

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Mitomycin Accord, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

#### *Mitomycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Mitomycin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord
3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mitomycin Accord i w jakim celu się go stosuje**

Mitomycyna jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworów, tzn. lekiem, który zapobiega lub znacznie opóźnia podział komórek nowotworowych, wpływając w różny sposób na ich metabolizm. Działanie leków stosowanych w leczeniu nowotworów złośliwych opiera się na jednej z różnic pomiędzy komórkami nowotworowymi a komórkami prawidłowymi, to jest na zwiększonej szybkości podziałów komórek z powodu braku ograniczeń ich wzrostu.

#### Wskazania do stosowania

Mitomycyna jest stosowana w leczeniu nowotworów złośliwych w celu łagodzenia objawów (tak zwane leczenie paliatywne).

#### *Podanie dożylne*

Mitomycyna podawana jest dożylnie, jako chemioterapia jednolekowa (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą jednej substancji czynnej), albo jako chemioterapia wielolekowa, (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą kilku substancji czynnych). Mitomycyna wykazuje aktywność w przypadku następujących nowotworów złośliwych:

- zaawansowany przerzutowy rak żołądka,
- zaawansowany i (lub) przerzutowy rak piersi,
- rak dróg oddechowych (niedrobnokomórkowy rak płuca),
- zaawansowany rak trzustki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord**

### **Kiedy nie stosować leku Mitomycin Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku podania dożylnego - jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne obniżenie liczby wszystkich rodzajów krwinek [krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)] lub izolowane obniżenie liczby krwinek białych (leukopenia) bądź płytek krwi (małopłytkowość), tendencję do krwawień (skaza krwotoczna) lub ostre zakażenie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mitomycin Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową, niewydolność nerek lub niewydolność wątroby;
- jeśli ogólny stan pacjenta jest zły;
- jeśli pacjent poddawany jest radioterapii;
- jeśli pacjent jest leczony innymi cytotatykami (czyli substancjami hamującymi wzrost i podział komórek);
- jeśli pacjent ma zahamowaną czynność szpiku kostnego (stan, w którym szpik kostny nie jest w stanie wytwarzać krwinek potrzebnych organizmowi), gdyż stan ten może ulec nasileniu (szczególnie u osób w podeszłym wieku oraz w przypadku długotrwałego leczenia mitomycyną); może też dojść do nasilenia się zakażenia z powodu zahamowania czynności szpiku kostnego, co może zakończyć się śmiercią;
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, gdyż mitomycyna może negatywnie wpłynąć na zdolność posiadania dzieci w przyszłości;
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień i występuje choroba zakaźna;
- jeśli pacjent został zaszczepiony z użyciem żywej szczepionki wirusowej, co może zwiększyć ryzyko zakażeń.

Lek będzie podawany pacjentowi pod nadzorem fachowego pracownika służby zdrowia posiadającego doświadczenie w dziedzinie chemioterapii, w celu zmniejszenia ryzyka możliwych działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania mitomycyny u dzieci i młodzieży.

### **Lek Mitomycin Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli u pacjenta stosowane są jednocześnie inne rodzaje leczenia (w szczególności inne leki przeciwnowotworowe lub radioterapia), które również mogą wywierać szkodliwy wpływ na organizm; możliwe jest nasilenie działań niepożądanych mitomycyny.

Istnieją doniesienia pochodzące z doświadczeń na zwierzętach o utracie działania mitomycyny w przypadku jej podania razem z witaminą B<sub>6</sub>.

Podczas leczenia mitomycyną pacjent nie powinien poddawać się szczepieniom za pomocą żywych szczepionek.

Powyższe dotyczy również leków stosowanych niedawno.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Mitomycyny nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli leczenie mitomycyną w okresie ciąży jest konieczne, lekarz oceni jego korzyści w stosunku do ryzyka szkodliwego wpływu na dziecko.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę. Podczas stosowania mitomycyny, a także w okresie sześciu miesięcy po jego zakończeniu, zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować środki antykoncepcyjne. Jeśli w okresie leczenia pacjentka mimo to zajdzie w ciążę, musi poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania mitomycyny pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nawet kiedy mitomycyna stosowana jest zgodnie z instrukcjami, może wywoływać nudności i wymioty, skracając czas reakcji do takiego stopnia, że dochodzi do upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn. Ma to w szczególności miejsce w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

### **3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord**

Mitomycyna powinna być podawana wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w prowadzeniu tego rodzaju leczenia.

