

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 celldelningens 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 (magsäckskarcinom)
- framskriden och/eller metastaserande bröstcancer (bröstkarcinom)
- cancer i luftvägar (icke-småcellig lungcancer)
- framskriden cancer i bukspottkörteln (pankreascancer).

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 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/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 vid injektionsstället.

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.

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 blodkärlet under det att mitomycin ges. Om nålen åker ut eller lossnar eller om lösningen kommer ut i vävnaden utanför blodkärlet (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 symptom såsom feber, illamående, kräkningar och problem med blodet. Din läkare kan ge dig understödande behandling mot eventuella symptom.

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 (antracykliner)
- 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 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
- vatten för injektionsvätskor i 1 timme.

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 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

2024-11-08

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 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.