

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Mitomycin Accord 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samat oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Mitomycin Accord 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.

Mitomysiini, jota Mitomycin Accord 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.

#### Käyttöaiheet

Mitomysiiniä käytetään syöpähoidossa oireiden lievittämiseen (palliativinen syöpähoito).

#### *Laskimonsisäinen anto*

Laskimonsisäisesti annettavaa mitomysiiniä käytetään monoterapiana (hoito yhdellä vaikuttavalla aineella) tai yhdistelmäkemoterapiassa yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa (hoito useammalla vaikuttavalla aineella).

Mitomysiini on tehokas seuraavien syöpäkasvainien hoidossa:

- pitkälle edennyt etäpesäkkeinen mahasyöpä
- pitkälle edennyt ja/tai etäpesäkkeinen rintasyöpä
- hengitysteiden syöpä (ei-pienisolainen keuhkoputken syöpä)
- pitkälle edennyt haimasyöpä.

#### *Virtsarakon sisäinen anto*

Valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) ehkäistäessä pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumista sen jälkeen, kun kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin Accord -valmistetta**

##### **Älä käytä Mitomycin Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos kärsit kaikenlaisten verisolujen määrän vähenemisestä (mukaan lukien puna- ja valkosolut sekä verihiutaleet [pansytopenia]), tai erillisestä valkosolujen määrän vähenemisestä (leukopenia) tai verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia), verenvuotoalttiudesta (hemorraginen diateesi) tai akuutista infektiosta (patogeenienaiheuttama sairaus)
- **virtsarakon sisäisessä** käytössä, jos virtsarakon seinämä on puhjennut.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin Accord -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 tarvitsemiasi 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
- jos sinulla on verenvuototaipumus ja infektioauti
- jos olet saanut elävää virusta sisältävä rokotteen, sillä se voi suurentaa infektoriskiä.

Saat mitomysiinihoitoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jolla on kokemusta tämäntyyppisistä lääkkeistä, jotta et saisi haittavaikutuksia pistoskohtaan.

## **Lapset ja nuoret**

Mitomysiinin käyttöä lasten ja nuorten hoitoon ei suositella.

## **Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin Accord**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan 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, jos sitä annetaan yhdessä B<sub>6</sub>-vitamiinin kanssa.

Sinua ei saa rokottaa, varsinkaan elävillä rokotteilla, mitomysiinihoidon aikana.

Huomaa, että nämä tiedot koskevat myös äskettäin käytettyjä lääkkeitä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Mitomysiiniä ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkärin on punnittava hoidosta saatava hyöty ja siitä lapselle mahdollisesti koituva vaara, mikäli mitomysiinihoito on tarpeen raskauden aikana.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää raskaaksi tulemistä. Sekä miesten että naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Jos kuitenkin tulet raskaaksi tänä aikana, sinun on välittömästi kerrottava siitä lääkärille.

Imettäminen on keskeytettävä, ennen kuin alat käyttää mitomysiiniä.

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

## **3. Miten Mitomycin Accord -valmistetta käytetään**

Mitomycin Accord -valmistetta saavat antaa vain tämän tyyppiseen hoitoon perehtyneet hoitoalan ammattilaiset. Mitomycin Accord on tarkoitettu käytettäväksi laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona tai vietäväksi virtsarakkoon kuiva-aineen liuottamisen jälkeen.

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

Ennen kuin sinulle annetaan mitomysiiniä injektiona tai infuusiona laskimoon, on suositeltavaa tehdä verikoe ja tarkastaa keuhkojen, munuaisten ja maksan toiminta mahdollisten sairauksien poissulkemiseksi, jotka saattaisivat pahentua mitomysiinihoidon aikana.

