

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mitomycin medac, 1 mg/ml süste-, infusiooni-/intravesikaallahuse pulber mitomütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mitomycin medac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mitomycin medac'i kasutamist
3. Kuidas Mitomycin medac'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mitomycin medac'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mitomycin medac ja milleks seda kasutatakse

Mitomütsiin on vähiravim, s.t ravim, mis ennetab või tunduvalt aeglustab aktiivsete rakkude jagunemist, mõjutades mitmel viisil nende metabolismi. Tsütostaatikumide terapeutiline kasutamine vähiravis põhineb asjaolul, et vähirakud erinevad normaalsetest keharakkudest muu hulgas selle poolest, et nende kontrollimatu kasvu tõttu suureneb rakkude jagunemiskiirus.

Näidustused

Mitomütsiini kasutatakse vähiravis sümptomite leevendamiseks (palliatiivne vähiravi).

Intravenoosne manustamine

Mitomütsiini manustatakse intravenoosselt keemiaravis ainsa ravimina (s.t ravi ainult ühe toimeainega) või osana tsütostaatilisest kombineeritud keemiaravist (s.t ravi mitme toimeainega) järgmiste vähivormide korral:

- kaugelearenenud jämesoolevähk (kolorektaalne kartsinoom)
- kaugelearenenud maovähk (mao kartsinoom)
- kaugelearenenud ja/või metastaatiline rinnavähk (rinnanäärme kartsinoom)
- kaugelearenenud söögitoruvähk (söögitoru kartsinoom)
- kaugelearenenud emakakaelavähk (emakakaela kartsinoom)
- mitteväikerakk-kopsuvähk (bronhikartsinoom)
- kaugelearenenud kõhunäärmevähk (pankrease kartsinoom)
- pea- ja kaelapiirkonna kaugelearenenud kasvaja.

Intravesikaalne manustamine

Manustamine kusepõie (intravesikaalne manustamine) kusepõie pindmise vähi kordumise ennetamiseks pärast koe eemaldamist kusiti kaudu (transuretraalne reseksioon).

2. Mida on vaja teada enne Mitomycin medac'i kasutamist

Mitomütsiini võib manustada ainult rangelt näidustatud juhtudel, vereanalüüsi pidevalt jälgides, ja ainult seda tüüpi ravis kogenud arst.

Mitomycin medac'i ei tohi kasutada

- kui olete mitomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal: ravi ajal mitomütsiiniga ei tohi last rinnaga toita;

süsteemsel manustamisel:

- kui teil on igat liiki vererakkude arv oluliselt vähenenud (sealhulgas vere puna- ja valgeliblede ning trombotsüütide arv [pantsütopeenia]) või on vähenenud eraldi vere valgeliblede arv (leukopeenia) või trombotsüütide arv (trombotsütopeenia);
- kui teil on kalduvus verejooksude tekkeks (hemorraagiline diatees);
- ägedate infektsioonide korral (patogeenidest põhjustatud haigus);

intravesikaalsel manustamisel (manustamine kusepõide):

- kui teil on põieseina perforatsioon;
- kui teil on kusepõie põletik (tsüstiit).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mitomycin medac'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik Mitomycin medac'i kasutamisel,

- kui teie üldine tervislik seisund on halb;
- kui teil on halvenenud kopsu-, neeru- või maksafunktsioon;
- kui te saate kiiritusravi;
- kui te saate ravi teiste tsütostaatikumidega (rakkude kasvu/jagunemist pärssivad ained);
- kui teile on öeldud, et teil on luuüdi depressioon (teie luuüdi ei ole võimeline tootma teile vajalikke vererakke), võib see süveneda (eriti eakatel ja pikaajalise ravi korral mitomütsiiniga); infektsioon võib luuüdi depressiooni tõttu süveneda ja tekitada surmaga lõppeva seisundi;
- kui te olete rasedumisvõimelises eas, sest mitomütsiin võib mõjutada teie võimet edaspidi lapsi saada.

Mitomütsiin on aine, mis võib põhjustada geneetilises materjalis olulisi pärilikke muutusi ning inimestel ka vähki põhjustada.

Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Lapsed ja noorukid

Mitomütsiini kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Mitomycin medac

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui samaaegselt kasutatakse muid raviviise (eelkõige teisi vähiravimeid, kiiritusravi), millel on samuti luuüdi kahjulik toime, võib mitomütsiini kahjulik toime luuüdi tugevneda.

Kombineeritud ravi tungaltera alkaloidide või bleomütsiiniga (tsütostaatikumide rühma kuuluvad ravimid) võib tugevdada kahjulikku toimet kopsudele.

Loomkatsetes on mitomütsiini toime kadunud selle manustamisel koos B₆-vitamiiniga.

Ravi ajal mitomütsiiniga ei tohi teid elusvaktsiinidega vaktsineerida, sest see võib suurendada elusvaktsiiniga nakatumise ohtu.

Mitomütsiin võib tugevdada Adriamycin'i (doksorubitsiin, tsütostaatikumide rühma kuuluv ravim) kahjulikku toimet südamele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Mitomütsiin võib põhjustada pärilikke geneetilisi kahjustusi ja kahjustada loote arengut. Te ei tohi rasestuda ravi ajal mitomütsiiniga. Rasestumise korral tuleb teid geneetiliselt nõustada.

Mitomütsiini ei tohi kasutada raseduse ajal. Raseduse ajal otsustab arst, kas teie raviks mitomütsiiniga on eluliselt tähtis näidustus ning annab teile nõu raviga seotud kahjulike toimete osas sündimata lapsele.

Imetamine

Mitomütsiin eritub rinnapiima. Ravi ajaks tuleb imetamine katkestada.

Viljakus/rasestumisvastased vahendid meestel ja naistel

Suguküps patsient peab kasutama keemiaravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi rasestumisvastaseid vahendeid või suguelust hoiduma.

Mitomütsiin võib põhjustada pärilikke geneetilisi kahjustusi. Kui olete mitomütsiiniga ravitav mees, on teil soovitatav mitte eostada last ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi ning küsida enne ravi alustamist nõu sperma säilitamise osas, sest ravi mitomütsiiniga võib põhjustada pöördumatut viljatust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada iiveldust ja oksendamist ka selle kasutamisel juhiste kohaselt ning seetõttu pikendada reageerimisaega sel määral, et mõjutab sõiduki juhtimise või masinate kasutamise võimet. See kehtib eriti juhul, kui tarvitate samal ajal alkoholi.

3. Kuidas Mitomycin medac'i kasutada

Mitomütsiini võib manustada ainult seda liiki ravis kogenud tervishoiutöötaja.

Mitomütsiin on pärast lahustamist ette nähtud kasutamiseks süstena või infusioonina veresoonde (intravenoosne kasutamine) või kusepõide viimise teel (intravesikaalne instillatsioon).

Teie arst määrab teie jaoks õige annuse ja raviskeemi.

Enne mitomütsiini süste või infusiooni saamist on soovitatav teha vereanalüüs ja kontrollida kopsu-, neeru- ning maksafunktsiooni, et välistada haigused, mis võivad ravi ajal mitomütsiiniga süveneda.

Mitomütsiini manustamise ajal peab jääma nõel veresoonde. Kui nõel väljub või tuleb lahti või kui ravimit lekib veresoone ümbruse koesse (võite tunda ebamugavust või valu), öelge seda kohe arstile või meditsiiniõele.

Kui te kasutate Mitomycin medac'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teile on manustatud ekslikult suurem annus, võivad teil tekkida järgmised sümptomid: palavik, iiveldus, oksendamine ja verehäired. Sümptomite tekkimisel võib arst alustada teil toetavat ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast veeni manustamist

Esineda võib raske allergiline reaktsioon (sümptomite hulka võivad kuuluda nõrkus, nahalööve või nõgestõbi, sügelus, huulte, näo ja hingamisteede turse koos hingamisraskusega, teadvusekaotus) (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).

Esineda võib raske kopsuhaigus, mis väljendub hingelduse, kuiva köha ja räginatena sissehingamisel (interstitsiaalne pneumoonia), samuti raske neerutalitluse häire, neeruhaigus, mille korral eritub vähe uriini või ei eritu seda üldse jne.

