

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Mitomycin medac, 1 mg/ml, injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon mitomysiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään**

Mitomycin medac on syöpälääke (sytostaatti), 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**

Mitomycin medac -valmistetta käytetään syövän hoidossa oireiden lievitykseen (palliativinen syöpähoito).

#### *Anto laskimoon*

Kun lääke annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon, se annetaan joko yksin tai yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa. Tämä lääke vaikuttaa seuraaviin kasvaimiin:

- pitkälle edennyt peräsuolen syöpä (koolonin ja peräsuolen syöpä)
- pitkälle edennyt mahasyöpä
- pitkälle edennyt ja/tai etäpesäkkeinen rintasyöpä
- pitkälle edennyt ruokatorven syöpä
- pitkälle edennyt kohdunkaulan syöpä
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä (keuhkoputken syöpä)
- pitkälle edennyt haimasyöpä
- pitkälle edenneet pään ja kaulan alueen kasvaimet.

#### *Anto virtsarakkoon*

Tätä valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumisen ehkäisemiseksi sen jälkeen, kun syövän vaurioittamaa kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

Mitomysiiniä, jota Mitomycin medac 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 medac -valmistetta

Mitomysiiniä saa käyttää ainoastaan tarkasti käyttöaiheiden mukaisesti veren kuvan jatkuvan monitoroinnin keralla laskimoon tapahtuvan annon yhteydessä ja lääkärin toimesta, joilla on kokemusta tämän tyyppisestä hoidosta.

### Älä käytä Mitomycin medac–valmistetta

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- imetyksen aikana: sinä et saa imettää mitomysiinihoidon aikana,
- anto **laskimoon** (injektiona tai infuusiona suoneen):
  - jos sinulla on kaiken tyyppisten verisolujen merkittävästi alentunut määrä (mukaan lukien puna- ja valkosolut sekä verihiutaleet [pansytopenia]), tai valkosolujen satunnaisesti pienentynyt määrä (leukopenia) tai verihiutaleiden alentunut määrä (trombosytopenia),
  - jos sinulla on verenvuotoherkkyys (hemorraginen diateesi),
  - akuutin infektion tapauksessa (taudin aiheuttama),
- **virtsarakkoon** anto:
  - jos virtsarakkosi seinämä on puhjennut,
  - jos sinulla on virtsarakon tulehdus (kystiitti).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin medac –valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Mitomycin medac –valmistetta

- jos yleinen terveydentilasi on heikko,
- jos sinulla on keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö
- jos saat sädehoitoa
- jos sinua hoidetaan muilla sytostaateilla (solujen kasvua ja jakaantumista estävillä aineilla)
- jos sinulle on kerrottu että sinulla on luuydin depressio (eli luuytimesi ei pysty valmistamaan tarvitsemiasi verisoluja). Se saattaa pahentua (erityisesti jos olet iäkäs tai saat mitomysiinihoitoa pitkään); infektio saattaa pahentua vähäisen solumäärän vuoksi ja voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tiloja
- jos kykenet tulemaan raskaaksi, sillä mitomysiini saattaa vaikuttaa kykyysi saada lapsia tulevaisuudessa.

Mitomysiini on aine, joka voi aiheuttaa merkitseviä periytyviä muutoksia perimään, ja se voi mahdollisesti aiheuttaa syöpää ihmisille.

### Virtsarakkoon anto

Jos sinulle tulee vatsan tai lantion alueen kipua heti sen jälkeen, kun Mitomycin medac -valmistetta on annettu virtsarakkoon, tai useiden viikkojen tai kuukausien kuluttua valmisteen antamisesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkärin on ehkä tehtävä vatsan alueen kaikukuvauksen kivun syyn selvittämiseksi.

Vältä kosketusta ihoon ja limakalvoille.

Lue ohjeet, jotka koskevat yleistä hygieniaa virtsarakkoon tapahtuvan annon jälkeen:

On suositeltavaa virtsata istuen, jotta virtsaa ei roisku, sekä pestä kädet ja sukupuolielinten alue virtsaamisen jälkeen. Tämä koskee erityisesti ensimmäistä virtsauskertaa mitomysiinin annon jälkeen.

### Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

### Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin medac

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä olevan, jos mitomysiiniä annetaan virtsarakkoon (intravesikaalinen anto).

## Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä muita hoitomuotoja (etenkin muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), jotka myös vaikuttavat haitallisesti luuytimeen kun niitä käytetään samanaikaisesti, on mahdollista, että Mitomycin medac -valmisteen luuytimeen kohdistuva haitallinen vaikutus voimistuu.

