

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok**

mitomycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mitomycin Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin Accord
3. Ako používať Mitomycin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mitomycin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mitomycin Accord a na čo sa používa**

Mitomycín je liek na liečbu rakoviny, t. j. liek, ktorý zabráňuje deleniu alebo značne oneskoruje delenie aktívnych buniek tak, že rôznymi cestami ovplyvňuje ich metabolizmus. Terapeutické podanie lieku na liečbu rakoviny je založené na fakte, že jedným z rozdielov, ktorým sa rakovinové bunky odlišujú od normálnych buniek v tele je zvýšená rýchlosť delenia v dôsledku nedostatočnej kontroly ich rastu.

#### Terapeutické indikácie

Mitomycín sa používa v protinádorovej liečbe na úľavu od príznakov (paliatívna protinádorová liečba).

#### *Intravenózne podávanie (podávanie do žily)*

Ak sa podáva intravenózne, používa sa v monochemoterapii, t. j. liečba len jedným liečivom alebo v kombinovanej protinádorovej chemoterapii, t.j. liečba niekoľkými liečivami.

Mitomycín je účinný pri nasledovných nádoroch:

- pokročilej metastatickej rakovine žalúdka (karcinóm žalúdka)
- pokročilej a/alebo metastatickej rakovine prsníka (karcinóm prsníka)
- rakovine dýchacích ciest (nemalobunkový karcinóm pľúc)
- pokročilej rakovine pankreasu (karcinóm pankreasu)

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin Accord**

**Nepoužívajte Mitomycin Accord:**

- ak ste alergický na mitomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- počas dojčenia
- pri systémovom podávaní, ak máte veľké zníženie počtu všetkých krviniek (vrátane červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek [pancytopénia]) alebo ojedinelé zníženie počtu

bielych krviniek (leukopénia) alebo krvných doštičiek (trombocytopénia), sklon ku krvácaniu (hemoragická diatéza) alebo akútne infekcie (ochorenie spôsobené patogénmi)

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Mitomycin Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s pľúcami, obličkami alebo pečeňou
- ak váš celkový zdravotný stav nie je dobrý
- ak podstupujete liečbu ožarovaním
- ak ste liečený inými cytostatikami (lieky, ktoré potláčajú rast buniek/delenie buniek)
- ak vám povedali, že máte útlm kostnej drene (vaša kostná dreň nie je schopná tvoriť krvinky, ktoré potrebujete); môže to byť horšie (najmä u starších pacientov a počas dlhodobej liečby mitomycínom); infekcia sa môže zhoršiť v dôsledku útlmu kostnej drene a môže viesť k úmrtiu
- ak chcete mať dieťa, pretože mitomycín vplýva na schopnosť mať deti v budúcnosti
- ak máte sklon ku krvácaniu a výskytu infekčných chorôb
- ak vás očkovali živou vírusovou očkovacou látkou, pretože toto zvyšuje riziko vzniku infekcie

Vaša liečba bude prebiehať pod dozorom zdravotníckeho personálu so skúsenosťami v tomto lekárskom odbore s cieľom minimalizovať akékoľvek neželané vedľajšie účinky v mieste podania injekcie.

### **Deti a dospelí**

Použitie mitomycínu u detí a dospelých sa neodporúča.

### **Iné lieky a Mitomycin Accord**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri ďalšom používaní iných druhov liečby (najmä iných protinádorových liekov, ožarovania), ktoré majú tiež škodlivé účinky, je možné, že nežiaduce účinky mitomycínu budú zosilnené.

Zo štúdií na zvieratách sú k dispozícii hlásenia, že účinok mitomycínu sa stráca, ak sa podáva spolu s vitamínom B<sub>6</sub>.

Počas liečby mitomycínom nemáte byť očkovaný, najmä živými očkovacími látkami.

Uvedomte si prosím, že vyššie uvedené sa týka aj liečby použitej v nedávnej minulosti.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mitomycín sa nemá užívať počas tehotenstva. Váš lekár musí vyhodnotiť pomer prínosu a rizika škodlivých účinkov na vaše dieťa, ak je počas tehotenstva potrebná liečba mitomycínom.

Ženy v plodnom veku by mali zabrániť otehotneniu. U mužov ako aj žien je potrebné používanie antikoncepčných metód počas liečby a najmenej po dobu šesť mesiacov po ukončení liečby. Ak napriek tomu otehotníte počas tohto obdobia, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára.

Pred začatím užívania mitomycínu je potrebné ukončiť dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aj napriek použitiu podľa pokynov, môže tento liek spôsobiť nevoľnosť a vracanie, a preto znižuje reakčný čas do takej miery, že je narušená schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vo väčšej miere to platí pri použití s alkoholom.