Kui märkate mis tahes ülalmainitud reaktsioone, teavitage sellest kohe oma arsti, sest ravi mitomütsiiniga tuleb peatada.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vererakkude pärstitud tootmine luuüdis (luuüdi supressioon)
- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), mis suurendab infektsioonide riski
- trombotsüütide arvu vähenemine (trombopeenia), mis põhjustab verevalumeid ja veritsemist
- iiveldus ja oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kopsuhäire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisräginatena (interstitsiaalne kopsupõletik)
- hingamisraskus (düsnoe), köha, õhupuudus
- nahalööve (eksanteem)
- allergiline nahalööve
- kokkupuutest mitomütsiiniga põhjustatud nahalööve (kontaktdermatiit)
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erüteem)
- neeruhäired (neerude funktsioonihäire, nefrotoksilisus, glomerulopaatia, kreatiniinisalduse suurenemine veres), mille korral teil eritub vähe uriini või ei eritu üldse.

Infektsiooni korral või mitomütsiini lekke korral ümbritsevasse koesse (ekstravasatsioon)

- sidekoe põletik (tselluliit)
- koe kärbumine (koenekroos).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- limaskestapõletik (mukosiit)
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kõhulahtisus
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- palavik
- isutus (anoreksia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- eluohtlik infektsioon
- veremürgistus (sepsis)
- vere punaliblede arvu vähenemine nende rakkude ebanormaalse lagunemise tõttu (hemolüütiline aneemia)
- südamepuudulikkus pärast varasemat ravi vähiravimitega (antratsükliin)
- vererõhu tõus kopsudes, mis põhjustab näiteks õhupuudust, pearinglust ja minestamist (pulmonaalne hüpertensioon)
- kopsuveenide ummistust põhjustav haigus (pulmonaalne venooklusiivne haigus)
- maksahaigus (maksafunktsioonihäire)
- maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõus
- naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- maksaveenide ummistust põhjustav haigus (venooklusiivne maksahaigus)
- lööve kogu kehal (generaliseerunud eksanteem)
- neerupuudulikkuse erivorm (hemolüütilis-ureemiline sündroom), mille iseloomulikud nähud on hemolüütiline aneemia, äge neerupuudulikkus ja trombotsüütide arvu vähesus
- hemolüütilise aneemia vorm, mida põhjustavad väikeste veresoontega seotud faktorid (mikroangiopaatiline hemolüütiline aneemia).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- raske allergiline reaktsioon (sümptomiteks võivad olla nõrkus, nahalööve või nõgestõbi, sügelus, huulte, näo ja hingamisteede turse koos hingamisraskusega, teadvusekaotus).

Võimalikud kõrvaltoimed pärast instillatsiooni kusepõide

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- põiepõletik (tsüstiit), millega võib kaasneda vere sisaldumine põies/uriinis
- valulik urineerimine (düsuuria)
- sage öine urineerimine (noktuuria)
- liigne sage urineerimine (pollakisuuria)
- veri uriinis (hematuuria)
- põieseina paikne ärritus
- paikne nahalööve (paikne eksanteem)
- allergiline nahalööve
- kokkupuutest mitomütsiiniga põhjustatud nahalööve (kontaktdermatiit)
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erüteem).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- lööve kogu kehal (generaliseerunud eksanteem).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- põiepõletik põiekoe kahjustusega (nekrotiseeriv tsüstiit)
- allergiline (eosinofiilne) põiepõletik (tsüstiit)
- kuseteede kitsenemine (stenoosid)
- põiemahu vähenemine
- kaltsiumi ladestumine põieseinalale (põieseina kaltsifikatsioon)
- põieseina koe osaline sidekoestumine (põieseina fibroos)
- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), mis suurendab infektsioonide riski
- trombotsüütide arvu vähenemine (trombopeenia), mis põhjustab verevalumeid ja veritsemist
- süsteemsed allergilised reaktsioonid
- kopsuhaire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisräginatena (interstitsiaalne kopsuhaigus)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (transaminaaside aktiivsuse tõus)
- juuste väljalangemine (alopecia)
- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- neeruhaigus (neerude funktsioonihäire), mille korral teil eritub vähe uriini või ei eritu üldse palavik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mitomycin medac'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust hoida valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mitomycin medac sisaldab

- Toimeaine on mitomütsiin.
- Teine koostisaine on urea.

