

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mitocin, 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Wirkstoff: Mitomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mitocin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitocin beachten?
3. Wie ist Mitocin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitocin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mitocin und wofür wird es angewendet?

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Wirkungen auf deren Stoffwechsels verhindert oder erheblich verzögert. Die therapeutische Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.

Anwendungsgebiete

Intravesikale Anwendung

Anwendung in der Harnblase (intravesikale Anwendung) zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach Abtragung von Gewebe durch die Harnröhre (transurethrale Resektion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitocin beachten?

Mitocin darf nicht angewendet werden (systemisch oder intravesikal),

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Stillzeit
- im Rahmen einer **intravesikalen** Gabe (Anwendung in die Harnblase) bei Vorliegen einer Blasenwandperforation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Mitocin bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an einer Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen

- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum oder Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden
- wenn bei Ihnen eine Harnblasenentzündung vorliegt (bei intravesikaler Gabe)
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen) diagnostiziert wurde; sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Personen und während Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer Knochenmarkdepression verschlimmern und sogar zum Tod führen
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, da Mitomycin Ihre zukünftige Gebärfähigkeit beeinträchtigen kann.

Sie werden unter Aufsicht eines Arztes behandelt, der in diesem speziellen Fachgebiet erfahren ist, um unerwünschte Nebenwirkungen an der Injektionsstelle so gering wie möglich zu halten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Mitomycin bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Mitocin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Durch zusätzliche Anwendung anderer Therapien (insbesondere Zytostatika, Bestrahlung), die auch knochenmarkschädliche Wirkungen zeigen, ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen von Mitomycin möglich.

Die gleichzeitige Gabe von Vitamin B₆ führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während der Behandlung mit Mitomycin sollten Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebenseimpfstoffen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kürzlich angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Mitomycin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ihr Arzt muss den Nutzen gegen das Risiko einer gesundheitsschädlichen Wirkung für Ihr Kind abwägen, wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der Schwangerschaft notwendig ist.

Gebärfähige Frauen sollten eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl weibliche als auch männliche Patienten müssen während der Behandlung sowie 6 Monate nach Beenden der Therapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden.

Vor Beginn der Therapie mit Mitomycin müssen Sie das Stillen abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Das gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

Mitocin enthält Natrium

Eine Dosis von Mitocin 20 mg nach Rekonstitution im Lösungsmittel-Beutel enthält 3,08 mmol (70,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Mitocin anzuwenden?

Mitomycin darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit dieser Art von Therapie Erfahrung haben. Mitomycin ist zur Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung) oder zur Einführung in die Harnblase (intravesikale Instillation) nach Auflösen bestimmt.

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie geeignete Dosis und ein für Sie geeignetes Behandlungsschema festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mitocin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können bei Ihnen Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Bluterkrankungen auftreten. Ihr Arzt wird Sie gegen alle auftretenden Symptome unterstützend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen nach Gabe in eine Vene

Es kann zu schwerer Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie) sowie zu schwerer Nierenfunktionsstörung (Nephrotoxizität) kommen. Wenn Sie irgendeine der oben genannten Reaktionen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Mitomycin-Therapie abgebrochen werden muss.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Bluterkrankungen: Unterdrückung der Blutzellproduktion im Knochenmark; Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird; Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was blaue Flecken und Blutungen verursacht.
- Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschläge und Reizung der Haut
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares Erythem)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörungen, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) - die Nieren können möglicherweise nicht richtig arbeiten.
- Bindegewebsentzündung (Cellulitis) und Gewebetod (Gewebsnekrose) nach unbeabsichtigter Injektion in das umgebende Gewebe (Extravasation)

Gelegentliche Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Schleimhautentzündung (Mucositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber

- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Seltene Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Lebensbedrohende Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, manchmal zusammen mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (hämolytische Anämie, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom], hämolytisch-urämisches Syndrom [HUS])
- Herzversagen (Herzinsuffizienz) nach vorausgegangener Therapie mit anderen Zytostatika (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf, was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht (pulmonale Hypertonie) führt
- Verschlusskrankheit der Lungenvenen (Lungenvenenverschlusskrankheit [PVOD])
- Lebererkrankung (Leberfunktionsstörung)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Ikterus)
- Verschluss der kleinen Lebervenen (Lebervenenverschlusskrankheit [VOD]) mit Flüssigkeitsretention, Vergrößerung der Leber und erhöhten Bilirubinwerten im Blut
- Ausgedehnter Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Schwere allergische Reaktion (Symptome sind unter anderem Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselsucht, Jucken, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit)