Neulan on oltava paikallaan laskimossa mitomysiinin antamisen ajan. Jos neula tulee ulos, löystyy tai jos liuosta joutuu laskimon ulkopuoliseen kudokseen (voit kokea epämukavuutta tai kipua) – kerro tästä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **Jos saat enemmän Mitomycin Accord -valmistetta 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 sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Mahdolliset haittavaikutukset laskimoon antamisen jälkeen**

Vakava allerginen reaktio (mahdollisia oireita ovat heikotus, ihottuma tai paukammat, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus ja siihen liittyvät hengitysvaikeudet, tajuttomuus – hyvin harvinainen [voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta])

Vakavaa keuhkosairautta, joka ilmenee hengenahdistuksena, kuivana yskänä ja rahinana sisäänhengityksen aikana (interstitiaalinen keuhkokuume) sekä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (nefrotoksisuus), saattaa esiintyä. Jos havaitset yllä mainittuja reaktioita, kerro niistä välittömästi lääkärille, koska mitomysiinihoito on lopetettava.

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- Verihäiriöt: verisolujen tuotannon estyminen luuytimessä; vähentynyt valkosolujen määrä (leukopenia), josta on seurauksena infektoriskin lisääntyminen; vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoja
- Pahoinvointi, oksentelu

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- Keuhkohäiriöt, jotka ilmenevät hengenahdistuksena, kuivana yskänä ja rahinana sisäänhengityksen aikana (interstitiaalinen keuhkokuume)
- Hengenahdistus, yskä, hengästyminen
- 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 kuduskuolio (nekroosi), joka johtuu tahattomasta pistoksesta ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Limakalvotulehdus (mukosiitti)
- Suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- Ripuli
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Kuume
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Hengenvaarallinen infektio
- Verenmyrkytys (sepsis)
- Punasolujen määrän vähentyminen, joskus akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan liittyen (hemolyyttinen anemia, mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia [MAHA-oireyhtymä], hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä [HUS])
- Sydämen vajaatoiminta aiemman syöpälääkehoidon (antrasykliinien) jälkeen
- Verenpaineen nousu keuhkojen verisuonissa, mikä johtaa hengenahdistukseen, huimaukseen ja pyörtymiseen (pulmonaarinen hypertensio)
- Keuhkolaskimoiden ahtauttava sairaus (pulmonaarinen veno-okklusivinen sairaus [PVOD])
- Maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- Maksaentsyymien (transaminaasien) pitoisuuden lisääntyminen
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Maksan laskimoiden okklusivinen sairaus (VOD), joka johtaa nesteen kertymiseen elimistöön, maksan suurentumiseen ja veren bilirubiinipitoisuuksien kohoamiseen
- Laaja-alainen ihottuma

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio (oireita voivat olla mm. heikotus, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus sekä hengitysvaikeudet, tajunnan menetys)

**Mahdolliset haittavaikutukset virtsarakkoon annon jälkeen**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- Ihottumat (eksanteema, allerginen ihottuma, kosketusihottuma)
- Kämmenen ja jalkapohjien tunnottomuus, turvotus ja kivulias punoitus (käsi-jalkaoireyhtymä / erythrodysaesthesia palmoplantaris)
- 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- Laaja-alainen ihottuma

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- Virtsarakon vaikea tulehdus, jossa osa rakon seinämän kudoksesta voi joutua kuolioon (allerginen kystiitti, nekrotisoiva kystiitti)
- Vievän virtsanjohtimen ahtauma
- Virtsarakon tilavuuden pienentyminen
- Rakonseinämän kovettuminen (kalsifikaatio, fibroosi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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

FI-00034 Fimea

**5. Mitomycin Accordin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Mitomycin Accord ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Älä käytä Mitomycin Accord -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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 Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on mitomysiini.
- Muu aine on mannitoli.

20 mg:n injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 1 tai 5 injektiopulloa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko ( -koot)**

Mitomycin Accord injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten on kuiva-aine, joka sekoitetaan ennen injektiota. Se on pakattu lasisiin injektiopulloihin, joissa on kumisiljin ja alumiinisinetti.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistajat**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Yleistä

Injektio on ehdottomasti annettava laskimoon. Jos lääkeainetta annetaan laskimon ulkopuolelle, ympäröivissä kudoksissa ilmenee laajamittaista nekroosia. Nekroosin välttämiseksi annetaan seuraavat suositukset:

- Anna injektio aina käsivarren suuriin laskimoihin.
- Älä anna injektiota suoraan laskimoon, vaan mieluummin infuusioletkuun, jossa neste valuu hyvin ja turvallisesti.
- Ennen poistoa keskuslaskimokatetrin huuhtelee kanyyliä muutaman minuutin ajan infuusiolla mitomysiinjäämien poistamiseksi.