Mitomycyna jest przeznaczona do podawania we wstrzyknięciu lub infuzji do naczynia krwionośnego (podanie dożylnie) po wcześniejszym rozpuszczeniu.

### **Lekarz ustala dawkę i schemat dawkowania odpowiednie dla danego pacjenta.**

Przed podaniem pacjentowi mitomycyny w postaci wstrzyknięcia lub infuzji do żyły, zalecane jest wykonanie badań czynności płuc, nerek i wątroby w celu wykluczenia obecności chorób, które podczas leczenia mitomycyną mogłyby ulec nasileniu.

Podczas podawania mitomycyny igła powinna przez cały czas być wkluta w żyłę. Jeśli igła wysunie się z żyły lub poluzuje się albo jeśli lek przedostanie się do tkanek wokół żyły (czemu może towarzyszyć uczucie dyskomfortu lub bólu), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitomycin Accord**

Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma większą dawkę, mogą u niego wystąpić takie objawy, jak gorączka, nudności, wymioty i zaburzenia krwi. Lekarz może wówczas zalecić pacjentowi leczenie objawowe tych działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Możliwe działania niepożądane po podaniu do żyły**

Ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, utrata przytomności – występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Może rozwinąć się ciężka choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc) oraz ciężkie zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność). Jeśli pacjent zauważy u siebie którąkolwiek z wymienionych wyżej reakcji, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż wówczas będzie konieczne przerwanie leczenia mitomycyną.

*Bardzo często* (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia krwi: zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym; obniżona liczba krwinek białych (leukopenia), co zwiększa ryzyko zakażeń; obniżona liczba płytek krwi (małopłytkowość) powodująca siniaczenie i krwawienia
- Nudności, wymioty

*Często* (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc)
- Duszność, kaszel, trudności w oddychaniu
- Wysypki skórne i podrażnienie skóry
- Uczucie drętwienia, obrzęk i bolesne zaczerwienienie skóry dłoni i podeszew stóp (rumień dłoniowo-podeszwowy)
- Zaburzenia nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, glomerulopatia, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi) — niewydolność nerek
- Zapalenie tkanki łącznej i martwica tkanek po przypadkowym wstrzyknięciu do tkanek otaczających żyłę (wynaczynienie)

*Niezbyt często* (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie błon śluzowych
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Biegunka
- Wypadanie włosów
- Gorączka
- Utrata apetytu (jadłowstręt)

*Rzadko* (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zagrożające życiu zakażenia
- Zatrucie krwi (posocznica, czyli sepsa)
- Obniżona liczba krwinek czerwonych, której czasem towarzyszy ostra niewydolność nerek [niedokrwistość hemolityczna, mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (MAHA, ang. *microangiopathic haemolytic anaemia*), zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS, ang. *haemolytic-uraemic syndrome*)]
- Niewydolność serca po wcześniejszym leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi (lekami z grupy antybiotyków antracyklinowych)
- Wzrost ciśnienia krwi w naczyniach płucnych, który może powodować duszność, zawroty głowy i omdlenia (nadciśnienie płucne)
- Choroba żył płucnych powodująca ich niedrożność (choroba żyłno-okluzyjna płuc)
- Niewydolność wątroby
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz
- Zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczka),
- Zatkanie małych żył w wątrobie (choroba żyłno-okluzyjna wątroby) prowadzące do zatrzymania płynów w organizmie, powiększenia wątroby i wzrostu stężenia bilirubiny we krwi
- Uogólniona wysypka skórna

*Bardzo rzadko* (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować: omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych powodujący trudności w oddychaniu, utrata przytomności)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.  
Lek należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.  
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu fiołki oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mitomycin Accord**

Substancją czynną leku jest mitomycyna.  
Pozostały składnik: mannitol

### **Jak wygląda lek Mitomycin Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Mitomycin Accord ma postać niebiesko-fioletowego krążka lub proszku, który należy rozpuścić przed podaniem.  
Pakowany jest w szklane fiołki z oranżowego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym niebieskim uszczelnieniem.

