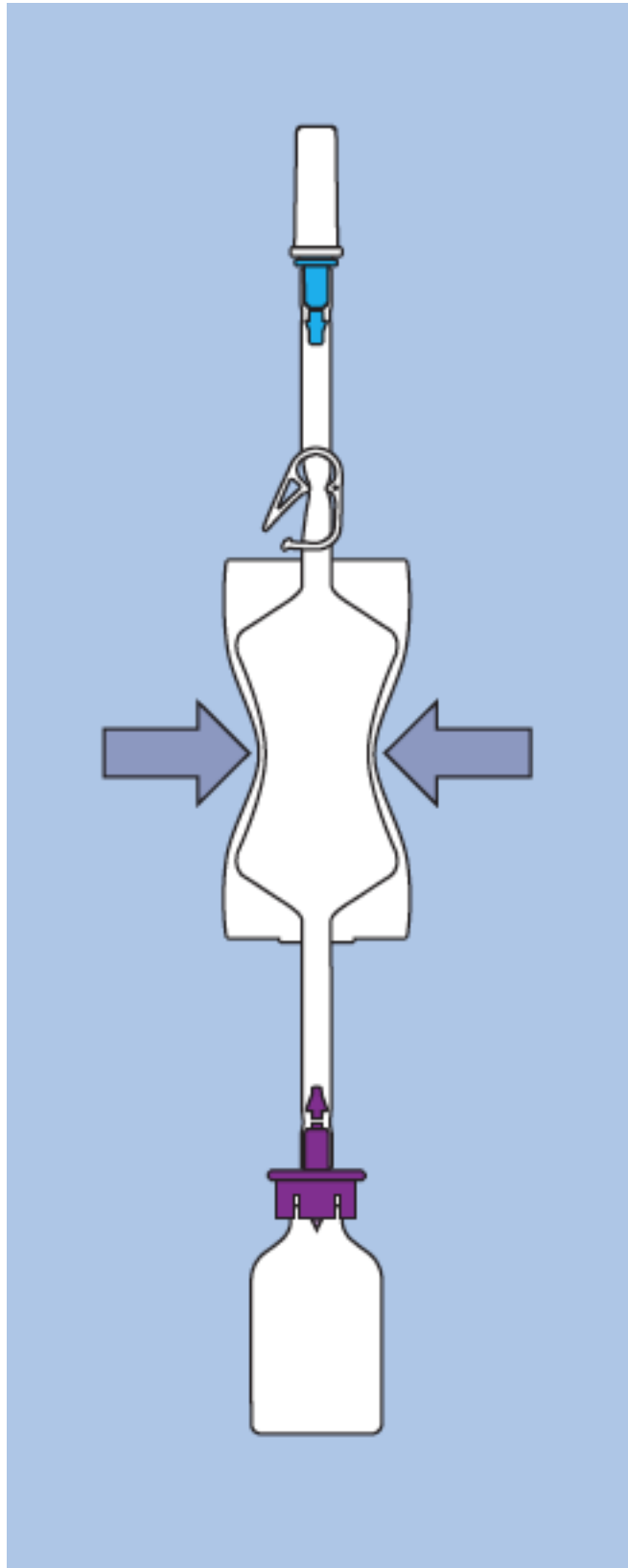
Taivuta putkessa olevaa violettiä sovitinta katkaisukohtastaan taaksepäin ja eteenpäin, kunnes kärki katkeaa ja liitos on avoin.



...4

Pidä liuosta sisältävää pussia injektiopullon yläpuolella.

Purista pussia useita kertoja, kunnes liuos on siirtynyt injektiopulloon.

