

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Mitomycin Accord 2 mg süste-, infusiooni-/intravesikaallahuse pulber Mitomycin Accord 10 mg 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Mitomycin Accord ja milleks seda kasutatakse

Mitomütsiin on vähiravim, st 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 metastaatiline maovähk (maovähk)
- kaugelearenenud ja/või metastaatiline rinnanäärmevähk (rinnanäärme vähk)
- hingamisteede vähk (mitteväikerakk-bronhivähk)
- kaugelearenenud kõhunäärme vähk (pankrease vähk).

#### *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 Accord'i kasutamist

##### Mitomycin Accord'i ei tohi kasutada

- kui olete mitomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal;
- süsteemse manustamise korral, 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)

- või kui teil on kalduvus verejooksude tekkeks (hemorraagiline diatees) või ägedate infektsioonide korral (patogeenidest põhjustatud haigus);
- **intravesikaalse** manustamise korral (manustamine kusepõide), kui teil on põieseina perforatsioon.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Mitomycin Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on halvenenud kopsu-, neeru- või maksafunktsioon;
- kui teie üldine tervislik seisund ei ole hea;
- kui te saate kiiritusravi;
- kui te saate ravi teiste tsütostaatikumidega (rakkude kasvu/jagunemist pärssivad ained);
- kui teil on kusepõie põletik (intravesikaalse manustamise korral);
- 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;
- kui teil on eelsoodumus verejooksude ja nakkushaiguste tekkeks;
- kui teid on vaktsineeritud elusvaktsiiniga, sest see suurendab nakatumise ohtu.

Teid ravitakse antud meditsiiniharu kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all, et vähendada soovimatuid kõrvaltoimeid süstekohas.

### **Lapsed ja noorukid**

Mitomütsiini kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Mitomycin Accord**

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

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

Loomkatsetes on täheldatud mitomütsiini toime kadumist selle manustamisel koos B<sub>6</sub>-vitamiiniga.

Ravi ajal mitomütsiiniga ei tohi vaktsineerida, eriti elusvaktsiinidega.

Pange tähele, et ülaltoodu kehtib ka lähiminevikus kasutatud ravimite kohta.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Mitomütsiini ei tohi kasutada raseduse ajal. Teie raviarst peab hindama ravist saadava kasu ja kahjuliku mõju riski teie lapsele, kui mitomütsiini ravi raseduse ajal on vajalik.

Fertiilses eas naised peavad vältima rasestumist. Rasestumisvastaseid vahendeid peavad kasutama nii mees- kui naissoost patsiendid ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi. Kui te siiski rasestute selle aja jooksul, peate te sellest koheselt teavitama oma arsti.

Rinnaga toitmine tuleb lõpetada enne, kui hakkate kasutama mitomütsiini.

### **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 koos alkoholi tarvitamisega.

## **3. Kuidas Mitomycin Accord'i kasutada**

Mitomycin Accord'i võib manustada ainult seda liiki ravis kogenud tervishoiutöötaja. Mitomycin Accord on pärast lahustamist ette nähtud kasutamiseks süstena või infusioonina veresoonde (intravenoosne kasutamine) või kusepõide viimise teel (intravesikaalne instillatsioon).

#### **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 teile manustatakse Mitomycin Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui teile on manustatud ekslikult suurem annus, võivad teil tekkida sellised sümptomid, nagu palavik, iiveldus, oksendamine ja verehüüed. Sümptomite tekkimisel võib arst alustada teile 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) (väga harva – 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 (nefrotoksilisus). Kui te märkate mis tahes ülalmainitud reaktsioone, teavitage sellest kohe oma arsti, sest ravi mitomütsiiniga tuleb lõpetada.

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

- muutused verepildis: vererakkude pärsitud tootmine luuüdis; vere vereliblede 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)

- kopsuhaire, mis avaldub õhupuuduse, kuiva köha ja sissehingamisel hingamisräginatena (interstitsiaalne kopsupõletik);
- hingamisraskus, köha, õhupuudus;
- nahalööve ja nahaärritus;
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erüteem);
- neeruhaired (neerude funktsioonihäire, nefrotoksilisus, glomerulopaatia, kreatiniinisalduse suurenemine veres) - neerud ei pruugi olla võimelised töötama;
- sidekoe põletik (tselluliit) ja koe kärbumine (koenekroos) pärast kogemata süstimist ümbritsevasse koesse (ekstravasatsioon).