Mögliche Nebenwirkungen nach Instillation in die Harnblase

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Hautausschläge (Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares Erythem)
- Harnblasenentzündung (Zystitis) - möglicherweise mit Blut in der Harnblase/im Urin
- Schmerzhaftes Wasserlassen, übermäßig häufiges Wasserlassen manchmal in der Nacht (Dysurie, Pollakisurie, Nokturie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Lokale Reizung der Harnblasenwand

Seltene Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ausgedehnter Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Schwere Harnblasenentzündung, bei der Teile des Gewebes der Harnblasenwand geschädigt werden (allergische Zystitis, nekrotisierende Zystitis)
- Stenose der ableitenden Harnwege
- Reduzierte Harnblasenkapazität
- Verhärtung der Harnblasenwand (Kalzifizierung der Harnblasenwand, Harnblasenwandfibrose)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Mitocin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch der rekonstituierten Lösung beträgt bei Raumtemperatur und Lichteinfall mit:

- 0,9 % Natriumchloridlösung 2 Stunden.

Alle rekonstituierten Lösungen sollten sofort angewendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mitocin enthält

Der Wirkstoff ist Mitomycin.

1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 mg Mitomycin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml intravesikale Lösung 1 mg Mitomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.),

Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung:

Natriumchlorid und

Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mitocin aussieht und Inhalt der Packung

Mitomycin ist ein graues Pulver.

Mitocin 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillationsset) ist in Packungen zu 1, 4 oder 5 Durchstechflasche(n) aus Braunglas erhältlich. Das Instillationsset zur intravesikalen Anwendung enthält ebenfalls 1, 4 oder 5 PVC-Beutel mit 20 ml 0,9 % Natriumchloridlösung und 1, 4 oder 5 Tiemann-Katheter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Substipharm Limited

930 High Road

London N12 9RT

Tel: +44 (0)20 3865 1682

Vereinigtes Königreich

Hersteller

Chester Medical Solutions
3-4 Apex Court
Bassendale Road
Bromborough
Wirral CH62 3RE
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Mitomycin Substipharm 20 mg, Poudre et solvant pour solution intravésicale / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung / Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
Finnland	Mitomycin Substipharm 20 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon
Deutschland	Mitocin 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Italien	Mitomycina Substipharm 20 mg, Polvere e solvente per soluzione endovesicale
Luxemburg	Mitomycin Substipharm 20 mg, Poudre et solvant pour administration intravésicale / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Niederlande	Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
Norwegen	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver og væske til intravesikal oppløsning
Schweden	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver och vätska till intravesikal lösning
Vereinigtes Königreich	Mitocin 20 mg, powder and solvent for intravesical solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Allgemeine Informationen

Haut- und Schleimhautkontakte müssen vermieden werden.

Art der Anwendung

Vorbereitung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Gabe

Der Inhalt von 1–2 Durchstechflaschen Mitocin 20 mg wird mit 20–40 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung aufgelöst.

Wenn das Instillationsset für Mitocin 20 mg verwendet wird, muss die zugehörige Gebrauchsanweisung eingehalten werden. Die 0,9 % Natriumchloridlösung im Beutel wird zur Herstellung der rekonstituierten Lösung verwendet.

Inkompatibilitäten

Mit stark sauren oder alkalischen Substanzen kommt es zu Inkompatibilitäten. Der optimale pH der gebrauchsfertigen Mitomycin-Lösung beträgt 7,0.

Hinweis

- Alle rekonstituierten Lösungen sind für den sofortigen Gebrauch vorgesehen!
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