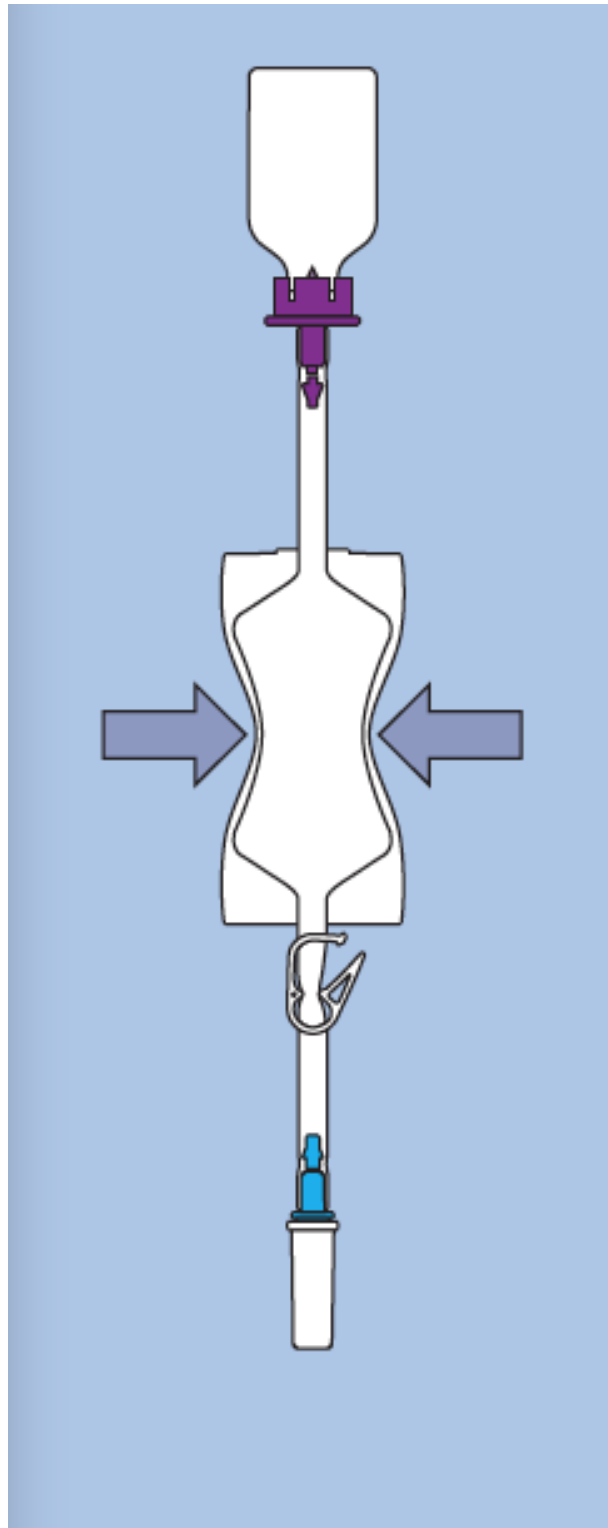


...5

Käännä injektio pullo ylöspäin.

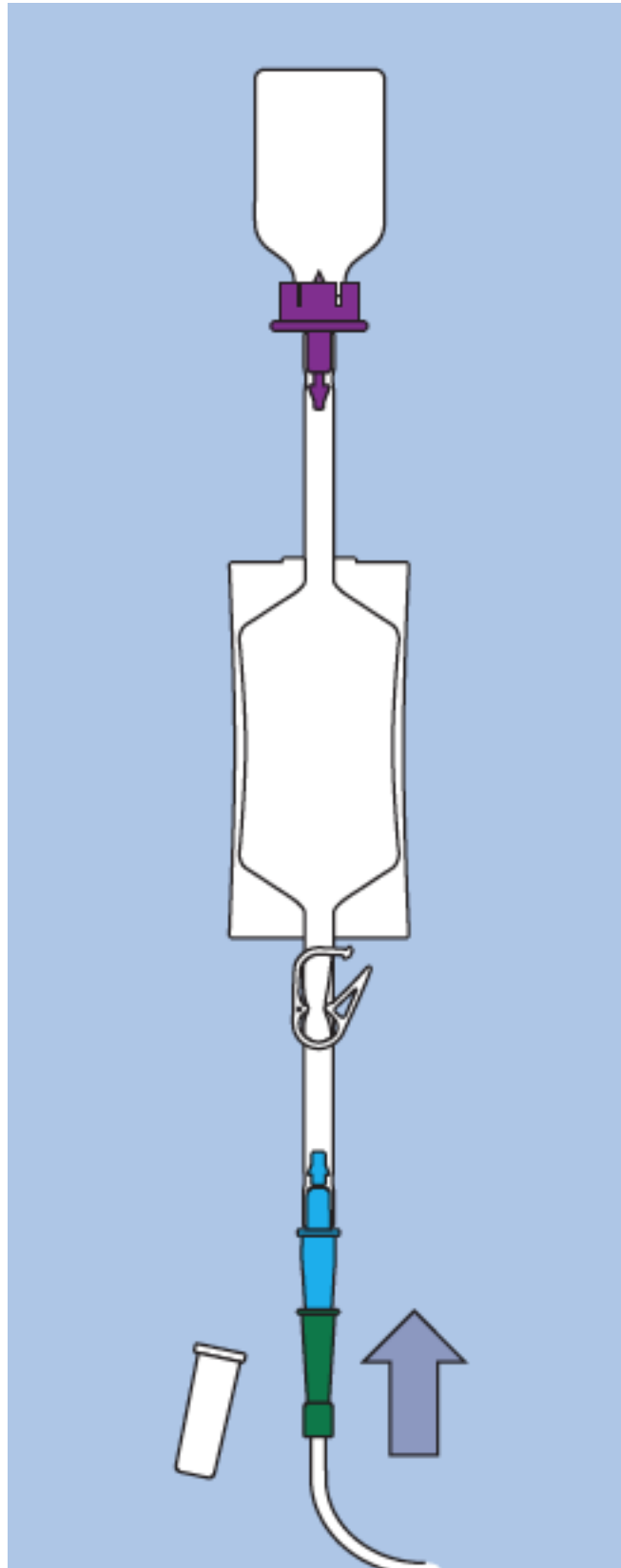
Purista ilma ulos liuos pussista injektio pulloon: mitomysiiniliuos kerääntyy pussiin.

