sp. zn. sukls204200/2022

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Mitomycin Accord 40 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**
**mitomycinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Mitomycin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mitomycin Accord používat
3. Jak se Mitomycin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mitomycin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## 1. Co je Mitomycin Accord a k čemu se používá

Mitomycin Accord je přípravek k léčbě rakoviny, tedy lék, který zabraňuje nebo značně zpomaluje dělení aktivních buněk tím, že různými způsoby ovlivňuje jejich látkovou přeměnu. Léčebné použití přípravků k léčbě rakoviny je založeno na skutečnosti, že jedním ze způsobů, kterým se nádorové buňky liší od normálních buněk v těle, je to, že rychlost buněčného dělení je zvýšena kvůli nedostatečné kontrole jejich růstu.

**Léčebné indikace**

Mitomycin se používá k protinádorové léčbě k úlevě od příznaků (paliativní nádorová léčba).

*Nitrožilní podání*

Při nitrožilním podání je tento přípravek používán v monochemoterapii, tedy léčbě pouze jednou léčivou látkou, nebo v kombinované cytostatické chemoterapii, tj. léčbě několika léčivými látkami. Mitomycin je účinný v případě následujících nádorů:

- pokročilé metastazující rakoviny žaludku (rakovina žaludku),
- pokročilé a/nebo metastazující rakoviny prsu (rakovina prsu),
- rakoviny dýchacích cest (nemalobuněčný bronchiální nádor),
- pokročilé rakoviny slinivky břišní (rakovina pankreatu).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mitomycin Accord používat

**Nepoužívejte Mitomycin Accord, pokud**

- jste alergický(á) na mitomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v období kojení.
- v případě celkového podání, pokud trpíte značným snížením počtu všech typů krevních buněk (včetně červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček [pancytopenie]), nebo samotným snížením počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo krevních destiček

(trombocytopenie), máte sklon ke krvácení (hemoragické diatéza) nebo akutní infekci (onemocnění vyvolaná choroboplodnými zárodky).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Mitomycin Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže trpíte poruchou funkce plic, ledvin nebo jater.
- Jestliže jste v celkově špatném zdravotním stavu.
- Jestliže podstupujete léčbu ozařováním.
- Jestliže jste léčen(a) jinými cytostatiky (látkami, které potlačují růst buněk/buněčné dělení).
- Pokud Vám bylo řečeno, že máte útlum kostní dřeně (Vaše kostní dřeň není schopna vytvářet krevní buňky, které potřebujete), tento útlum se může zhoršit (zejména u starších pacientů a v průběhu dlouhodobé léčby mitomycinem); následkem útlumu kostní dřeně se může zhoršit infekce, což může vést k úmrtí.
- Pokud jste v plodném věku, protože mitomycin může ovlivnit Vaši schopnost mít v budoucnosti děti.
- Pokud máte sklon ke krvácení či máte infekční onemocnění.
- Pokud jste očkován(a) živými virovými vakcínami, protože to zvyšuje riziko infekce.

Budete léčen(a) pod dohledem zdravotnického odborníka, který má zkušenosti v tomto konkrétním oboru medicíny, aby se minimalizovaly případné nechtěné nežádoucí účinky v místě podání injekce.

**Děti a dospívající**

Použití mitomycinu u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

**Další léčivé přípravky a Mitomycin Accord**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Pokud jsou současně používány jiné formy léčby (zejména jiné protinádorové léky, ozařování), které na Vás mají také škodlivý účinek, je možné, že budou nežádoucí účinky mitomycinu zesíleny.

V pokusech na zvířatech byla popsána ztráta účinku mitomycinu při současném podávání s vitaminem $B_6$.

Neměl(a) byste se nechat očkovat, a to zejména živými vakcínami během léčby mitomycinem.

Vezměte prosím na vědomí, že výše uvedené informace platí také pro léky používané v nedávné době.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat .

Mitomycin se nemá používat během těhotenství. Váš lékař musí zvážit výhody proti riziku škodlivých účinků na Vaše dítě, je-li léčba mitomycinem nutná během těhotenství.

Ženy v plodném věku nesmí otěhotnět. Antikoncepční opatření musí být přijata jak u mužů, tak u žen během léčby a po dobu alespoň šesti měsíců po ukončení léčby. Přesto, pokud otěhotníte během této doby, okamžitě informujte svého lékaře.

Kojení musí být přerušeno dříve, než začnete užívat mitomycin.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dokonce i při používání v souladu s pokyny může tento lék vyvolat pocit na zvracení a zvracení, a tím snížit Vaši reakční dobu do takové míry, že schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje je narušena. To platí zejména ve spojení s alkoholem.

