

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.

Läkemedlet ska med försiktighet ges intravesikalt på grund av risken för bildande av hål (perforation) i urinblåsan som kan inträffa omedelbart eller veckor efter instillation av produkten.

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 ett behandlingsschema som är rätt för dig.

Om du har använt för stor mängd av Mitomycin

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. 112) 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 leverenzzymer (transaminaser)
- Gulnande av hud och ögonvitor (gulsot)
- Blockering i de små venerna i levern (venös ocklusiv sjukdom i levern) vilket leder till vätskeretention, förstorad 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)
- Bildande av hål (perforation) i urinblåsan

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning.

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
2024-11-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Allmän information

Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas.

Administreringssätt

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.

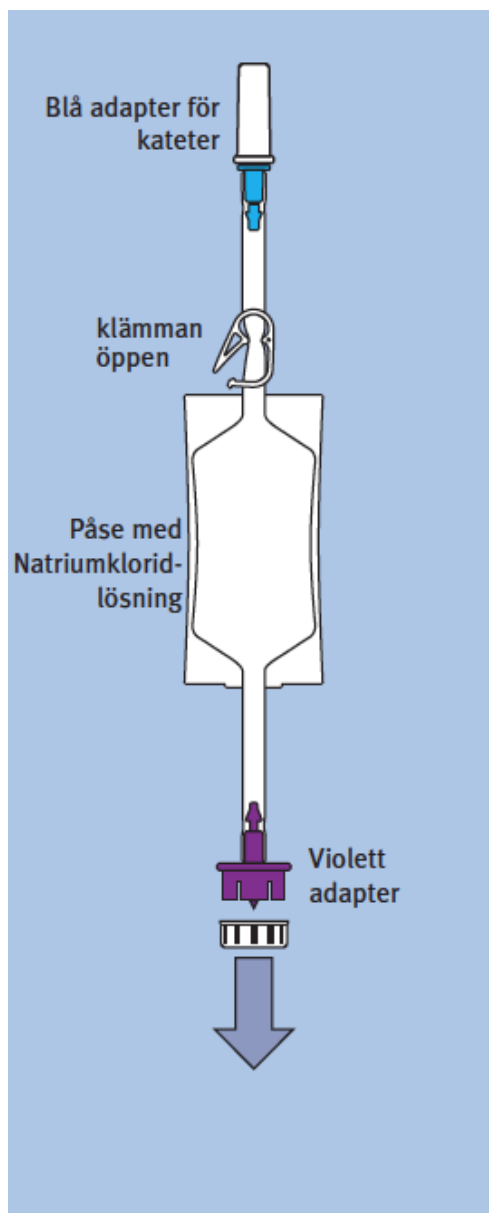
Bruksanvisning för vätska till intravesikal lösning (instillationsset)

...1

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

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.

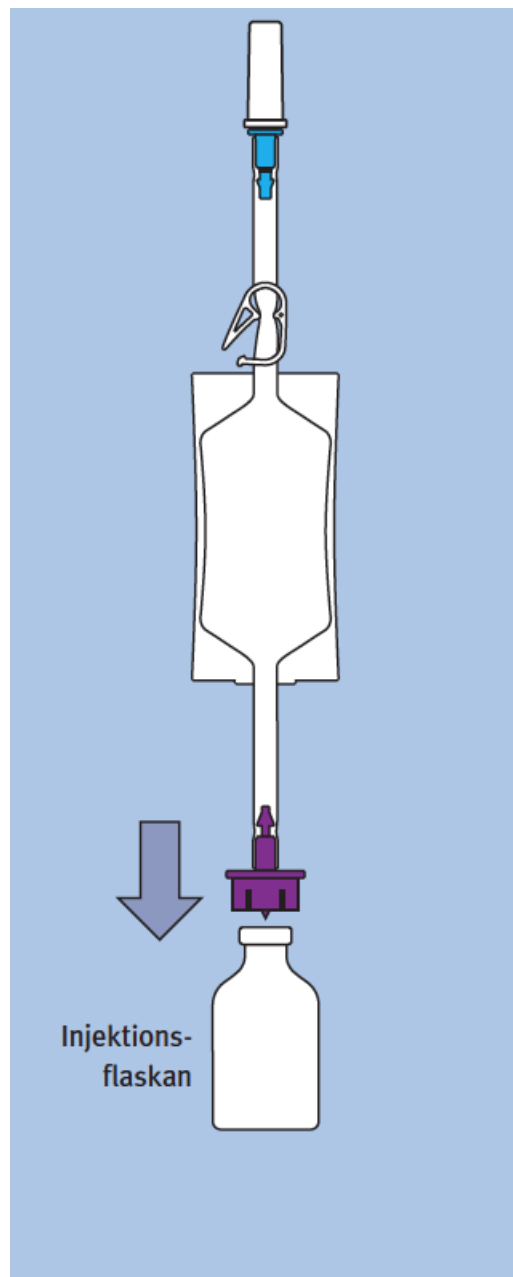


...2

Ta ut Mitomycin Substipharm injektionsflaska ur kartongen.