Toista tämä vaihe kerran tai kaksi tarpeen mukaan. Mitomycin Substipharm -injektio pulloon voi lopuksi jäädä pieni määrä nestettä.



...6

Kun olet vienyt katetrin virtsaputkeen / rakkoon ja haluat aloittaa instillaation, vedä läpinäkyvä korkki pois sinisestä katetrisovittimesta. Työnnä sitten sininen katetrisovitin tiukasti katetrin vihreään liitäntään.

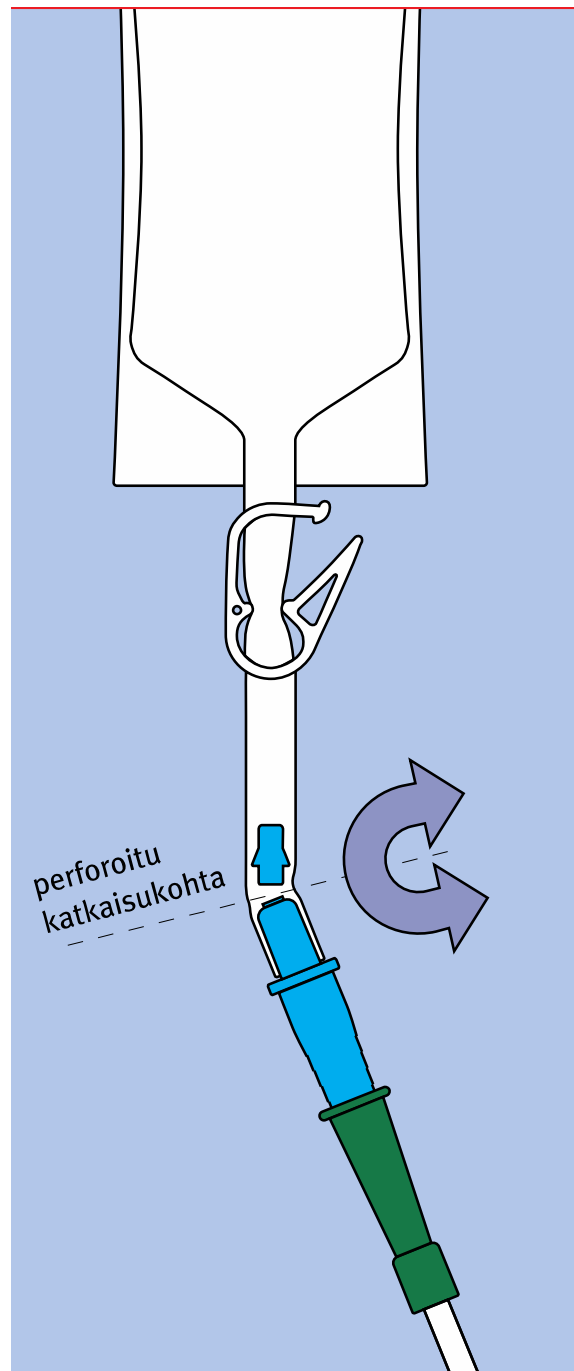


...7

Katkaise sininen katetrisovitin perforoidusta katkaisukohdasta niin, että mitomysiiniliuos voi virrata katettrin läpi virtsarakkoon.

Tihkumisen estämiseksi voit sulkea sulkimen instillaation jälkeen.

Heitä kaikki mitomysiinin kanssa kosketuksissa olleet osat jätöpussiin.



Bipacksedel: Information till användaren

Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver och vätska till intravesikal lösning

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 celldelningens hastighet är högre hos cancercellerna på grund av en bristande kontroll av tillväxt. Detta faktum utnyttjas av läkemedel mot cancer.

