

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mitomycin "medac", pulver til opløsning til intravesikal anvendelse og til injektionsvæske, opløsning

Mitomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin "medac"
3. Sådan skal du bruge Mitomycin "medac"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mitomycin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes cytotoksiske (cellehæmmende) antibiotika, og det bruges som cellehæmmende middel til behandling af ikke-invasiv blærekræft og brystkræft. Mitomycin ødelægger svulstcellerne ved at hæmme deres vækst.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin "medac"

Brug ikke Mitomycin "medac"

- hvis du er allergisk over for mitomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mitomycin "medac" (angivet i punkt 6).

Du må ikke få Mitomycin "medac" indgivet i en blodåre (intravenøst),

- hvis du har nedsat knoglemarvsfunktion (nedsat antal hvide blodlegemer og/eller blodplader) på grund af f.eks. sygdom, tidligere behandling med andre cellehæmmende midler eller tidligere strålebehandling
- hvis du har øget blødningstendens
- hvis du har en akut infektion
- hvis du har svært nedsat lever-, lunge- eller nyrefunktion
- hvis dit generelle helbred er dårligt
- hvis du ammer. Amning bør ophøre under behandlingen med mitomycin; læs mere i afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Du må ikke få Mitomycin "medac" indgivet i blæren,

- hvis du har en perforeret blærevæg
- hvis du har en eksisterende blærebetændelse (cystitis)
- hvis du har nedsat knoglemarvsfunktion (nedsat antal hvide blodlegemer og/eller blodplader) på grund af f.eks. sygdom, tidligere behandling med andre cellehæmmende midler eller tidligere strålebehandling

- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mitomycin "medac".

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Mitomycin "medac":

- hvis du får lungesymptomer (vejtrækningsbesvær, hoste), tegn på hæmolyse (dvs. tegn på nedbrydning af de røde blodlegemer: svaghed, tendens til kortåndethed, bleghed) eller svækket nyrefunktion (stigning i nyrefunktionsparametrene). I så fald skal behandlingen med mitomycin straks ophøre.
- hvis du får tegn på infektion (feber, øget svedtendens m.m.).
- hvis du får yderligere knoglemarvsundertrykkende medicin (især andre cellehæmmende midler eller strålebehandling) eller får mitomycin over en længere periode, da dette kan undertrykke din knoglemarv yderligere.

Ekstra forholdsregler:

- Dine blodværdier samt funktionsparametre for lever og nyrer skal kontrolleres med jævne mellemrum af din læge.
- Kontakt med hud eller slimhinder skal undgås.
- Lækage af mitomycin til det omgivende væv skal undgås, da det kan medføre hud- og vævsdød (nekrose).

Brug af anden medicin sammen med Mitomycin "medac"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Knoglemarvstoksicitet kan forværres ved samtidig brug af andre behandlingsmetoder, der er toksiske for knoglemarven (især andre cellehæmmende midler og strålebehandling).

Samtidig behandling med vinca-alkaloider eller bleomycin kan forværre lungetoksiciteten.

Der er rapporteret tilfælde af vejtrækningsbesvær (*adult respiratory distress syndrome* (ARDS)) hos patienter i kombinationsbehandling med andre cellehæmmende midler.

Det er i dyreforsøg observeret, at pyridoxinhydrochlorid (B6-vitamin) medførte en reduktion af virkningen af mitomycin.

Du må ikke få vaccinationer med levende vacciner under behandlingen med mitomycin.

Hjertetoksicitet fremkaldt af adriamycin (doxorubicin) kan forværres af mitomycin.

Samtidig behandling med tamoxifen øger risikoen for hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS). Derfor skal denne kombination undgås.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Mitomycin er under mistanke for at medføre alvorlige medfødte misdannelser, når det anvendes under graviditeten. Du bør derfor ikke bruge mitomycin under graviditet, især ikke i det første trimester. Ved vital indikation bør du kun bruge mitomycin efter at have rådført dig med en læge om den mulige risiko for dit barn.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention både under behandlingen og i op til 6 måneder derefter.

Amning

Mitomycin udskilles i modermælken hos mennesker. Du må ikke amme under behandlingen med mitomycin.

Fertilitet

Mitomycin har mutagene egenskaber. Mandlige patienter må ikke gøre en kvinde gravid under behandlingen og i op til seks måneder efter behandlingen. Du bør overveje at få nedfrosset din sæd på grund af mulig uigenkaldelig ufrugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mitomycin kan indirekte påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner på grund af bivirkninger såsom sløvhed, sløret syn og besvimelse. Dette gælder i endnu højere grad ved samtidig indtagelse af alkohol.

Mitomycin "medac" indeholder natrium

Mitomycin indeholder ca. 21 mmol natrium pr. dosis. Det skal der tages højde for, hvis du lider af svækket hjertefunktion.