## 3. Jak se Mitomycin Accord používá

Mitomycin Accord mají podávat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s tímto druhem léčby. Mitomycin Accord je po rekonstituci určen k injekci nebo infuzi do cévy .

**Váš lékař předepíše dávku a léčebný režim, který je pro Vás vhodný.**

Předtím, než dostanete mitomycin jako injekci nebo infuzi do žíly, se doporučuje provést vyšetření krve, plic, ledvin a jaterních funkcí, aby se vyloučily všechny nemoci, které by se mohly zhoršit v průběhu léčby mitomycinem.

Během podávání mitomycinu musí jehla zůstat v žíle. Pokud jehla vypadne nebo se uvolní nebo pokud přípravek unikne do tkáně mimo žílu (můžete mít nepříjemné pocity nebo cítit bolest), informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru.

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Mitomycin Accord, než mělo**

Pokud Vám byla omylem podána vyšší dávka, mohou se vyskytnout příznaky jako je horečka, pocit na zvracení, zvracení a krevní poruchy. Lékař Vám může poskytnout podpůrnou léčbu pro všechny příznaky, které mohou nastat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Možné nežádoucí účinky po podání do žíly**

Těžká alergická reakce (příznaky mohou zahrnovat mdloby, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, obličeje a dýchacích cest s obtížemi při dýchání nebo ztrátu vědomí - velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů).

Může se vyskytnout těžké onemocnění plic projevující se jako dechové obtíže, suchý kašel a chrčení při nádechu (zápal plic) a také těžká porucha funkce ledvin (toxicita pro ledviny). Pokud si všimnete jakýchkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte o tom okamžitě svého lékaře, protože léčba mitomycinem musí být ukončena.

<u>Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)</u>

- poruchy krve: potlačení tvorby krevních buněk v kostní dřeni; snížený počet bílých krvinek (leukopenie), čímž se zvyšuje riziko infekce; snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), což způsobuje modřiny a krvácení;
- pocit na zvracení, zvracení.

<u>Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)</u>

- onemocnění plic projevující se jako dechové obtíže, suchý kašel a chrčivé zvuky při nádechu (zánět plic);
- dušnost, kašel, dechové obtíže;
- kožní vyrážky a podráždění kůže;
- necitlivost, otok a bolestivé zarudnutí na dlaních a chodidlech (palmoplantární erytém);
- onemocnění ledvin (porucha funkce ledvin, toxicita pro ledviny, onemocnění ledvin spočívající v postižení glomerulů, zvýšené hladiny kreatininu v krvi) - ledviny pravděpodobně nebudou schopné fungovat;
- zánět pojivové tkáně (celulitida) a odumření tkáně (nekróza) v návaznosti na neúmyslné podání injekci do tkáně v okolí žíly.

<u>Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)</u>

- zánět sliznice (mukozitida);
- zánět sliznice v ústech (stomatitida);
- průjem;

- ztráta vlasů (alopecie);
- horečka;
- ztráta chuti k jídlu (anorexie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- život ohrožující infekce;
- otrava krve (sepse);
- pokles počtu červených krvinek někdy společně s akutní poruchou funkce ledvin (hemolytická anémie, mikroangiopatická hemolytická anemie (syndrom MAHA), hemolyticko-uremický syndrom (HUS));
- ztráta srdeční funkce (srdeční selhání) po předchozí léčbě dalšími protinádorovými léky (antracykliny);
- zvýšení krevního tlaku v cévách plic, což vede k dechovým obtížím, závrati a mdlobám (plicní hypertenze);
- obstrukční onemocnění plicních žil (plicní venookluzivní choroba [PVOD] projevující se ztíženou průchodností plicních žil);
- onemocnění jater (porucha funkce jater);
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (transamináz);
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka);
- ucpání malých žil v játrech (venookluzivní onemocnění jater), což vede k zadržování tekutin, zvětšení jater a zvýšení hladin bilirubinu v krvi;
- rozsáhlá kožní vyrážka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000)

- závažná alergická reakce (příznaky mohou zahrnovat mdloby, kožní vyrážku nebo kopřivku, svědění, otok rtů, obličeje a dýchacích cest s obtížemi při dýchání, ztrátu vědomí).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Mitomycin Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Mitomycin Accord nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Rekonstituovaný přípravek je třeba použít okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co Mitomycin Accord obsahuje**

Léčivou látkou je mitomycinum.

Pomocnou látkou je mannitol (E 421).