Användningsområde

Intravesikal användning (tillförsel i urinblåsan)

Användning i urinblåsan för att förebygga återfall av ytlig 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 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/celldelning)
- 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.

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.

Efter beredning i påsen med spädningsvätska innehåller Mitomycin Substipharm 20 mg 3,08 mmol (70,8 mg) natrium per 20 ml lösning. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

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 tillförsel i urinblåsan (intravesikal användning) efter att det lösts upp.

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

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 (antracykliner)
- Förhöjt blodtryck i lungorna som bl.a. leder till andfäddhet, 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 urinering, ökat behov att urinera, ibland med nattliga urinträngningar (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 direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- jakehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 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

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 intravesikal lösning innehåller 20 mg mitomycin. Efter beredning innehåller 1 ml intravesikal lösning 1 mg mitomycin.

Övriga hjälpämnen är:

Mannitol,

36 % saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering.

Vätska till intravesikal lösning:

Natriumklorid och

vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mitomycin är ett grått pulver.

Mitomycin Substipharm pulver och vätska till intravesikal lösning (instillationsset) finns i förpackningar med 1, 4 eller 5 bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas. Instillationsset för intravesikal instillation inkluderar även 1, 4 eller 5 PVC-påsar med 20 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och 1, 4 eller 5 Tiemann-katetrar.

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, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon
Tyskland	Mitocin 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Nederländerna	Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
Norge	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver og væske til intravesikal oppløsning
Sverige	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver och vätska till intravesikal lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 09/06/2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Allmän information

Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas.

Administreringsätt

Beredning av bruksfärdig lösning för intravesikal administrering

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

Vid användning av instillationssetet måste bruksanvisningen följas. Natriumkloridlösningen 9 mg/ml (0,9 %) i påsen används som spädningsvätska för att bereda lösningen.

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.

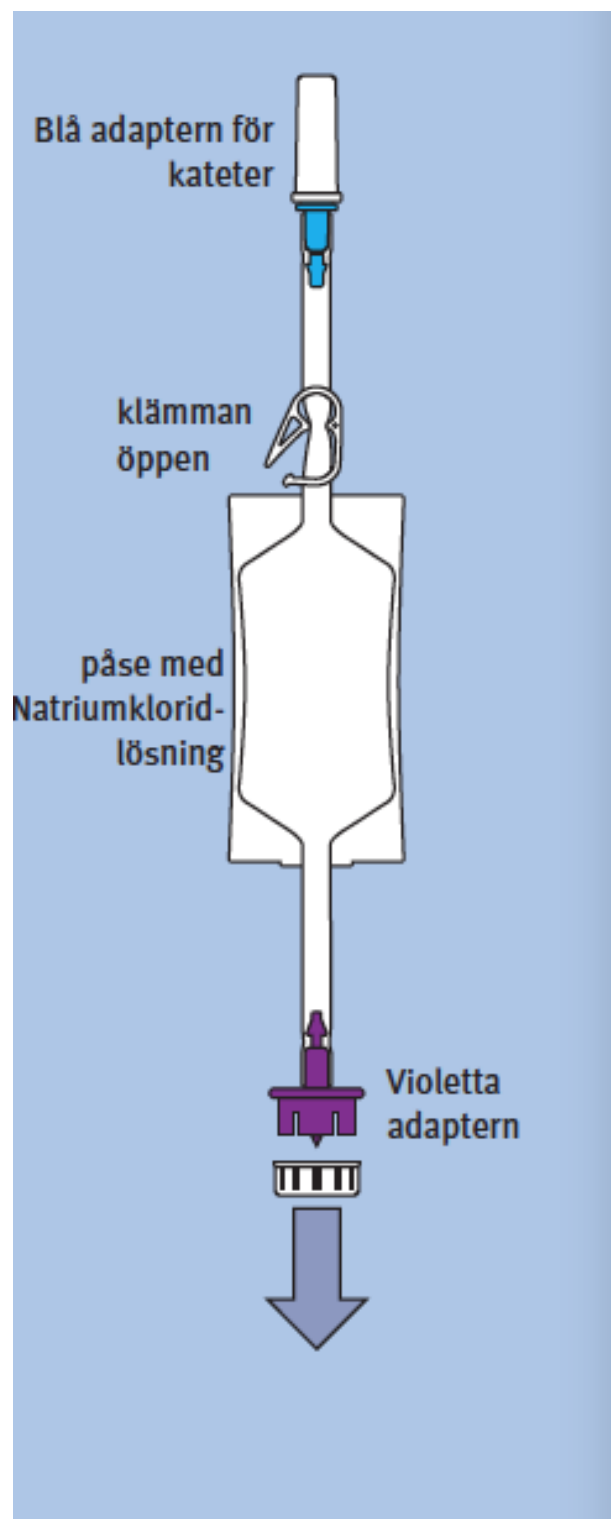
Bruksanvisning för vätska till intravesikal lösning (instillationsset)

...1

Ta ut påsen med natriumkloridlösningen 9 mg/ml (0,9 %) ur den genomskinliga skyddsfilm.