Yhdistelmä vinka-alkaloidien tai bleomysiinin (sytostaattien ryhmään kuuluvien lääkkeiden) kanssa voi voimistaa keuhkoihin kohdistuvaa haitallista vaikutusta.

Munuaissairauden erityisen muodon (hemolyytis-ureeminen oireyhtymä) lisääntynyttä riskiä on ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti laskimoon annettua mitomysiiniä ja 5-fluorourasiiliä tai tamoksifeeniä.

Eläimillä tehdyistä tutkimuksista on raportoitu, että mitomysiinin vaikutus häviää, jos sitä annetaan yhdessä B6-vitamiinin kanssa.

Sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla mitomysiinihoidon aikana, koska silloin elävän rokotteen aiheuttaman infektion riski saattaa lisääntyä.

Adriamysiinin (doksorubisiinin, sytostaattien ryhmään kuuluvan lääkkeen) haitallinen vaikutus sydämeen voi voimistua mitomysiinin ansiosta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään ja sillä voi olla haitallista vaikutusta alkion kehitykseen. Sinun ei pidä tulla raskaaksi mitomysiinihoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, sinulle pitää tarjota perinnöllisyysneuvontaa.

Sinun ei pidä käyttää mitomysiiniä raskauden aikana. Lääkärin täytyy arvioida hoidon hyödyt verrattuna lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskiin, jos mitomysiinihoito on tarpeen raskauden aikana.

#### *Imetys*

On todennäköistä, että mitomysiini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinta on lopetettava Mitomycin medac -hoidon ajaksi.

#### *Miesten ja naisten hedelmällisyys/ehkäisy*

Jos olet sukukypsässä iässä oleva potilas, sinun on käytettävä ehkäisymenetelmiä tai luovuttava seksuaalisesta kanssakäymisestä solunsalpaajahoidon ajaksi ja 6 kuukauden ajaksi hoidon jälkeen.

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään. Jos olet mitomysiinihoitoa saava mies, sinua neuvotaan sen vuoksi olemaan siittämättä lasta hoidon ajan ja 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen, sekä hakemaan ohjeita sperman säilyttämistä varten ennen hoidon aloittamista sillä mitomysiinihoito saattaa aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ohjeiden mukaisestikin käytettynä tämä lääke voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja siten lyhentää reaktionopeutta sellaisessa määrin, että ajokyky tai koneiden käyttökyky heikkenee. Tämä pätee erityisesti, jos käytät samanaikaisesti alkoholia.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Mitomycin medac –valmistetta käytetään**

Mitomycin medac -valmistetta saavat antaa vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset. Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi injektiona tai infuusiona verisuoneen (laskimoon) tai virtsarakkoon kuiva-aineen liuottamisen jälkeen.

#### **Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja hoito-ohjelman.**

##### *Anto laskimoon*

Ennen kuin sinulle annetaan Mitomycin medac -valmistetta injektiona tai infuusiona, keuhkojen, munuaisten ja maksan toiminnan tarkistaminen on suositeltavaa sellaisten sairauksien poissulkemiseksi, jotka voisivat pahentua mitomysiinihoidon aikana.

Kanyylin on pysyttävä verisuonessa koko Mitomycin medac -valmisteen annon ajan. Jos kanyyli irtoaa tai löystyy tai lääke vuotaa suonen ulkopuolelle (saatat tuntea epämukavuutta tai kipua), kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

##### *Anto virtsarakkoon*

Mitomycin medac viedään virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla. Tyhjennä virtsarakko ennen hoitoa. Lääkkeen pitää pysyä rakossa 1-2 tunnin ajan. Jotta tämä onnistuisi, sinun ei pidä juoda liikaa nestettä ennen hoitoa, sen aikana eikä jälkeen. Liuoksen ollessa virtsarakossasi sen on oltava riittävässä kosketuksessa rakon koko limakalvopintaan, ja liikkuminen auttaa hoidon onnistumisessa. Tyhjennä rakko 2 tunnin kuluttua istuma-asennossa roiskumisen välttämiseksi.

#### **Jos käytät enemmän Mitomycin medac –valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos sinulle on vahingossa annettu määrättyä suurempi annos mitomysiiniä, saatat saada oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua ja verihäiriöitä. Lääkäri saattaa antaa sinulle tukihoitoa mahdollisten oireiden hoitamiseksi.

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.

#### **Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset**

Vakava allerginen reaktio (oireita saattavat olla pyörtyys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta [saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta]) saattaa ilmaantua.

Vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus), sekä vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan) saattaa ilmaantua.

Jos havaitset mitä tahansa yllä olevista haittavaikutuksista, kerro niistä välittömästi lääkärille, sillä mitomysiinihoito täytyy lopettaa.