1 viaal sisaldab 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg mitomütsiini.

Kuidas Mitomycin medac välja näeb ja pakendi sisu

Mitomycin medac on hall kuni hallikassinine süste-, infusiooni-/intravesikaallahuse pulber viaalis, millel on kattekihiga kummist punnkork ja alumiiniumist kate.

Iga viaal sisaldab 2, 10, 20 või 40 mg mitomütsiini.

Igas Mitomycin medac'i pakendis on 1, 5 või 10 viali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksamaa

Tel.: +49 4103 80060

Faks: +49 4103 8006100

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Island, Leedu, Läti, Norra, Poola, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi, Ungari:

Mitomycin medac

Itaalia, Portugal:

Mitomicina medac

Rumeenia:

Mitomicină medac

Sloveenia:

Mitomicin medac

Ühendkuningriik:

Mitomycin medac

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Intravenoosne manustamine

Tsütostaatilises monookeemiaravis manustatakse mitomütsiini tavaliselt boolussüstina intravenoosselt. Soovitavad annused on 10 ... 20 mg kehapiinna 1 m² kohta iga 6 ... 8 nädala järel, 8 ... 12 mg kehapiinna 1 m² kohta iga 3 ... 4 nädala järel või 5 ... 10 mg kehapiinna 1 m² kohta iga 3 ... 6 nädala järel, olenevalt kasutatavast raviskeemist.

Kombinatsioonravis on annus tunduvalt väiksem. Lisanduva müelotoksilisuse ohu tõttu ei ole põhjendamata kõrvalekalded tõestatud raviskeemidest lubatud.

Intravesikaalne manustamine

Mitomütsiiniga on palju intravesikaalseid raviskeeme, mis erinevad kasutatava mitomütsiini annuse, instillatsiooni sageduse ja ravi kestuse poolest.

Kui ei ole teisiti ette nähtud, on mitomütsiini annus 40 mg mitomütsiini, mis instilleeritakse põide üks kord nädalas. Võib kasutada ka raviskeeme, mille korral tehakse instillatsioone iga 2 nädala järel, üks kord kuus või iga 3 kuu järel.

Optimaalse raviskeemi, manustamissageduse ja ravi kestuse peab määrama eriarst konkreetse patsiendi põhjal.

Uriini pH-tase peab olema kõrgem kui 6.

Süste- või infusioonilahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks

Mitomütsiin 2 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i ühe 2 mg viaali sisu 2 ml süstevees, keerates viaali alaspidi.

Mitomütsiin 10 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i ühe 10 mg viaali sisu 10 ml süstevees, keerates viaali alaspidi.

Mitomütsiin 20 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i ühe 20 mg viaali sisu 20 ml süstevees, keerates viaali alaspidi.

Kui pulber kohe ei lahustu, jätta toatemperatuurile seisma kuni täieliku lahustumiseni. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Intravesikaallahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks

Mitomütsiin 2 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i 10 ... 20 2 mg viaali sisu (vastab 20 ... 40 mg mitomütsiinile) 20 ... 40 ml steriilses 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Mitomütsiin 10 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i 2 ... 4 10 mg viaali sisu (vastab 20 ... 40 mg mitomütsiinile) 20 ... 40 ml steriilses 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Mitomütsiin 20 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i 1 ... 2 20 mg viaali sisu (vastab 20 ... 40 mg mitomütsiinile) 20 ... 40 ml steriilses 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Mitomütsiin 40 mg:

Lahustada Mitomycin medac'i ühe 40 mg viaali sisu (vastab 40 mg mitomütsiinile) 40 ml steriilses 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Viaali sisu peab lahustuma 2 minuti jooksul, moodustades sinakaslilla läbipaistva lahuse.

Märkused

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kasutada võib ainult selgeid lahuseid. Viaalide sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks/nõela ühekordseks sisestamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata. Mitomycin medac'i ei tohi segada kasutamiseks teiste süstelahustega. Teisi süste- või infusioonilahuseid tuleb manustada eraldi.

Intravaskulaarsel süstimisel on oluline vältida ekstravasatsiooni.