Den vita klämman under påsen med natriumkloridlösningen 9 mg/ml (0,9 %) ska vara och förbli öppen.

Dra av skyddslocket från den violetta adaptern. Kontrollera att avfallspåsen är lätt tillgänglig.

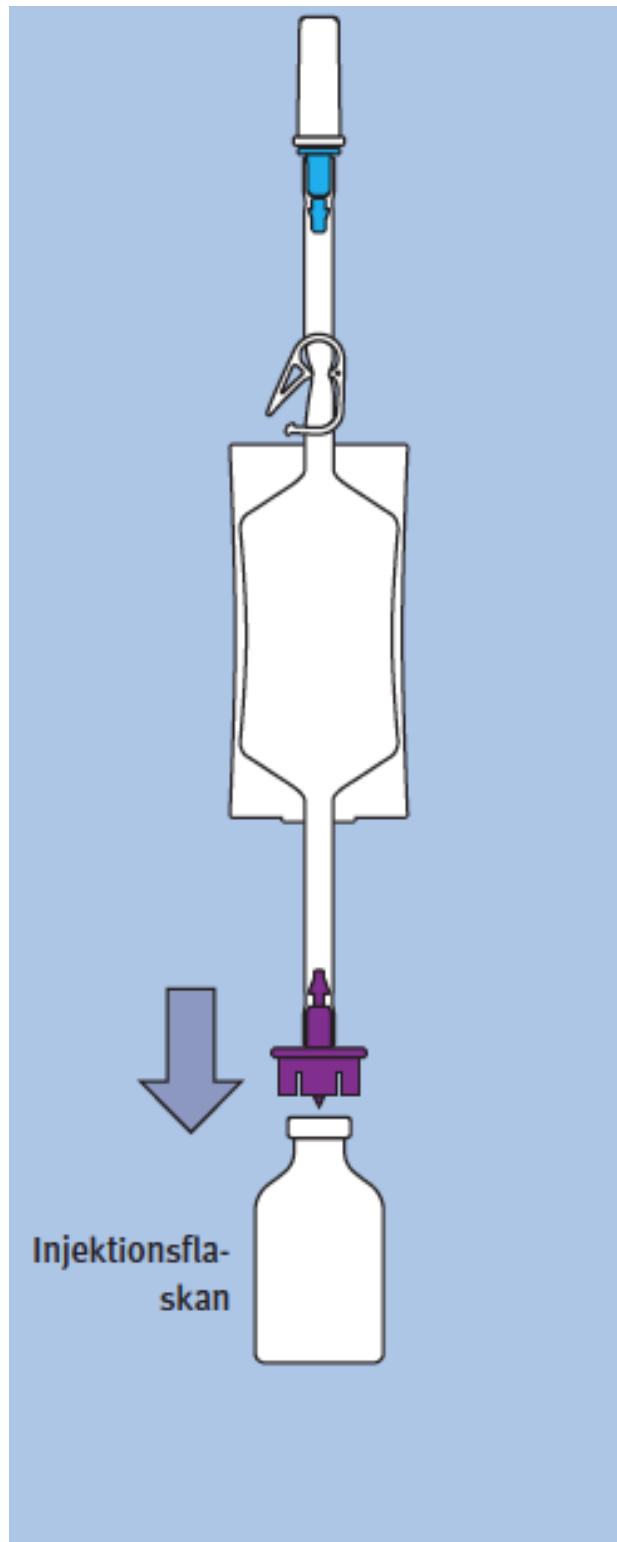


...2

Ta ut Mitomycin Substipharm injektionsflaska ur kartongen.