Lek Mitomycin Accord, 40 mg dostępny jest w opakowaniach 1 lub 5 fiołek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Czechy	Mitomycin Accord
Estonia	Mitomycin Accord
Hiszpania	Mitomicina Accord 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión
Holandia	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Niemcy	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion
Polska	Mitomycin Accord
Portugalia	Mitomicina Accord
Rumunia	Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Wielka Brytania	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion
Włochy	Mitomicina Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### Informacje ogólne

Należy unikać przypadkowego pozażylnego podania mitomycyny. W razie pozażylnego wstrzyknięcia produktu leczniczego dochodzi do rozległej martwicy tkanek mających kontakt z produktem. Aby nie dopuścić do powstania martwicy, należy stosować się do następujących zaleceń:

- wstrzyknięcia wykonywać wyłącznie do dużych żył w obrębie kończyn górnych;
- wstrzyknięcia nie należy wykonywać bezpośrednio do żyły, lecz do linii dożylnych, przez którą w danym momencie w sposób prawidłowy i bezpieczny podawany jest wlew;
- przed usunięciem kaniuli po podaniu produktu do żyły centralnej należy ją przez kilka minut przepłukać za pomocą wlewu, aby usunąć resztki mitomycyny.

W przypadku wynacznienia zaleca się natychmiastowe ostrzyknięcie miejsca wynacznienia 8,4% roztworem wodorowęglanu sodu, a następnie wstrzyknięcie 4 mg deksametazonu. W pobudzeniu regeneracji uszkodzonych tkanek może być pomocne wstrzyknięcie do krążenia ogólnego 200 mg witaminy B<sub>6</sub>. Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego ze skórą i błonami śluzowymi.

#### Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie, w przypadku podania dożylnego wynosi 10 do 20 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała (pc.) co 6 do 8 tygodni, 8 do 12 mg/m<sup>2</sup> pc. co 3 do 4 tygodni lub 5 do 10 mg/m<sup>2</sup> pc. co 1 do 6 tygodni. Dawki większe niż 20 mg/m<sup>2</sup> nasilają objawy działań toksycznych bez dodatkowych korzyści terapeutycznych. Maksymalna skumulowana dawka mitomycyny wynosi 60 mg/m<sup>2</sup>.

Mitomycin Accord proszek przeznaczony jest do podawania w postaci wstrzyknięć lub infuzji po wcześniejszym rozpuszczeniu.

Produktu leczniczego Mitomycin Accord 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji nie wolno rozpuszczać w wodzie.

Zawartość fiołki 40 mg nie może być odtworzona do stężenia 1 mg/ml.  
Aby osiągnąć takie stężenie należy użyć produkt o innej mocy.

Odtwarzanie/ Rozcieńczalnik	Stężenie	pH	Osmolalność
roztwór chlorku sodu 0,9%	1 mg/ml (odtworzenie) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	4,5-7,5	około 290 mOsm/Kg
roztwór glukozy 20%	1 mg/ml (odtworzenie) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	3,5-7,0	około 1100 mOsm/Kg

Przygotowany roztwór ma barwę niebiesko-fioletową, jest klarowny, bez widocznych cząstek stałych.

Kobiety należące do personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać tego produktu leczniczego. Nie należy dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego Mitomycin Accord ze skórą. Jeśli jednak do tego dojdzie, wówczas skórę należy kilkakrotnie spłukać 8,4% roztworem wodorowęglanu sodu, a następnie umyć wodą z mydłem. Narażonej skóry nie należy smarować kremem do rąk ani emolientem, gdyż może to zwiększyć przenikanie leku do naskórka.

W przypadku kontaktu z oczami należy je kilkakrotnie przepłukać roztworem chlorku sodu 0,9%. Następnie osobę narażoną należy obserwować przez kilka dni w celu wykrycia ewentualnego uszkodzenia rogówki. Jeśli będzie to konieczne, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast.

Zawartość fiołki przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwagi

- Produktu leczniczego Mitomycin Accord nie wolno używać w mieszanych wstrzyknięciach.
- Inne roztwory do wstrzykiwań lub roztwory do infuzji muszą być podawane oddzielnie.
- Należy unikać przypadkowego pozajęlnego podania mitomycyny.