

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mitomycin medac, 40 mg intravesikaallahuse pulber ja lahusti 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.
- 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

Mitomycin medac 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

Manustamine kusepõide (intravesikaalne manustamine) pindmise kusepõievähi 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 ja ainult seda tüüpi ravis kogenud arst.

Mitomycin medac'i ei tohi kasutada

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

Intravesikaalselt manustataval mitomütsiini ei ole teadaolevaid koostoimeid teiste ravimitega.

Võimalik koostoime süsteemse ravi korral

Kui samaaegselt kasutatakse muid raviviise (eelkõige muid vähiravimeid, kiiritust), millel on samuti kahjulik toime luudile, võib mitomütsiini kahjulik toime luudile tugevneda.

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

Patsientidel, kellele manustati intravenoosselt mitomütsiini samaaegselt 5-fluorouratsiili või tamoksifeeniga, suurenes teatava neeruhaiguse vormi (hemolüütilis-ureemiline sündroom) tekkimise risk.

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 Adriamycini (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 ravi ajal mitomütsiiniga rasestuda. Rasestumise korral tuleb teid geneetiliselt nõustada.

Mitomütsiini ei tohi kasutada raseduse ajal.

Juhul kui ravi mitomütsiiniga on raseduse ajal vajalik, peab teie arst hindama kasu võrreldes kahjulike mõjude riskiga teie lapsele.

Imetamine

Mitomütsiin eritub rinnapiima. Ravi ajaks Mitomycin medac'iga 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 raviv kogenud tervishoiutöötaja. Mitomütsiin on pärast lahustamist ette nähtud kasutamiseks kusepõide viimise teel (intravesikaalne instillatsioon).

Teie arst määrab teie jaoks õige annuse.

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 instillatsiooni kusepõide

Teavitage viivitamatult oma arsti, kui märkate mis tahes reaktsiooni järgmistest (mida on täheldatud väga harva pärast instillatsiooni kusepõide), sest ravi mitomütsiiniga tuleb lõpetada:

- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomite hulka võivad kuuluda nõrkus, nahalööve või nõgestõbi, sügelus, huulte, näo ja hingamisteede turse koos hingamisraskusega, teadvusekaotus;
- raske kopsuhaigus, mis väljendub hingelduse, kuiva köha ja räginatena sissehingamisel (interstitsiaalne pneumoonia);
- raske neerutalitluse häire: neeruhaigus, mille korral eritub vähe uriini või ei eritu seda üldse.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- põiepõletik (tsüstiit), millega võib kaasneda vere sisaldumine põies/uriinis
- valulik urineerimine (düsuuria)
- sage öine urineerimine (noktuuria)
- liiga 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).

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- lööve kogu kehal (generaliseerunud eksanteem).

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- põiepõletik põiekoe kahjustusega (nekrotiseeriv tsüstiit)
- allergiline (eosinofiilne) põiepõletik (tsüstiit)
- kuseteede kitsenemine (stenoosid)
- põiemahu vähenemine
- kaltsiumi ladestumine põieseinal (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 hingamisrähinatena (interstitsiaalne kopsuhaigus)
- maksaensüümide taseme tõus (transaminaaside aktiivsuse tõus)
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- neeruhaigus (neerude funktsioonihäire), mille korral teil eritub vähe uriini või ei eritu üldse
- palavik.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast veeni manustamist

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- vererakkude pärsitud 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.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kopsuhaire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisrähinatena (interstitsiaalne kopsupõletik)
- hingamisraskus (düspnoe), 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: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

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

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- eluohtlik infektsioon
- veremürgistus (sepsis)
- vere punaliblede arvu vähenemine nende rakkude ebanormaalse lagunemise tõttu (hemolüütiline aneemia)
- purpur (verevalumid) ning punased ja lillad laigud (petehhiad) nahal (trombootiline trombotsütopeeniline purpur)
- 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 (maksa funktsioonihäire)
- 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).

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.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Hoida valmistatud lahust 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.

1 viaal intravesikaallahuse pulbriga sisaldab 40 mg mitomütsiini. Pärast lahustamist 40 ml lahustiga sisaldab 1 ml intravesikaallahust 1 mg mitomütsiini.

- Teised koostisosad on:

Intravesikaallahuse pulber: Urea.

Intravesikaallahuse lahusti: naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Mitomycin medac välja näeb ja pakendi sisu

Mitomycin medac on hall kuni hallikassinine pulber.

Lahusti on selge ja värvitu lahus.

Mitomycin medac intravesikaallahuse pulbrit ja lahust (instillatsioonikomplekt) turustatakse pakenditena, mis sisaldavad 1, 4 või 5 läbipaistvast klaasist viaali (50 ml), kaetud kummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga. Instillatsioonikomplektid intravesikaalseks instillatsiooniks sisaldavad ka 1, 4 või 5 polüvinüülkloriidist kotti mahuga 40 ml, milles on 9 mg/ml (0,9 %) naatriumkloriidi süstelahus ja kateetreid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Eesti, Holland, Island, Iirimaa, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik: Mitomycin medac

Saksamaa: mito-extra

Itaalia, Portugal: Mitomicina medac

Sloveenia: Mitomicin medac

Ühendkuningriik: Mitomycin medac

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Mitomütsiiniga on mitu intravesikaalset raviskeemi, 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.