Ekstravasatiotapauksissa suositellaan alueen välitöntä infiltraatiota 8,4-prosenttisella natriumbikarbonaattiliuoksella, minkä jälkeen annetaan injektiona 4 mg deksametasonia. 200 mg:n systeemisestä B<sub>6</sub>-vitamiini-injektioista saattaa olla hyötyä vaurioituneiden kudosten uudelleenkasvulle.

Vältä aineen joutumista iholle ja limakalvoille.

### Annostus ja antotapa

Suosittelun annos laskimoon on 10–20 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohti 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 kohti 1–6 viikon välein. Yli 20 mg/m<sup>2</sup>:n annos aiheuttaa enemmän toksisia oireita kuin hoitohyötyjä. Mitomysiinin yhteen laskettu enimmäisannos on 60 mg/m<sup>2</sup>.

Suosittelun annos virtsarakkoon on 20–40 mg mitomysiiniä instilloituna virtsarakkoon viikoittain 8–12 viikon ajan. Vaihtoehtoinen annossuositus uusiutuvien pinnallisten virtsarakkokasvainten ehkäisyyn on 4–10 mg (0,06–0,15 mg/kg) instilloituna virtsarakkoon virtsaputkikatetrin kautta 1 tai 3 kertaa viikossa. Liuos on pidettävä virtsarakossa 1–2 tunnin ajan.

Liutuksen jälkeen mitomysiini on tarkoitettu annettavaksi laskimoinjektiona tai -infuusiona tai instillaationa virtsarakkoon.

Laskimoon:

Mitomycin Accord 20 mg -valmistetta ei saa saattaa käyttökuntoon liuottamalla se veteen.

Injektion sisältö on saatettava käyttökuntoon liuottamalla se 0,9 % natriumkloridiliuokseen tai 20-prosenttiseen glukoosiliuokseen seuraavassa suhteessa:

20 ml natriumkloridi- tai glukoosiliuosta / 20 mg mitomysiiniä.

| Liutos-/laimennusneste    | Pitoisuus                                   | pH-alue | Osmolaliliteetti     |
|---------------------------|---|---------|----------------------|
| 0,9 % natriumkloridiliuos | 1,0 mg/ml, (liuos)<br>0,1 mg/ml (laimennus) | 4,5–7,5 | Noin<br>290 mOsm/kg  |
| 20 % glukoosiliuos        | 1,0 mg/ml, (liuos)<br>0,1 mg/ml (laimennus) | 3,5–7,0 | Noin<br>1100 mOsm/kg |

Intravesikaalinen anto:

Mitomycin Accord 20 mg -valmistetta ei saa saattaa käyttökuntoon liuottamalla se veteen.

Injektion sisältö on saatettava käyttökuntoon liuottamalla se 0,9% natriumkloridiliuokseen tai fosfaattipuskuriin (pH 7,4) seuraavassa suhteessa:

20 ml natriumkloridiliuosta tai fosfaattipuskuria / 20 mg mitomysiiniä.

| Liutos-/laimennusneste    | Pitoisuus | pH-alue | Osmolaliteetti      |
|---------------------------|-----------|---------|---------------------|
| 0,9 % natriumkloridiliuos | 1,0 mg/ml | 4,5–7,5 | Noin<br>290 mOsm/kg |
| Fosfaattipuskuri pH 7,4   | 1,0 mg/ml | 6,0–8,5 | Noin<br>185 mOsm/kg |

Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa lääkevalmistetta. Mitomycin Accord -valmistetta ei saa päästää kosketuksiin ihon kanssa. Jos näin käy, iho on pestävä useaan otteeseen 8,4-prosenttisella natriumbikarbonaattiliuoksella, ja sen jälkeen saippualla ja vedellä. Käsivoiteita ja ihoa pehmittäviä aineita ei pidä käyttää, sillä ne voivat edistää lääkkeen tunkeutumista orvaskesikudokseen.