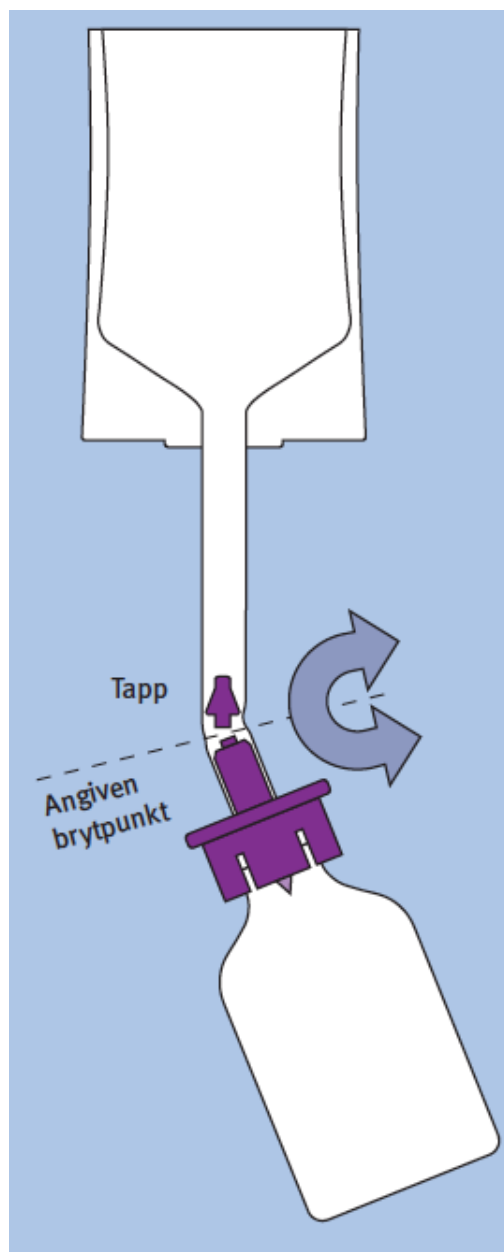
Ta av det vita locket från injektionsflaskan.

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

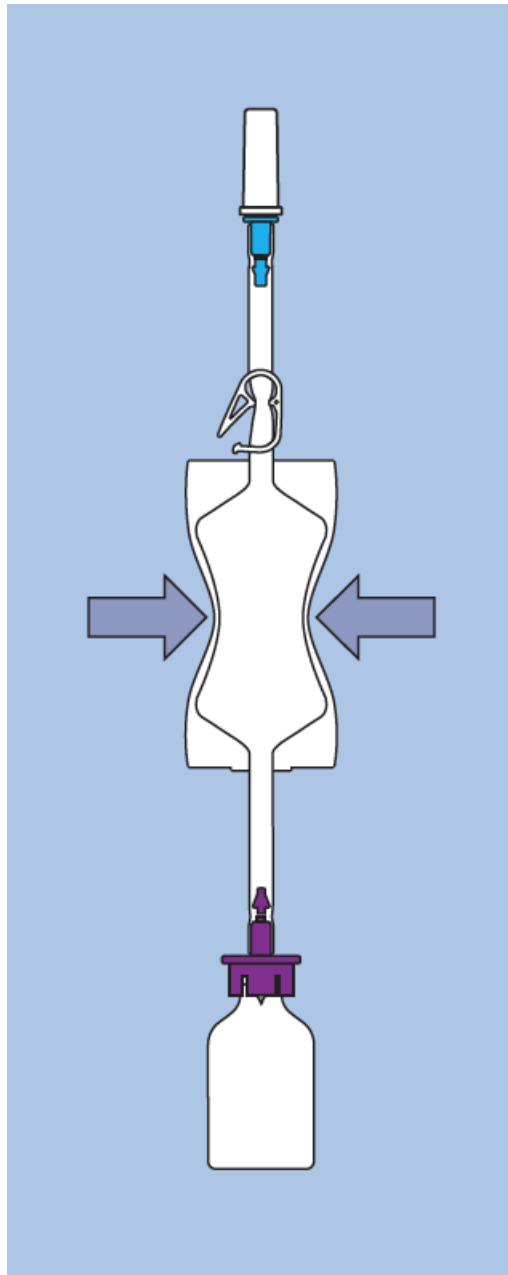
Böj den del av den violetta adaptern som befinner sig i slangen vid den angivna brytpunkten fram och tillbaka tills tappen bryts av och förbindelsen är öppen.