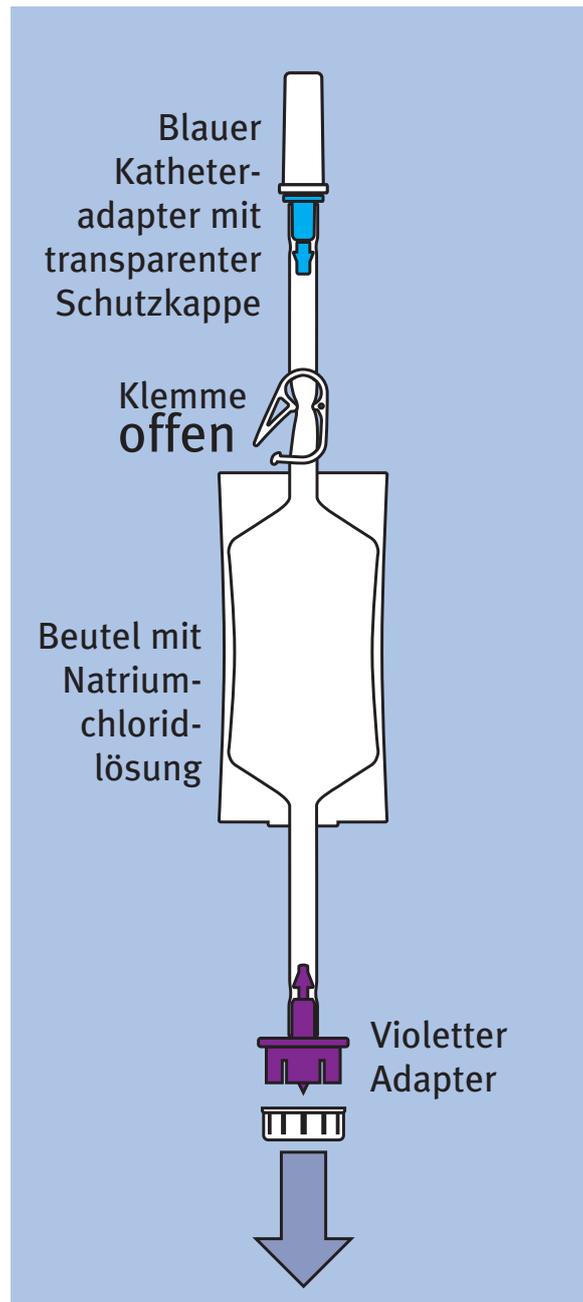
Gebrauchsanweisung für das beigegefügte Lösungsmittels zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set)

...1

Nehmen Sie den Beutel mit der 0,9%ige Natriumchloridlösung aus der Klarsicht-Schutzfolie.

Die weiße Klemme unterhalb des Beutels mit der 0,9%ige Natriumchloridlösung sollte offen sein und bleiben.

Ziehen Sie die Schutzkappe vom violetten Adapter. Legen Sie den Entsorgungsbeutel griffbereit.

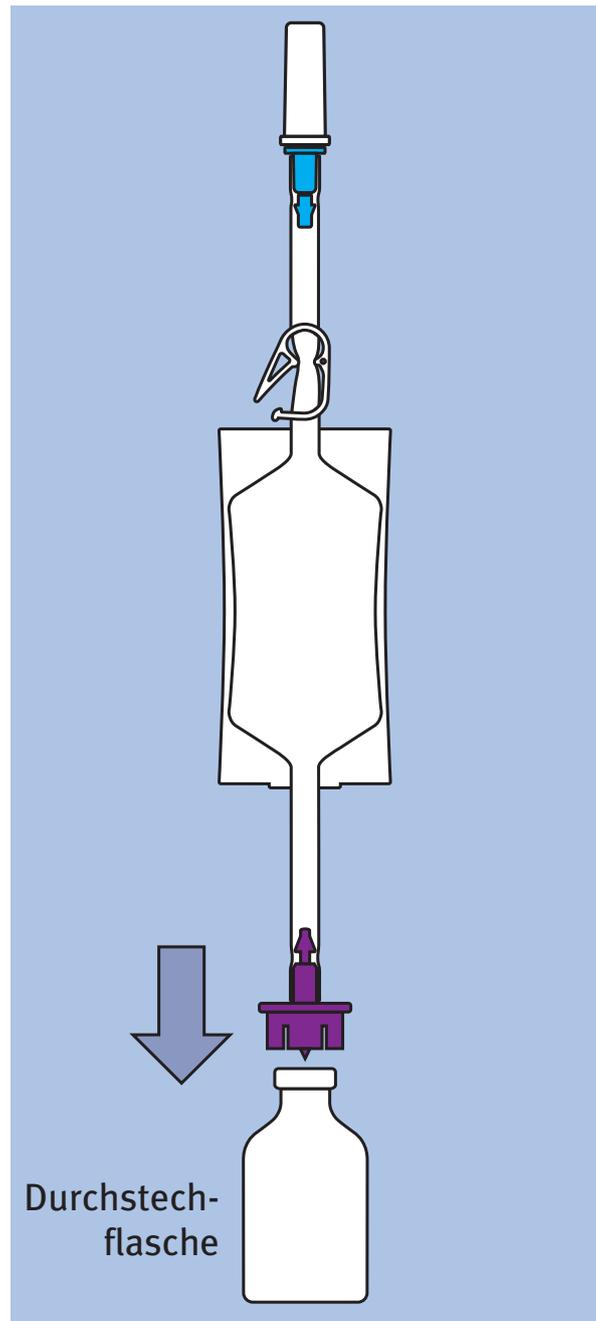


...2

Nehmen Sie die Mitocin 20 mg-Durchstechflasche aus der Faltschachtel.