3. Sådan skal du bruge Mitomycin "medac"

Din læge vil tilpasse din dosis specielt til dig og din sygdom. Mitomycin kan enten injiceres intravenøst eller gives som intravesikal instillation, dvs. inddrypning direkte i blæren. Mitomycin må kun indgives af en læge eller sundhedsperson.

Du skal vaske dine hænder og dit skridt efter første vandladning efter intravesikal behandling med mitomycin for at undgå betændelse i huden (kontaktdermatitis).

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner: Hvis du får kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald.
- Feber eller infektion: Hvis din temperatur er 38 °C eller derover, eller du sveder eller har andre tegn på infektion (du kan have færre hvide blodlegemer end normalt).
- Svaghed, tendens til kortåndethed, blegthed (du kan have færre røde blodlegemer end normalt).
- Blødning fra gummerne, munden eller næsen, uventede blå mærker (du kan have færre blodplader end normalt).
- Vejrtrækningsbesvær (du kan have en allergisk reaktion eller en alvorlig lungesygdom).
- Meget blod i urinen (du kan have en alvorlig form for blærebetændelse).
- Urinflowet er stærkt reduceret (du kan have forsnævrede urinveje).

Intravenøs injektion (drop)

Den mest almindelige bivirkning er undertrykkelse af din knoglemarv.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Knoglemarvsundertrykkelse med reduceret antal hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller blodplader (trombocytter)
- Kvalme, opkastning
- Hårtab
- Appetitløshed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Alvorlig samtidig reduktion af forskellige blodlegemer, hvilket kan medføre svaghed, kortåndethed, blå mærker eller gøre infektioner mere sandsynlige (pancytopeni)
- Sløvhed, besvimelse, hovedpine
- Sløret syn
- Vejtrækningsbesvær og hoste
- Betændelse i slimhinder (betændelse i mundhulen (stomatitis) og diarré)
- Forstyrrelse af nyrefunktionen (forhøjede serumkreatininværdier, glomerulopati)
- Feber, træthed, hævelse af forskellige kropsdele (ødemer) og betændelse af overfladiske blodårer (tromboflebit)
- Forvirring
- Vævsdød (nekrose) i tilfælde af lækage i det omkringliggende væv

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Ardannelse i lungerne, der kan medføre vejtrækningsbesvær (interstitiel lungefibrose)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Hjertestop, hjertesvigt (hjertheinsufficiens)
- Særlig form for reduktion af røde blodlegemer (forårsaget af destruktion af røde blodlegemer), der kan gøre huden bleg eller gul, og som kan medføre svaghed eller kortåndethed (hæmolytisk anæmi), livstruende infektion, generaliseret infektion (sepsis)
- Øget modstand i blodkarrene i lungerne (pulmonal hypertension)
- Alvorlig lungesygdom som følge af blokerede blodkar i lungerne (pulmonal veneokklusiv sygdom (PVOD))
- Livstruende nyresygdom (hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS), undertype af nedsat antal røde blodlegemer (mikroangiopatisk hæmolytisk syndrom (MAHA))
- Nedsat leverfunktion med forhøjede leverfunktionsparametre, gulsot, alvorlig leversygdom som følge af blokerede blodkar i leveren (hepatisk veneokklusiv sygdom (VOD))
- Generaliseret hududslæt

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Alvorlige allergiske reaktioner

Intravesikal indgivelse (direkte ind i blæren)

Den mest almindelige bivirkning er lokal irritation i blæren.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Blodig betændelse i blæren (hæmoragisk cystitis), betændelse i blæren (cystitis), blod i urinen (hæmaturi), smertefuld vandladning eller besvær med at tømme blæren (dysuri), natlig trang til at lade vandet (nykturi), pludseligt opstået trang til at lade vandet, lokal irritation af blærens slimhinder

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Forskellige typer af lokal hudirritation (allergisk hududslæt), herunder rødme og afskalning af huden på håndflader og fodsåler (kontaktdermatitis, herunder palmoplantart erytem)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Allergisk blærebetændelse (eosinofil cystitis), alvorlig blærebetændelse med vævsdød i blæren (nekrotisk cystitis), unormalt lavt urinflow som følge af forsnævring af de nedre urinveje, reduceret blærekapacitet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Mitomycin "medac" indeholder:**

- Aktivt stof: mitomycin. Hvert hætteglas med pulver til opløsning til intravesikal anvendelse og til injektionsvæske, opløsning, indeholder 20 mg mitomycin.
- Øvrigt indholdsstof: natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Mitomycin "medac" fås i pakninger med 1 eller 5 hætteglas med 20 mg mitomycin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tlf.: +49 4103 8006 0

pal (DK) Mitomycin "medac", powder for solution for intravesical use and for solution for injection
National version: 15.11.2016

Fax: +49 4103 8006 100
E-mail: contact@medac.de

Denne information er udgivet af:

medac
Box 120
432 23 Varberg
Sverige

Tlf.: +46 340 64 54 70
Fax: +46 340 64 54 79

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016.