Jos lääkettä joutuu silmään, silmä on huuhdeltava useaan otteeseen suolaliuoksella. Silmää on sen jälkeen tarkkailtava usean päivän ajan sarveiskalvovaurion varalta. Tarvittaessa aloitetaan asianmukainen hoito.

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas sini-violetti liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä välittömästi.

**Huomautus:**

- Mitomycin Accord -valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektioiden kanssa.
- Muut injektio- tai infuusionesteet on annettava erikseen.
- Injektio on ehdottomasti annettava laskimoon.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Mitomycin Accord 20 mg pulver till injektions-/infusionsvätska eller 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mitomycin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin Accord
3. Hur du använder Mitomycin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mitomycin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Mitomycin Accord 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. Den terapeutiska användningen av läkemedel för behandling av cancer är baserad på det faktum att cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen i avseendet att celledningens hastighet är högre hos cancercellerna på grund av en bristande kontroll av tillväxt.

Mitomycin som finns i Mitomycin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### Behandlingsindikationer

Mitomycin används vid cancerbehandling för att lindra symtom (palliativ cancerbehandling).

#### *Intravenös användning*

Vid intravenös användning ges detta läkemedel som monokemoterapi, dvs. behandling med endast ett cancerläkemedel, eller som kombinationskemoterapi med andra cytostatika, dvs. behandling med flera cancerläkemedel. Mitomycin är effektivt vid behandling av följande tumörer:

- framskriden metastaserande magsäckscancer
- framskriden och/eller metastaserande bröstcancer
- cancer i luftvägar (icke-småcellig lungcancer)
- framskriden cancer i bukspottkörteln

#### *Intravesikal användning*

Användning i urinblåsan (intravesikal användning) för att förebygga återfall vid ytlig blåscancer efter borttagande (ablation) av vävnad genom urinröret (transuretral resektion).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin Accord**



### **Använd inte Mitomycin Accord**

- om du är allergisk mot mitomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under amning
- vid systemisk administrering om du har stor brist på alla slags blodkroppar (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 akuta infektioner (sjukdom orsakad av patogener)
- vid **intravesikal** administrering (applicering i urinblåsan) om du har perforation av blåsväggen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mitomycin Accord

- om du har försämrad lung-, njur- eller leverfunktion
- om ditt allmäntillstånd är nedsatt
- om du får strålbehandling
- om du får behandling med andra cytostatika (ämnen som hämmar celltillväxt/celldelning)
- om du har inflammation i urinblåsan (vid intravesikal administrering)
- om en läkare har sagt att du har benmärgsdepression (benmärgen kan inte bilda de blodkroppar du behöver) då detta kan förvärras (särskilt hos äldre och vid långtidsbehandling med mitomycin). Infektion kan förvärras på grund av benmärgsdepression och kan leda till livshotande tillstånd
- om du är fertil eftersom mitomycin kan påverka förmågan att få barn i framtiden
- om du har blödningstendens och vid infektionssjukdom
- om du är immuniserad med levande virusvaccin eftersom det ökar risken för infektion.

Du får behandling under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av denna typ av läkemedel för att minimera eventuella biverkningar vid injektionsstället.

### **Barn och ungdomar**

Användning av mitomycin till barn och ungdomar rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Mitomycin Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av andra typer av behandlingar (särskilt cancerläkemedel och strålbehandling) som också har skadliga effekter, är det möjligt att biverkningarna av mitomycin förvärras.

Det finns rapporter från djurstudier att effekten av mitomycin försvann vid samtidig användning av vitamin B<sub>6</sub>.

Du ska inte vaccinera dig under behandlingen med mitomycin, särskilt inte med levande vaccin.

Observera att ovanstående även gäller för läkemedel som använts nyligen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Mitomycin ska inte användas under graviditet. Om mitomycinbehandling under graviditet är nödvändig, måste läkaren väga nyttan av behandling mot risken för skadliga effekter på barnet.

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 ska 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 sänka reaktionstiden till den grad att förmågan att köra bil eller använda maskiner försämras. Detta gäller särskilt i samband med alkoholintag.