**Jak Mitomycin Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Mitomycin Accord je modrofialový prášek ve formě koláčku nebo sypký, který se rekonstituuje před podáním. Je balen v jantarově zabarvených skleněných injekčních lahvičkách s brombutylovou pryžovou zátkou a modrým hliníkovým těsněním.

40 mg injekční lahvička je balena v krabičce po 1 nebo 5 injekčních lahvičkách.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polsko

**Tento přípravek je v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy**

| **Název členského státu** | **Název přípravku** |
|---|---|
| Česká republika | Mitomycin Accord |
| Estonsko | Mitomycin Accord |
| Německo | Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion |
| Itálie | Mitomicina Accord Healthcare |
| Nizozemsko | Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie |
| Portugalsko | Mitomicina Accord |
| Polsko | Mitomycin Accord |
| Rumunsko | Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă |
| Slovinsko | Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |
| Slovenská republika | Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok |
| Španělsko | Mitomicina Accord 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión |
| Velká Británie | Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:** 22. 9. 2022

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

**Obecné informace**

Je nezbytné, aby injekce byla podána intravenózně. Jestliže je léčivý přípravek podán perivaskulárně, vznikne v dané oblasti rozsáhlá nekróza. Aby se předešlo nekróze, platí následující doporučení:

- vždy podávejte injekci do velkých žil na horních končetinách.
- nepodávejte injekci přímo intravenózně, ale spíše do hadičky se správně a bezpečně probíhající infuzí.
- po podání do centrální žíly kanylu před odstraněním nejprve po dobu několika minut proplachujte pomocí infuze, aby se uvolnil veškerý zbývající mitomycin.

Pokud dojde k extravazaci, doporučuje se danou oblast okamžitě infiltrovat 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného, následovaným injekcí 4 mg dexamethasonu. Určitý přínos pro podporu opětovného růstu tkání, které byly poškozeny, může mít systémová injekce 200 mg vitaminu $B_6$.

Je třeba se vyhnout kontaktu s kůží a sliznicemi.

**Dávkování a způsob podání**

Doporučená dávka pro intravenózní aplikaci je 10-20 mg/m$^2$ tělesného povrchu každých 6-8 týdnů, 8-12 mg/m$^2$ tělesného povrchu každé 3-4 týdny, nebo 5-10 mg/m$^2$ tělesného povrchu každých 1-6 týdnů. Dávka vyšší než 20 mg/m$^2$ je spojena s větším množstvím toxických projevů bez terapeutických přínosů. Maximální kumulativní dávka mitomycinu je 60 mg/m$^2$.

Mitomycin je po rekonstituci určen k intravenózní injekci nebo infuzi.

Mitomycin Accord 40 mg prášek pro injekční/infuzní roztok se nesmí rekonstituovat vodou.

Obsah 40 mg injekční lahvičky je třeba rekonstituovat 80 ml fyziologického roztoku nebo 20% roztoku glukózy.

Obsah 40 mg injekční lahvičky nelze rekonstituovat na koncentraci 1 mg/ml. Pokud je tato koncentrace zapotřebí, mají se použít jiné přípravky.

| Rekonstituce/naředění | Koncentrace | pH rozpětí | Osmolarita |
|---|---|---|---|
| Fyziologický roztok | 0,5 mg/ml, (rekonstituce)<br>0,1 mg/ml (naředění) | 4,5–7,5 | přibližně 290 mosmol/kg |
| 20% roztok glukózy | 0,5 mg/ml, (rekonstituce)<br>0,1 mg/ml (naředění) | 3,5–7,0 | přibližně 1100 mosmol/kg |

Rekonstituovaný roztok je čirý, modrofialové barvy, bez viditelných částic.

Těhotné zdravotnické pracovnice nesmí s tímto přípravkem manipulovat ani jej podávat. Přípravek Mitomycin Accord nesmí přijít do kontaktu s kůží. Pokud k tomu dojde, je třeba ji několikrát omýt 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného a následně mýdlem a vodou. Krémy na ruce a zvláčňující přípravky se nesmějí použít, protože mohou podpořit penetraci léku do epidermální tkáně.

V případě kontaktu s okem je oko třeba několikrát vypláchnout fyziologickým roztokem. Následně je nutné několik dní sledovat, zda nedošlo k postižení rohovky. V případě potřeby je třeba zahájit vhodnou léčbu.

Rekonstituovaný přípravek je třeba použít okamžitě.

Obsah lahviček je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Poznámka:**

- Mitomycin Accord se nesmí používat ve smíšených injekcích.
- Jiné injekční roztoky nebo infuzní roztoky se musí podat odděleně.
- Je nezbytné, aby injekce byla podána intravenózně.