#### **Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä**

- verisolujen tuoton estyminen luuytimessä (luuydinsuppressio)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- pahoinvointi ja oksentelu

#### **Yleiset :saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä**

- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- hengitysvaikeudet (dyspnea), yskä, hengästyneisyys
- ihottuma (eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- munuaissairaudet (munuaisten vajaatoiminta, nefrotoksisuus, glomerulopatia, kreatiniinin tason kohoaminen veressä) – jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan

*Jos mitomysiiniä injektoidaan tai jos sitä vuotaa ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)*

- sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- kudosten kuolema (kudosnekroosi)

#### **Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä**

- limakalvotulehdus (mukosiitti)
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- kuume
- ruokahaluttomuus

#### **Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä**

- henkeä uhkaava infektio
- verenmyrkytys (sepsis)
- vähentynyt määrä punaisia verisoluja näiden solujen poikkeavan hajoamisen vuoksi (hemolyyttinen anemia)
- mustelmat (purppura) ja punaiset ja purppuranväriset täplät (pienet verenpurkaumat) iholla (tromboottinen trombosytopeninen purppura)
- sydämen vajaatoiminta aikaisemman syöpälääkkeiden (antrasykliinien) käytön vuoksi
- keuhkoverenpaineen nousu aiheuttaen esim. hengästyneisyyttä, huimausta ja pyörrytystä (pulmonaalinen hypertensio)
- sairaus, johon liittyy keuhkoverisuonien tukkeutuminen (pulmonaalinen veno-okklusiivinen tauti)
- maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- maksaentsyymien (transaminaasien) tasojen kohoaminen
- ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- sairaus, johon liittyy maksan verisuonien tukkeutuminen (veno-okklusiivinen maksatauti)
- ihottuma koko kehossa (yleistynyt eksanteema)
- munuaisten vajaatoiminnan erityinen muoto (hemolyyttinen ureeminen oireyhtymä, HUS), joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta nopeammin kuin mitä luuydin tuottaa niitä, ja jonka

luonteenomaisia piirteitä ovat hemolyyttinen anemia, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja verihiutaleiden vähäinen määrä

- hemolyyttisen anemian tyyppi, jonka aiheuttajat ovat pienten verisuonten tekijät (mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia)

#### **Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä**

- vakava allerginen reaktio (oireita voivat olla pyörörytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta)

#### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- infektio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)

#### **Virtsarakkoon instillaation jälkeen esiintyvät mahdolliset haittavaikutukset**

Kerro heti lääkärille, jos huomaat minkä tahansa seuraavista reaktioista (joita on havaittu hyvin harvoin virtsarakkoon instillaation jälkeen), sillä mitomysiinihoito täytyy silloin lopettaa:

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esim. pyörörytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta,
- vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus),
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan.

#### **Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä**

- virtsarakon tulehdus (kystiitti), johon saattaa liittyä verta virtsarakossa/virtsassa
- kivulias virtsaaminen (dysuria)
- tiheä virtsaamistarve yöllä (nokturia)
- liiallinen tiheä virtsaaminen (pollakisuria)
- verta virtsassa (hematuria)
- virtsarakon seinämän paikallinen ärsytys
- paikallinen ihottuma (paikallinen eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)

#### **Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä**

- ihottumaa koko kehossa (yleistynyt eksanteema)

#### **Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä**

- virtsarakon tulehdus, johon liittyy virtsarakon kudoksen vaurio (nekrotisoiva kystiitti)
- allerginen (eosinofiilinen) virtsarakon tulehdus (kystiitti)
- virtsateiden ahtauma (stenoosi)
- virtsarakon pienentynyt kapasiteetti
- kalsiumin aiheuttamat kovettumat virtsarakon seinämässä (virtsarakon seinämän kalsifikaatio)
- virtsarakon seinämän kudoksen osittainen muuttuminen sidekudokseksi (virtsarakon seinämän fibroosi)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- systeemiset allergiset reaktiot
- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- kohonnut maksaentsyymien taso (kohonneet transaminaasit)
- hiustenlähtö (alopesia)

- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- munuaistauti (munuaisten vajaatoiminta) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan
- kuume

### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

*Jos mitomysiiniä pääsee vahingossa muualle kuin virtsarakkoon:*

- virtsarakon vaurio
- märkäpesäke (absessi) vatsassa
- (rasva-) kudoksen kuolio ympäröivällä alueella
- virtsarakkofisteli.

### **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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Mitomycin medac –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän “EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tämä lääke tulisi käyttää välittömästi.

Suojaa käyttökuntoon saatettu liuos valolta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mitomycin medac sisältää**

- Vaikuttava aine on mitomysiini.
- Muu aine on urea.