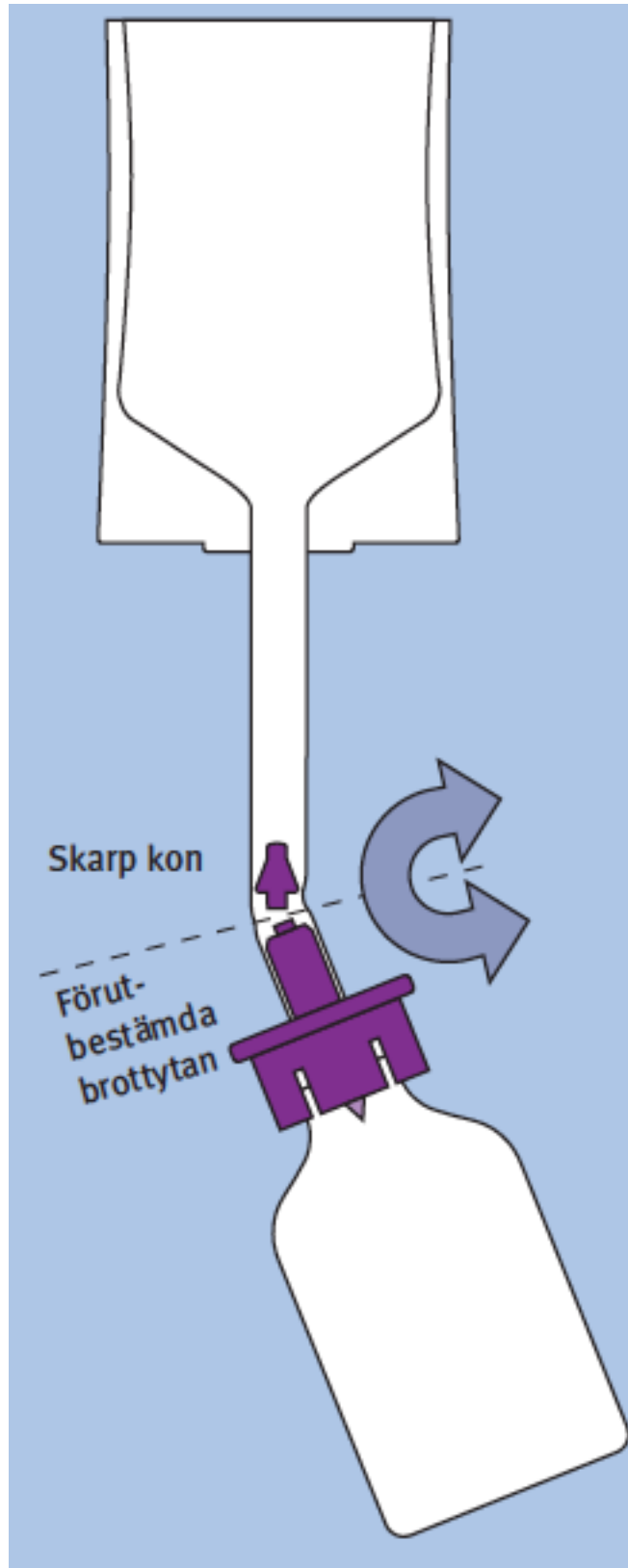
Ta av det vita locket från injektionsflaskan.

Placera den violetta adaptern mitt på och rakt över gummiproppen och tryck in den violetta adaptern i gummiproppen på injektionsflaskan tills den klickar på plats.