Seda ravimpreparaati on soovitatav kasutada selle optimaalse pH juures (kuseteede pH > 6) ning säilitada mitomütsiini kontsentratsiooni, vähendades vedeliku tarbimist enne instillatsiooni, selle ajal ja pärast seda. Põis tuleb enne instillatsiooni tühjendada. Mitomütsiin sisestatakse põide kateetri kaudu ja väikese survega. Iga instillatsiooni kestus peaks olema 1...2 tundi. Selle aja jooksul peaks lahusel olema piisav kokkupuude kogu põie limaskestaga. Seetõttu peaks patsient võimalikult palju liikuma. Pärast 2 tunni möödumist peaks patsient instilleeritud lahuse väljutama eelistatavalt istuvas asendis.

Intravesikaallahuse manustamiskõlblikuks muutmise kasutamiseks

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

Kasutada võib ainult selgeid lahuseid.

Viaalide sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks / nõela ühekordseks sisestamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravimpreparaat kohe ära kasutada.

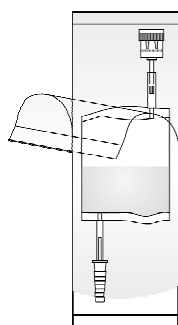
Mitomycin medac'i ei tohi segada kasutamiseks teiste süstelahustega. Teisi süste- või infusioonilahuseid tuleb manustada eraldi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Juhised intravesikaallahuse lahusti kasutamiseks (instillatsioonikomplekt)

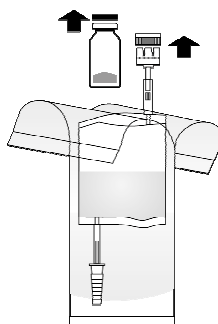
Joonised 1...8:

(1)



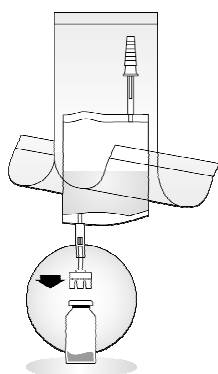
Rebige kaitsekate lahti, kuid ärge eemaldage täielikult! See kaitseb instillatsioonisüsteemi otsa saastumise eest kuni viimase hetkeni.

(2)



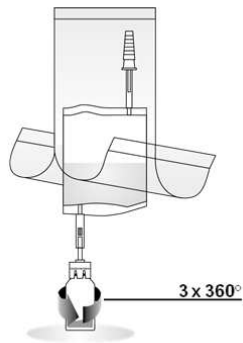
Eemaldage viaali ja instillatsioonisüsteemi korgid.

(3)



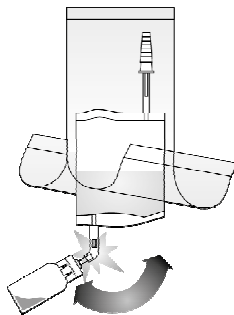
Asetage viaal kindlale pinnale ning suruge instillatsioonisüsteemi konnektor tugevasti otse viaali külge.

(4)



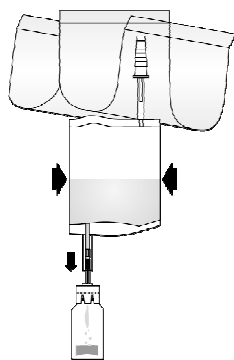
Pöörake viaali kindlasti 3 täispööret.

(5)



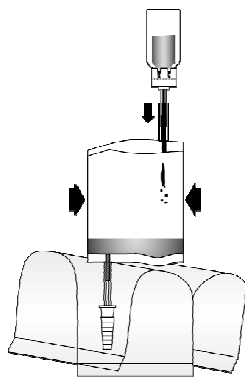
Murdke konektori torus asuv mehhanism lahti, painutades seda korduvalt edasi-tagasi. See loob voolutee. Palun hoidke selle toimingu ajal toru, mitte viaali!

(6)



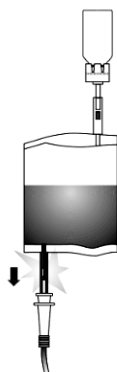
Pumbake vedelik viaali, kuid ärge täitke viaali täielikult. Juhul kui vool ei ole võimalik, pöörake viaali uuesti kolm korda teises suunas, et tagada vaheseina täielik läbistamine. Korrake seda sammu, kuni vool muutub võimalikuks.

(7)



Pöörake kogu süsteem ümber. Pumbake õhk instillatsioonisüsteemist ülal asuvasse viaali. Tõmmake suspensioonina lahustatud mitomütsiin instillatsioonisüsteemi. Ärge eemaldage viaali.

(8)



Hoidke instillatsioonisüsteemi püstiasendis. Nüüd eemaldage kaitsekate täielikult. Ühendage kateeter instillatsioonisüsteemiga. Nüüd murdke toruosa tihendusmehhanism, seda edasi-tagasi painutades, ja instilleerige lahus.

Instillatsiooni lõpus vabastage kateeter, surudes õhku läbi.

Hoidke instillatsioonisüsteemi kokkupigistatuna ja asetage see koos kateetriga jäätmete kotti.