1 injektiopullo sisältää 2 mg (10 mg, 20 mg tai 40 mg) mitomysiiniä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Mitomycin medac on harmaa tai harmaan sininen jauhe injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon. Aine on injektiopullossa, jossa on pinnoitettu kumikorkki ja alumiinisinetti.

Yksi injektiopullo sisältää 2, 10, 20 tai 40 mg mitomysiiniä.

Yksi pakkaus Mitomycin medac –valmistetta sisältää 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Saksa  
Puh: +49 4103 8006-0  
Faksi: +49 4103 8006-100

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia, Espanja, Islanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki, Viro:  
Mitomycin medac

Italia, Portugali:  
Mitomicina medac

Slovenia  
Mitomicin medac

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.01.2021.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

#### *Annostus*

##### *Laskimoon anto*

Sytostaattihoidossa yksinään käytettynä mitomysiini annetaan tavallisesti bolusinjektiona laskimoon. Suositeltu annostus on 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden 6 – 8 viikon välein, 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohti 3 – 4 viikon välein, tai 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden 3 – 6 viikon välein hoitosuunnitelmasta riippuen.

Yhdistelmähoitossa annostus on huomattavasti pienempi. Additiivisen myelotoksisuuden riskin vuoksi tehokkaaksi todetuista hoitosuunnitelmista ei saa poiketa ilman erityistä syytä.

##### *Virtsarakkoon anto*

On olemassa useita virtsarakkoon annettavia mitomysiinihoitoja, joissa käytetty mitomysiiniannos, instillaatioiden annon tiheys ja hoidon kesto vaihtelevat.

Ellei muuta ole määritetty, mitomysiinin annostus on 40 mg virtsarakkoon instilloituna kerran viikossa. Voidaan myös käyttää hoitoja, joissa instillaatio tapahtuu joka toinen viikko, kerran kuukaudessa tai kolmen kuukauden välein.

Erikoislääkärin on päätettävä parhaasta hoidosta, annon tiheydestä ja hoidon pituudesta yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.

Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettävän sen optimaalisessa pH:ssa (virtsan pH > 6), ja mitomysiinipitoisuutta rakossa on suositeltavaa ylläpitää vähentämällä nesteiden nauttimista ennen instillaatiota, sen aikana ja sen jälkeen. Virtsarakko on tyhjennettävä ennen instillaatiota. Mitomysiini viedään virtsarakkoon katetrilla alhaisella paineella. Yksittäisen instillaation keston tulee olla 1-2 tuntia. Tänä aikana liuoksen pitäisi olla riittävässä kosketuksessa virtsarakon koko



limakalvopintaan. Tämän vuoksi potilaan tulisi liikkua mahdollisimman paljon. 2 tunnin kuluttua potilaan tulee virtsata instilloitu liuos, mieluiten istuma-asennossa.

#### Injektio-/infuusiokuiva-aineen, liuosta varten, käyttövalmiiksi saattaminen

##### *Mitomysiini 2 mg*

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 2 mg:n sisältö 2 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

##### *Mitomysiini 10 mg*

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 10 mg:n sisältö 10 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

##### *Mitomysiini 20 mg*

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon 20 mg:n sisältö 20 ml:aan injektioita varten käytettävää vettä kääntämällä injektiopullo ylösalaisin.

Jos kuiva-aine ei liukene välittömästi, anna sen seistä huoneen lämpötilassa kunnes se on täysin liuennut. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Mitomycin medac –valmistetta ei saa käyttää sekoitettuna muihin injektionesteisiin. Muut injektio- tai infuusionesteet on annettava erikseen.

Laskimoon annettaessa on olennaisen tärkeää välttää ekstravasaatiota.

#### Virtsarakkoon annettavan liuoksen käyttövalmiiksi saattaminen

##### *Mitomysiini 2 mg*

Liuota Mitomycin medac 2 mg –valmisteen 10 – 20 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

##### *Mitomysiini 10 mg*

Liuota Mitomycin medac 10 mg –valmisteen 2 – 4 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

##### *Mitomysiini 20 mg*

Liuota Mitomycin medac 20 mg –valmisteen 1 – 2 injektiopullon sisältö (joka vastaa 20 - 40 mg mitomysiiniä) 20 - 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

##### *Mitomysiini 40 mg*

Liuota yhden Mitomycin medac 40 mg –valmisteen (joka vastaa 40 mg mitomysiiniä) 40 ml:aan steriiliä natriumkloridinetettä 9 mg/ml (0,9 %), liuos. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

#### Huom:

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Vain kirkkaita liuoksia saa käyttää. Injektiopullojen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä/kertakäyttöneulaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.