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

- limaskesta põletik (mukosiit);
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- kõhulahtisus;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- palavik;

- isutus (anoreksia).

#### Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- eluohtlik infektsioon;
- veremürgistus (sepsis);
- vere punaliblede arvu vähenemine mõnikord koos ägeda neerupuudulikkusega (hemolüütiline aneemia, mikroangiopaatiline hemolüütiline aneemia (MAHA sündroom), hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS));
- südamefunktsiooni kadu (südamepuudulikkus) pärast varasemat ravi vähiravimitega (antratsükliinidega);
- 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), mis põhjustab vedelikupeetust, maksa suurenemist ja bilirubiini taseme suurenemist veres;
- lööve kogu kehal.

#### Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad 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 põide manustamist**

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

- nahalööbed (eksanteem, allergiline nahalööve, kontaktdermatiit);
- peopesade ja jalataldade tuimus, turse ja valulik punetus (palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia (PPE) /käte-jalgade sündroom);
- põiepõletik (tsüstiit), millega võib kaasneda vere sisaldumine põies/uriinis;
- valulik urineerimine, liigne sage urineerimine, sage öine urineerimine (düsuuria, pollakisuuria, noktuuria);
- veri uriinis (hematuuria);
- põieseina paikne ärritus.

##### Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- lööve kogu kehal.

##### Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- raske põiepõletik põiekoe kahjustusega (allergiline tsüstiit, nekrotiseeriv tsüstiit);
- kuseteede kitsenemine (stenoosid);
- põiemahu vähenemine;
- põieseina kõvastumine (põieseina kaltsifikatsioon, põieseina fibroos).

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Mitomycin Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Ärge kasutage Mitomycin Accord'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Accord sisaldab

- Toimeaine on mitomütsiin.
- Teine koostisaine on mannitool.

Mitomycin Accord, 10 mg viaalid on pakendatud karpidesse, milles on 1 või 5 viaali.

Mitomycin Accord, 2 mg viaalid on pakendatud karpidesse, milles on 1, 5 või 10 viaali.

### Kuidas Mitomycin Accord välja näeb ja pakendi sisu

Mitomütsiini süstelahuse on pulbrina, mida segatakse enne süstimist. See on pakendatud klaasist viaalidesse, millel on kummist punnkork ja alumiiniumkate.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF  
Ühendkuningriik

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Liikmesriigi nimetus	Ravimpreparaadi nimetus
Austria	Mitomycin Accord 2 mg/10/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgia	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bulgaaria	Mitomycin Accord 2 mg /10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Küpros	Mitomycin Accord 20 mg Σκόνη για διάλυμα προς ένεση / έγχυση ή Ενδοκυστική χρήση
Tšehhi	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Eesti	Mitomycin Accord
Saksamaa	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer

	Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Soome	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten / virtsarakkoon
Prantsusmaa	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Island	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Itaalia	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 2 mg/10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Holland	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugal	Mitomicina Accord
Poola	Mitomycin Accord
Hispaania	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Sloveenia	Mitomicin Accord 10 mg /20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Slovakkia	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Ühendkuningriik	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### Üldine informatsioon

On oluline, et süstitakse intravenoosselt. Kui ravim süstitakse perivaskulaarselt, tekib selles piirkonnas ulatuslik nekroos. Et vältida nekroosi, tuleb järgida järgmisi soovitusi:

- alati süstida käsivarre suurtesse veenidesse;
- mitte süstida otse veeni, vaid hästi ja kindlalt töötavasse infusioonivoolikusse;
- enne kanüüli eemaldamist pärast tsentraalveeni manustamist, loputada seda mõne minuti jooksul infusiooni teel, mitomütsiini jääkide vabastamiseks.