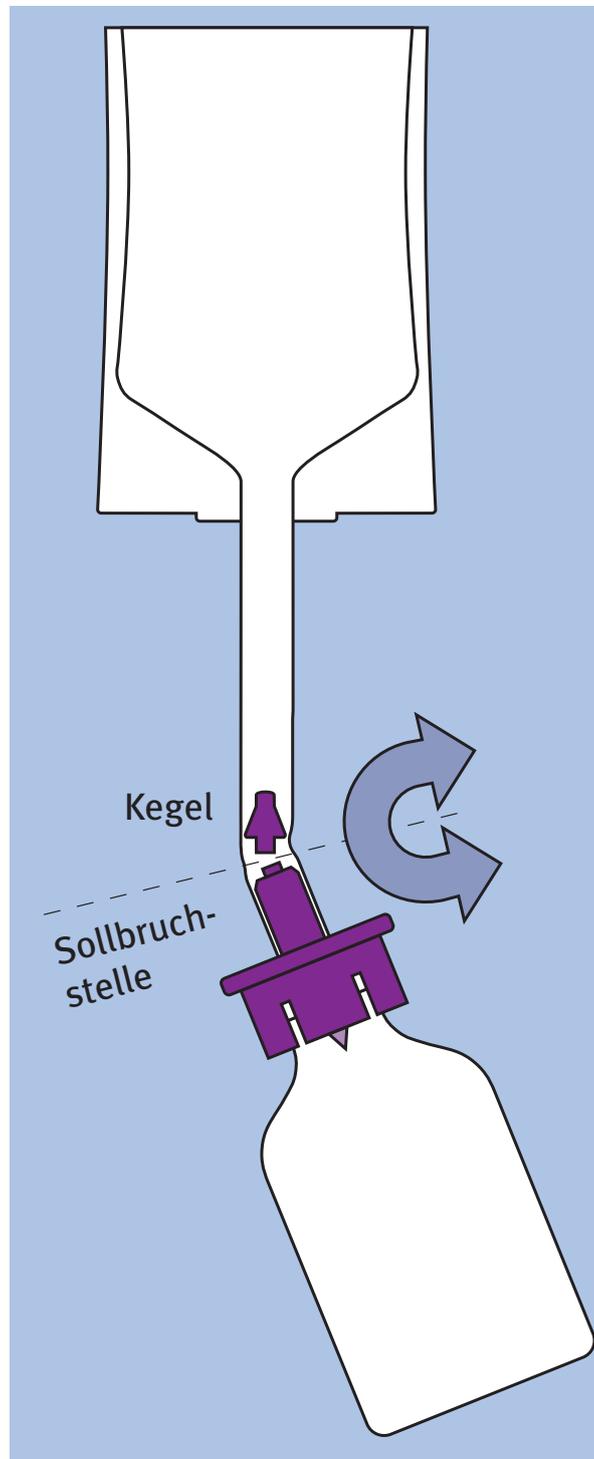
Entfernen Sie die weiße Kappe von der Durchstechflasche.

Setzen Sie den violetten Adapter zentral bzw. senkrecht auf den Gummistopfen und drücken Sie den violetten Adapter in den Gummistopfen der Durchstechflasche, bis er einrastet.