## **3. Ako používať Mitomycin Accord**

Mitomycin Accord podáva len zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s týmto druhom liečby. Mitomycin Accord je určený na použitie vo forme injekcie alebo infúzie do krvnej cievy (intravenózne použitie) po riedení.

**Váš lekár vám predpíše dávku a režim liečby, ktorý je pre vás vhodný.**

Predtým ako dostanete do cievy mitomycín vo forme injekcie alebo infúzie, odporúča sa vykonať vyšetrenie krvi, funkcie pľúc, obličiek a pečene, aby sa vylúčili akékoľvek ochorenia, ktoré sa môžu počas liečby mitomycínom zhoršiť.

Pokiaľ sa podáva mitomycín, ihla musí zostať v žile. Ak ihla vypadne alebo sa uvoľní alebo sa liek dostane do tkaniva mimo cievy (môžete cítiť diskomfort – pocit nepohody alebo bolesť) – ihneď informujte lekára alebo zdravotnú sestru.

**Ak použijete viac Mitomycinu Accord, ako máte**

Ak náhodne dostanete vyššiu dávku lieku, môžu sa objaviť príznaky ako horúčka, nevoľnosť, vracanie a poruchy krvi. V takom prípade môže lekár naordinovať podpornú liečbu na príznaky, ktoré sa vyskytnú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Možné vedľajšie účinky po podaní do cievy:**

Závažná alergická reakcia (príznaky môžu zahŕňať mdlobu, vyrážku na koži alebo žihľavku, svrbenie, opuch pier, tváre a dýchacích ciest s ťažkosťami pri dýchaní, stratou vedomia – veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Môže sa vyskytnúť závažné ochorenie pľúc prejavujúce sa dýchavičnosťou, suchým kašľom a praskaním počas nádychu (intersticiálna pneumónia) ako aj závažná porucha funkcie obličiek (nefrotoxicita). Ak spozorujete akúkoľvek z vyššie uvedených reakcií, prosím ihneď informujte svojho lekára, pretože liečba mitomycínom sa musí ukončiť.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Ochorenia krvi: potlačenie tvorby krviniek v kostnej dreni, znížený počet bielych krviniek (leukopénia) s narastajúcim rizikom vzniku infekcií; znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia), čo spôsobuje tvorbu modrín a krvácania
- Nevoľnosť, vracanie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Poruchy pľúc prejavujúce sa dýchavičnosťou, suchým kašľom a praskaním pri nádychu (intersticiálna pneumónia)
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), kašeľ, dýchavičnosť
- Vyrážky na koži a podráždenie kože
- Znecitlivenie, opuch a bolestivé začervenanie dlaní a chodidiel (palmárno-plantárny erytém)
- Poruchy obličiek (renálna dysfunkcia, nefrotoxicita, glomerulopatia, zvýšené hladiny kreatinínu v krvi) – obličky nepracujú správne
- Zápal spojivového tkaniva (celulitída) a odumretie tkaniva (nekróza tkaniva) po náhodnej injekcii do okolitého tkaniva (extravazácia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zápal sliznice (mukozitída)
- Zápal sliznice úst (stomatitída)
- Hnačka
- Strata vlasov (alopécia)
- Horúčka
- Strata chuti do jedla (anorexia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Život ohrozujúca infekcia
- Otrava krvi (sepsa)  
Zníženie počtu červených krviniek niekedy spolu s akútnou poruchou funkcie obličiek (hemolytická anémia, mikroangiopatická hemolytická anémia (MAHA syndróm), hemolyticko-uremický syndróm (HUS))
- Znížená činnosť srdca (zlyhanie srdca) po predchádzajúcej liečbe inými protinádorovými liekmi (antracyklínmi)
- Zvýšený tlak krvi v cievach pľúc, napr. vedúci k dýchavičnosti, závratu a mdlobe (pulmonárna hypertenzia)
- Obštrukčné ochorenie - upchatie pľúcnych žíl (pulmonárne venookluzívne ochorenie [PVOD])
- Ochorenie pečene (hepatálna dysfunkcia)
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transamináz)
- Zožltnutie kože a očných bielkov (ikterus - žltáčka)
- Upchatie malých žíl v pečeni (venookluzívne ochorenie pečene [VOD]) vedúce k zadržiavaniu tekutín, zväčšeniu veľkosti pečene a zvýšeniu hladín bilirubínu v krvi
- Rozsiahla kožná vyrážka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Závažná alergická reakcia (príznaky môžu zahŕňať mdlobu, kožnú vyrážku alebo žihľavku, svrbenie, opuch pier, tváre a dýchacích ciest s ťažkosťami pri dýchaní, stratu vedomia)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Mitomycin Accord**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Mitomycin Accord nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Mitomycin Accord obsahuje**

- Liečivo je mitomycín.

- Ďalšia zložka je manitol (E421).