...3

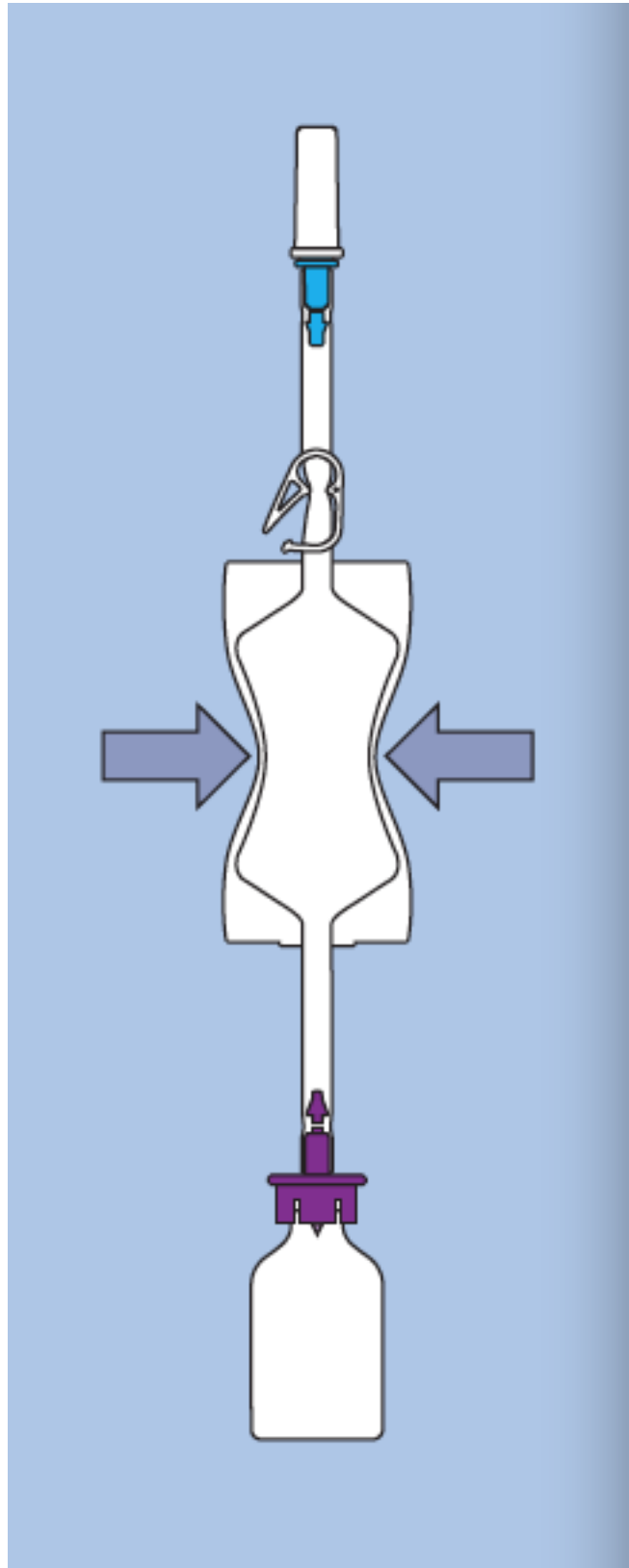
Böj den del av den violetta adaptern som befinner sig i slangen vid den angivna brytpunkten fram och tillbaka tills tappen bryts av och förbindelsen är öppen.



...4

Håll påsen med spädningsvätskan med injektionsflaskan nedåt.

Kläm ihop påsen flera gånger tills vätskan har runnit in i injektionsflaskan.

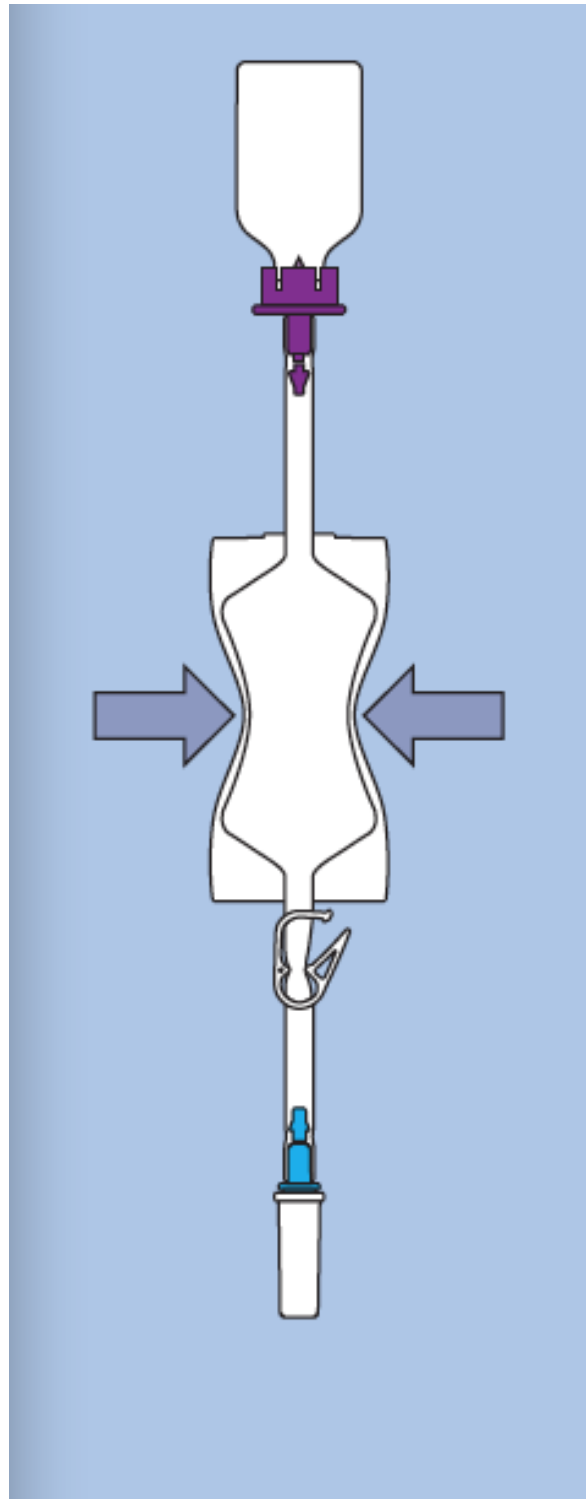


...5

Vänd så att injektionsflaskan är uppåt.