Ekstrasatsiooni ilmnemisel tuleb piirkonda koheselt infiltreerida 8,4% naatriumvesinikkarbonaadi lahusega, seejärel süstida 4 mg deksametasooni. B<sub>6</sub>-vitamiini 200 mg süsteemne süstimine võib soodustada kahjustatud kudede taastumist.

Kokkupuudet naha ja limaskestaga tuleb vältida.

### Annustamine ja manustamisviis

Soovitavad annused intravenoosel manustamisel on 10...20 mg/m<sup>2</sup> kehapiina kohta iga 6...8 nädala järel, 8...12 mg/m<sup>2</sup> kehapiina kohta iga 3...4 nädala järel või 5...10 mg/m<sup>2</sup> kehapiina kohta iga 1...6 nädala järel. Suurem annus kui 20 mg/m<sup>2</sup> kehapiina kohta annab rohkem toksilisi ilminguid ilma terapeutilise kasuta. Maksimaalne kumulatiivne mitomütsiini annus on 60 mg/m<sup>2</sup>.

Soovitav annus intravesikaalse manustamise korral on 20...40 mg mitomütsiini instilleerituna põide üks kord nädalas 8...12 nädala jooksul. Alternatiivne annustamisviis korduva pindmise põiekasvaja ennetamisel on 4...10 mg (0,06...0,15 mg/kg kehakaalu kohta) instilleerituna põide ureetra kateetri abil 1 või 3 korda nädalas. Lahust tuleb põies hoida 1...2 tundi.

Mitomütsiin on ette nähtud intravenosseks süstimiseks või infusiooniks või intravesikaalseks instillatsiooniks pärast lahustamist.

### Intravenoosne kasutamine:

Mitomycin Accord'i ei tohi muuta manustamiskõlblikuks vees.

Viaali sisu tuleb muuta manustamiskõlblikuks füsioloogilises lahuses või 20% glükoosi lahuses järgnevalt:

2 ml 2 mg mitomütsiini jaoks.

10 ml 10 mg mitomütsiini jaoks.

Manustamiskõlblikuks muutmise/ Lahus	Kontsentratsioon	pH-vahemik	Osmolaalsus
Füsioloogiline lahus	1,0 mg/ml (manustamiskõlblikuks muutmise) 0,1 mg/ml (lahus)	4,5...7,5	ligikaudu 290 mosm/kg
20% glükoosilahus	1,0 mg/ml (manustamiskõlblikuks muutmise) 0,1 mg/ml (lahus)	3,5...7,0	ligikaudu 1100 mosm/kg

### Intravesikaalne kasutamine:

Mitomycin Accord'i ei tohi muuta manustamiskõlblikuks vees.

Viaali sisu tuleb muuta manustamiskõlblikuks füsioloogilises lahuses või 7,4-fosfaatpuhvis järgnevalt:

2 ml 2 mg mitomütsiini jaoks.

10 ml 10 mg mitomütsiini jaoks.

Manustamiskõlblikuks muutmine	Kontsentratsioon	pH vahemik	Osmolaalsus
Füsioloogiline lahus	1,0 mg/ml	4,5...7,5	ligikaudu 290 mosm/kg
Fosfaatpuhver, pH 7,4	1,0 mg/ml	6,0...8,5	ligikaudu 185 mosm/kg

Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi käsitleda ega manustada ravimpreparaati. Mitomycin Accord ei tohi kokku puutuda nahaga. Kui see siiski juhtub, tuleb nahka pesta mitu korda 8,4% naatriumbikarbonaadi lahusega ja peale seda vee ja seebiga. Kätekreeme ja pehmendeid ei tohi kasutada, kuna need võivad soodustada ravimi imendumist epidermissesse.

Silma sattumisel tuleb loputada mitu korda soolalahusega. Seejärel tuleb jälgida mitme päeva jooksul sarvkesta kahjustuste suhtes. Vajadusel tuleb alustada sobiva raviga.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on selge, sinakaslilla värvusega ilma nähtavate tahkete osakesteta.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe ära kasutada.

**Tähelepanu:**

- Mitomycin Accord'i ei tohi kasutada teiste süstelahustega.
- Teisi süste- või infusioonilahuseid tuleb manustada eraldi.
- On oluline, et süstitakse intravenoosselt.