**Ako vyzerá Mitomycin Accord a obsah balenia**

Mitomycin prášok na injekčný/infúzny roztok je modro-fialová hmota alebo prášok, ktorý sa pred podaním injekcie mieša. Je balený v jantárovej sklenej injekčnej liekovke s bromobutylovou gumovou zátkou a tmavomodrým hliníkovým tesnením.

40 mg injekčná liekovka je balená v škatuľkách obsahujúcich 1 alebo 5 injekčných liekoviek.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii :**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

**Výrobca:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Štát	Navrhovaný názov
Česká republika	Mitomycin Accord
Estónsko	Mitomycin Accord
Nemecko	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion
Taliansko	Mitomicina Accord Healthcare
Holandsko	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugalsko	Mitomicina Accord
Poľsko	Mitomycin Accord
Rumunsko	Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Španielsko	Mitomicina Accord 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión
Slovinsko	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Veľká Británia	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

### Všeobecná informácia

Je nevyhnutné, aby sa injekcia podávala intravenózne. Ak sa liek podá perivaskulárne, v postihnutej oblasti vznikne rozsiahla nekróza. Aby sa predišlo nekróze, je potrebné dodržať nasledovné odporúčania:

- Vždy podávajúte do veľkých žíl na rukách.
- Nepodávajúte priamo intravenózne, ale radšej do tuby dobre nastavenej a bezpečne tečúcej infúzie.
- Pred odstránením kanyly po centrálnom venóznom podávaní, prepláchnite za použitia infúzie niekoľko minút, aby sa uvoľnil akýkoľvek reziduálny mitomycín.

Ak dôjde k extravazácii, odporúča sa, aby sa miesto okamžite infiltrovalo 8,4 % roztokom hydrogenuhličitanu sodného s následným použitím injekcie v dávke 4 mg dexametazónu. Systémová injekcia v dávke 200 mg vitamínu B<sub>6</sub> môže mať význam pri podpore opätovného rastu tkanív, ktoré boli poškodené.

Je potrebné sa vyhnúť kontaktu s kožou a sliznicami.

### Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčané dávkovanie pri intravenóznom podávaní je 10 - 20 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu každých 6 – 8 týždňov, 8 - 12 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu každé 3 – 4 týždne alebo 5 - 10 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu každých 1 – 6 týždňov. Dávka vyššia ako 20 mg/m<sup>2</sup> prináša viac toxických prejavov bez terapeutického prínosu. Maximálna kumulatívna dávka mitomycínu je 60 mg/m<sup>2</sup>.

Mitomycín je určený na intravenóznou injekciu alebo infúziu po riedení.

Mitomycín Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok sa nesmie rekonštituovať vo vode.

Obsah 40 mg injekčnej liekovky sa má rozpustiť v 80 ml fyziologického roztoku alebo v 20 % roztoku glukózy.

Obsah 40 ml injekčnej liekovky nie je možné rekonštituovať na koncentráciu 1 mg/ml. Ak je potrebná takáto koncentrácia, mali by sa použiť iné produkty.

Rekonštitúcia/ Riediaci roztok	Koncentrácia	Rozsah pH	Osmolalita
Fyziologický roztok	0,5 mg/ml (rekonštitúcia) 0,1 mg/ml (riedenie)	4,5 – 7,5	Približne 290 mOsm/kg
20 % roztok glukózy	0,5 mg/ml (rekonštitúcia) 0,1 mg/ml (riedenie)	3,5 – 7,0	Približne 1 100 mOsm/kg

Rekonštituovaný roztok je číry a má modro-fialovú farbu bez viditeľných častíc.

Gravidný zdravotnícky personál nesmie manipulovať a/alebo podávať liek. Mitomycin Accord nesmie prísť do kontaktu s kožou. Ak príde do kontaktu, miesto je potrebné prepláchnuť niekoľkokrát 8,4 % roztokom hydrogenuhličitanu sodného s následným použitím mydla a vody. Krémy na ruky a zmäkčovadlá sa nemajú používať, pretože napomáhajú penetrácii liečiva do epidermálneho tkaniva.

V prípade kontaktu s očami, je potrebné ich prepláchnuť niekoľkokrát fyziologickým roztokom. Potom je potrebné ich pozorovať niekoľko dní, aby nedošlo k poškodeniu rohovky. Ak je to potrebné, má sa začať s vhodnou liečbou.

Rekonštituovaný liek sa má ihneď použiť.

Obsah injekčných liekoviek je určený len na jednorazové použitie. Nepoužité roztoky sa musia zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Poznámka:**

- Mitomycin Accord sa nesmie používať v zmiešaných injekciách.
- Ďalšie injekčné roztoky alebo infúzne roztoky sa majú podávať oddelene.
- Je nevyhnutné, aby sa injekcia podávala intravenózne.