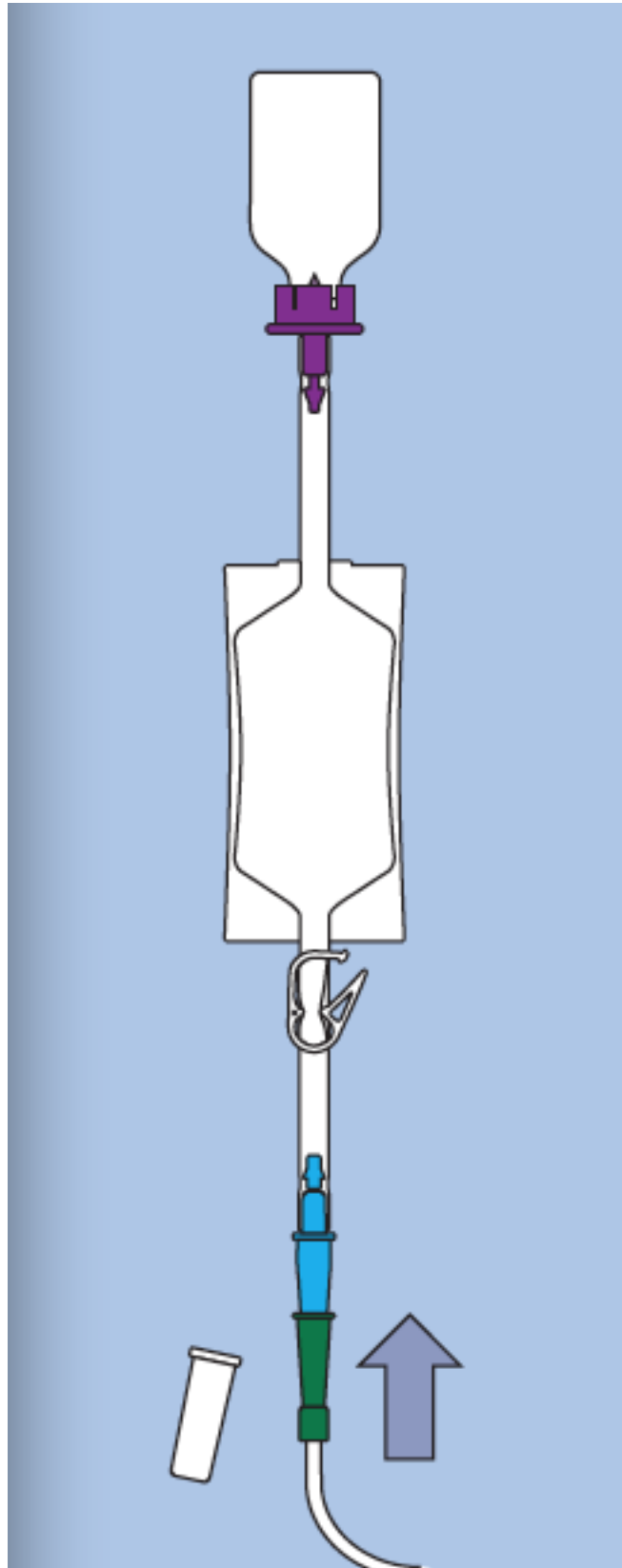
Pressa ut luften från påsen med spädningsvätska in i injektionsflaskan: när trycket sjunker samlas mitomycinlösningen i påsen.

Upprepa det här steget en eller två gånger om så behövs. Det är acceptabelt att en liten mängd residualvätska blir kvar i injektionsflaskan.



...6

När du har fört in katetern i urinröret/urinblåsan och vill påbörja instillationen, dra av det genomskinliga locket på den blå kateteradaptern. Tryck sedan in den blå kateteradaptern ordentlig i kateterns gröna kopplingsdel.



...7

Bryt av den blå kateteradaptern i slangdelen vid den angivna brytpunkten så att mitomycinlösningen kan flöda igenom katetern till blåsan.

Efter instillation kan du stänga klämman för att förhindra att vätska sipprar ut.

Använd avfallspåsen för att kasta alla delar som har kommit i kontakt med mitomycinlösningen och sortera som farligt avfall.