...4

Håll påsen med spädningsvätskan med injektionsflaskan nedåt.

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

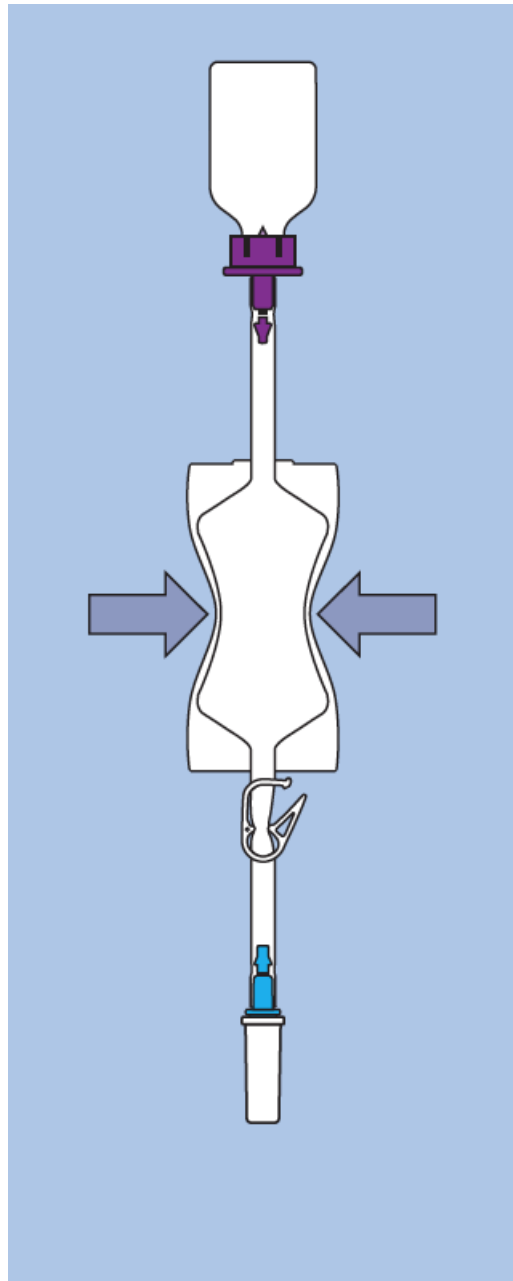


...5

Vänd så att injektionsflaskan är uppåt.

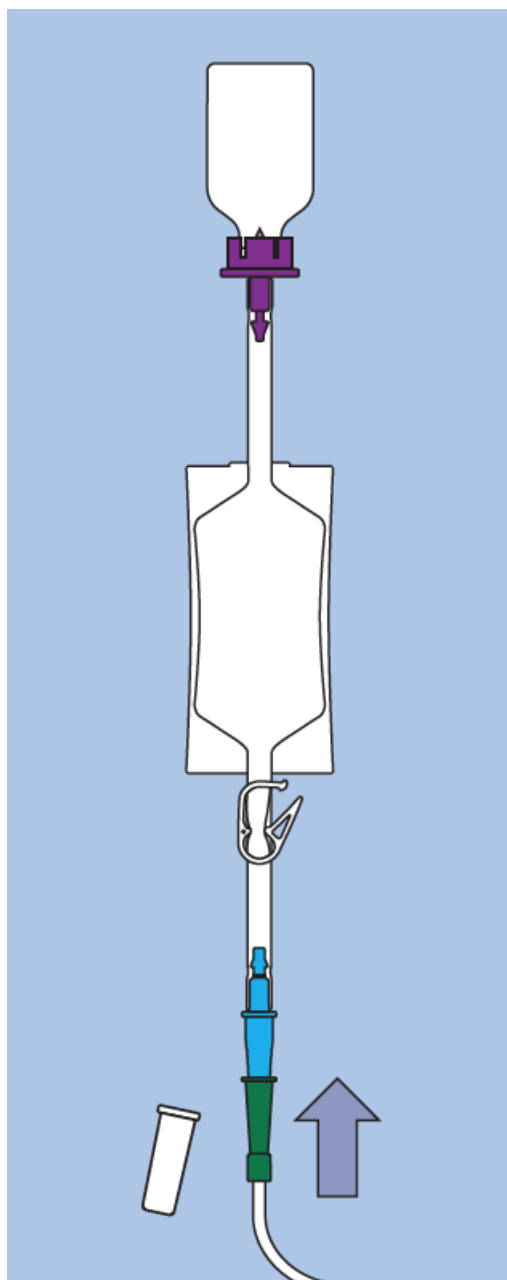
Pressa ut luften från påsen med spädningsvätska in i injektionsflaskan: när trycket sjunker samlas mitomycinlösningen i påsen.

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.