...3

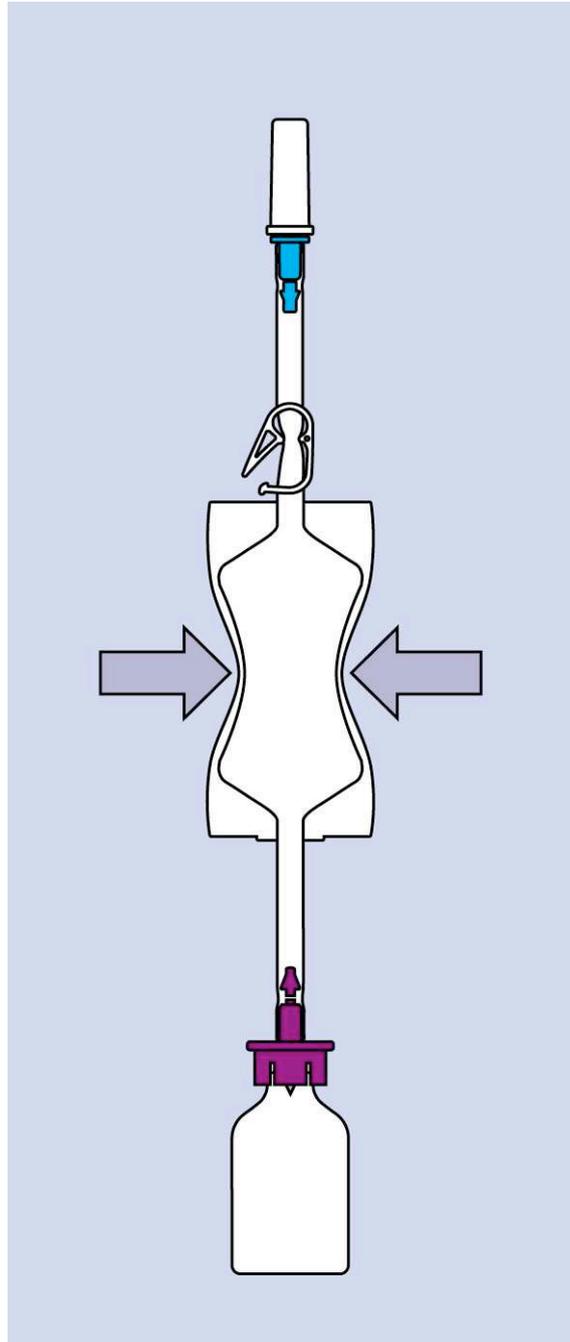
Biegen Sie den im Schlauch befindlichen Teil des violetten Adapters an der Sollbruchstelle solange hin und her, bis der Kegel abbricht und die Verbindung offen ist.



...4

Halten Sie den Lösungsmittel-Beutel mit der Durchstechflasche nach unten.

Drücken Sie den Beutel mehrfach zusammen, bis das Lösungsmittel in die Durchstechflasche geflossen ist.

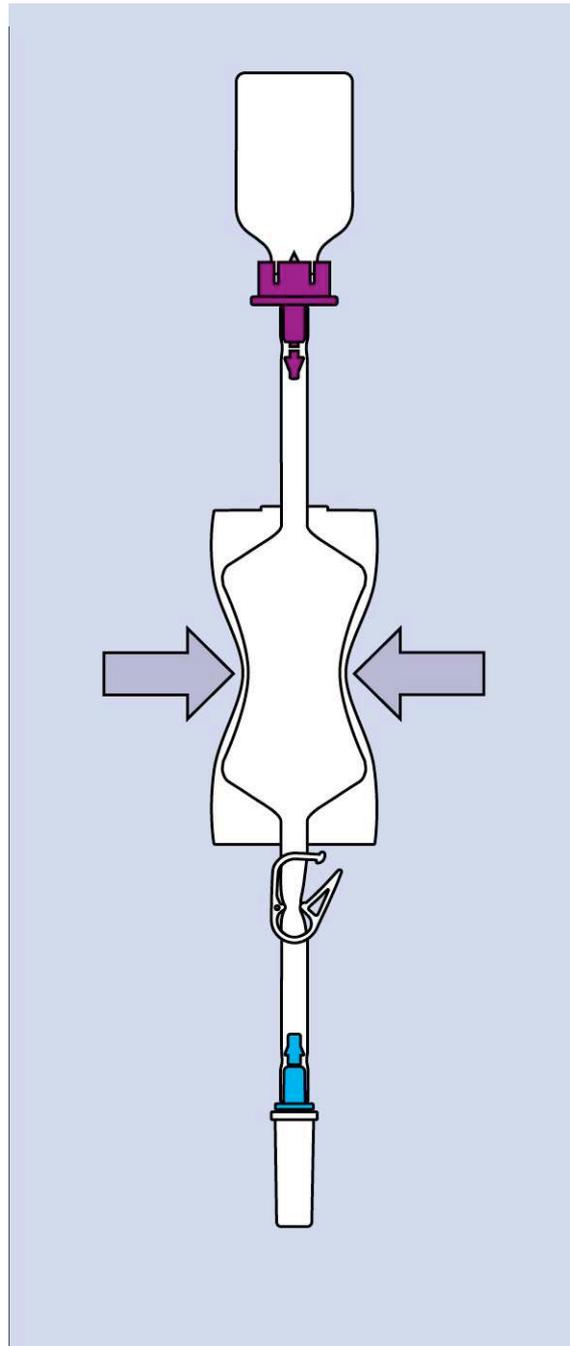


...5

Drehen Sie die Durchstechflasche wieder nach oben.