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 Accord**

Mitomycin Accord ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av den här typen av behandling. Mitomycin Accord är avsett för injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös användning) eller för administrering i urinblåsan (intravesikal instillation) efter att man löst upp det.

#### **Läkaren ordinerar en dos och ett behandlingsschema som passar dig.**

Innan du får mitomycin som en injektion eller infusion i en ven 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 venen under det att mitomycin ges. Om nålen åker ut, lossnar eller lösningen kommer ut i vävnaden utanför venen (du kan uppleva obehag eller smärta) – tala omedelbart om det för läkaren eller sjuksköterskan.

#### **Om du ges för stor mängd av Mitomycin Accord**

Om du av misstag får en högre dos kan du uppleva symtom som t.ex. feber, illamående, kräkningar och problem med blodet. Läkaren kan ge dig understödande behandling mot eventuella symtom som uppträder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Eventuella biverkningar efter administrering i en ven**

Allvarlig allergisk reaktion (symtomen kan omfatta yrsel, hudutslag eller nässelutslag, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter, förlorat medvetande – mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Allvarlig lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande inandning (interstitiell pneumoni) samt gravt nedsatt njurfunktion (nefrotoxicitet) 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: försämrad blodkroppsbildning i benmärgen, minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) vilket ökar infektionsrisken, 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 andfäddhet, torrhosta och knastrande inandning (interstitiell pneumoni)
- Dyspné, hosta, andfäddhet
- Hudutslag och irriterad hud
- Domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmart-plantart erytem)
- Njursjukdomar (nedsatt njurfunktion, nefrotoxicitet, glomerulopati, ökade nivåer av kreatinin i blodet) – njurarna kanske inte fungerar
- Inflammation i bindvävnad (cellulit) och vävnadsdöd (vävnadsnekros) efter en 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
- Hårfall (alopeci)
- Feber
- Aptitlöshet (anorexi)

#### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Livshotande infektion
- Blodförgiftning (sepsis)
- Minskat antal röda blodkroppar ibland åtföljt av akut njursvikt (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)
- Obstruktiv sjukdom i lungvenerna (venös ocklusiv lungsjukdom)
- Leversjukdom (nedsatt leverfunktion)
- Ökning av leverenzym (transaminaser)
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Blockering i de små venerna i levern (venös ocklusiv leversjukdom) vilket leder till vätskeansamling, förstörd lever och förhöjda bilirubinnivåer i blodet.
- Utbredda hudutslag

#### Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion (symtomen kan omfatta yrsel, hudutslag eller nässelutslag, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter, förlorat medvetande – mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

### **Eventuella biverkningar efter installation i blåsan**

#### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudutslag (exantem, allergiska hudutslag, kontakteksem)
- Domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmoplantar erytrodysestesi (PPE)/hand-fotsyndrom)
- Blåsinflammation (cystit) – som kan åtföljas av blod i blåsan/urinen
- Smärtsam vattenkastning, täta urineringsar ibland under natten (dysuri, pollakisuri, nokturi)
- Blod i urinen (hematuri)
- Lokal irritation i blåsväggen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Utbrett hudutslag

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Svår inflammation i blåsan som innebär att delar av blåsväggen kan drabbas av vävnadsdöd (allergisk cystit, nekrotiserande cystit)
- Stenos i urinledaren
- Minskad blåskapacitet
- Förhårdnad av blåsväggen (förkalkning av blåsväggen, fibros i blåsväggen)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Mitomycin Accord ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Mitomycin Accord kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används omedelbart efter beredning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten 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
- Övrigt innehållsämne är mannitol

Injektionsflaskorna à 20 mg är förpackade i kartonger innehållande 1 eller 5 injektionsflaskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mitomycin Accord är ett pulver som blandas före injektionen. Det är förpackat i injektionsflaskor av glas med en gummipropp och en aluminiumförsegling.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.08.2022**

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Allmänna uppgifter

Det är mycket viktigt att injektionen ges intravenöst. Om läkemedlet injiceras perivaskulärt orsakar det omfattande nekros i det berörda området. Följ rekommendationerna nedan för att förhindra nekros:

- Ge alltid injektionen i en stor ven i armarna.
- Injicera inte direkt intravenöst, utan istället i slangen på en bra och säkert flödande infusion.
- Innan kanylen tas bort efter administrering via en central venkateter ska den sköljas i några minuter med infusionsvätskan för att avlägsna alla mitomycinrester.