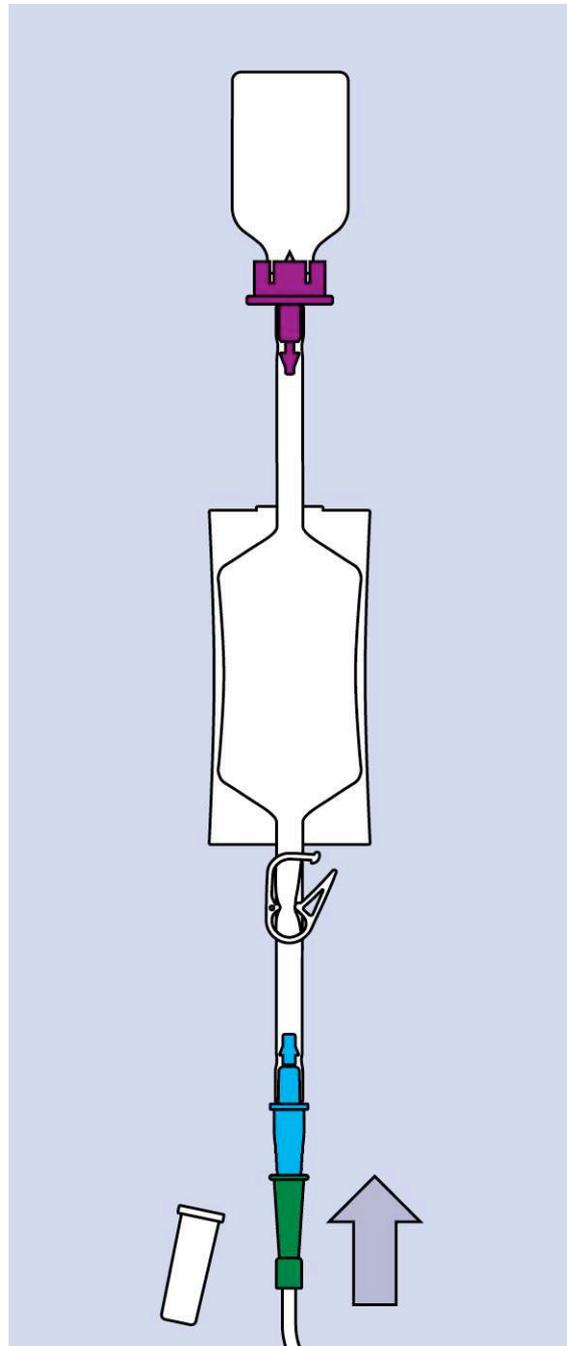
Drücken Sie die Luft aus dem Lösungsmittel-Beutel in die Durchstechflasche: Wenn der Druck nachlässt, sammelt sich die Mitomycin-Lösung im Beutel.

Diesen Schritt ggf. 1 - 2 mal wiederholen. Ein kleiner Rest der Flüssigkeit darf zum Schluss in der Mitocin 20 mg-Durchstechflasche verbleiben.



...6

Wenn Sie den Katheter in die Harnröhre / Blase eingeführt haben und Sie mit der Instillation beginnen möchten, ziehen Sie die transparente Kappe von dem blauen Katheteradapter ab. Schieben Sie dann den blauen Katheteradapter fest in das grüne Ansatzstück des Katheters.



...7

Brechen Sie den blauen Katheteradapter im Schlauchteil an der Sollbruchstelle durch, so dass die Mitomycin-Lösung durch den Katheter in die Blase fließen kann.

Um ein Nachträufeln zu verhindern, können Sie nach der Instillation die Klemme schließen.

Bitte entsorgen Sie alle Teile, die mit der Mitomycin-Lösung in Berührung gekommen sind, in dem beigefügten Entsorgungsbeutel im Sondermüll.