Om extravasering uppstår bör området omedelbart infiltreras med natriumvätekarbonat 8,4 % följt av en injektion med 4 mg dexametason. En systemisk injektion av 200 mg vitamin B<sub>6</sub> kan till viss del främja återväxt av skadad vävnad.

Kontakt med hud och slemhinnor ska undvikas.

### Dosering och administreringsätt

Den rekommenderade dosen via intravenös administrering är 10-20 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta var 6:e till 8:e vecka, 8-12 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta var 3:e till 4:e vecka eller 5-10 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta varje till var 6:e vecka. En dos som överstiger 20 mg/m<sup>2</sup> ger fler toxiska manifestationer utan terapeutisk nytta. Maximal kumulativ dos av mitomycin är 60 mg/m<sup>2</sup>.

Rekommenderad dos vid intravesikal administrering installeras 20-40 mg mitomycin i blåsan varje vecka under 8 till 12 veckor. Alternativ dosrekommendation för att förebygga återfall av ytliga blåstumörer är 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg kroppsvikt) som instilleras i blåsan via en uretrakateter 1 till 3 gånger per vecka. Lösningen ska hållas kvar i blåsan i 1-2 timmar.

Mitomycin är avsett för intravenös injektion eller infusion eller för intravesikal installation efter att det lösts upp.

Intravenös användning:

Mitomycin Accord 20 mg får inte rekonstitueras i vatten.

Innehållet i injektionsflaskan ska spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 20 % glukoslösning enligt följande:

20 ml natriumklorid- eller glukoslösning för 20 mg mitomycin.

| Rekonstitution/<br>Spädningsvätska | Koncentration                                       | pH-intervall | Osmolalitet            |
|------------------------------------|---|--------------|------------------------|
| 0,9 % natriumkloridlösning         | 1,0 mg/ml, (rekonstitution)<br>0,1 mg/ml (spädning) | 4,5-7,5      | Cirka<br>290 mOsm/kg   |
| 20 % glukoslösning                 | 1,0 mg/ml, (rekonstitution)<br>0,1 mg/ml (spädning) | 3,5-7,0      | Cirka<br>1 100 mOsm/kg |

Intravesikal användning:

Mitomycin Accord 20 mg får inte rekonstitueras i vatten.

Innehållet i injektionsflaskan ska spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller fosfatbuffert 7,4 enligt följande:

20 ml natriumkloridlösning eller fosfatbuffert för 20 mg mitomycin.

| Spädning<br>Vätska            | Koncentration | pH-intervall | Osmolalitet          |
|-------------------------------|---------------|--------------|----------------------|
| 0,9 %<br>natriumkloridlösning | 1,0 mg/ml     | 4,5-7,5      | Cirka<br>290 mOsm/kg |
| Fosfatbuffert pH 7,4          | 1,0 mg/ml     | 6,0-8,5      | Cirka<br>185 mOsm/kg |

Gravid hälso- och sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera läkemedel. Mitomycin Accord får inte komma i kontakt med huden. Om det sker, tvätta flera gånger med 8,4 % natriumbikarbonatlösning och därefter med tvål och vatten. Handkrämer och mjukgörande ska inte användas efter som de kan bidra till penetration av läkemedlet till epidermal vävnad.

Vid kontakt med ögonen, skölj flera gånger med koksaltlösning. Observera därefter under flera dagar för tecken på hornhinneskada. Vid behov ska lämplig behandling sättas in.

Den beredda lösningen är klar, blåviolett och fri från synliga partiklar.  
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Den beredda lösningen ska användas omedelbart.

**Anm:**

- Mitomycin Accord får inte användas i blandade injektioner.
- Andra injektions- eller infusionslösningar måste administreras separat.
- Det är mycket viktigt att injektionen ges intravenöst.