

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mitomicina-C Kyowa 10mg pó para solução injetável  
Mitomicina-C Kyowa 40mg pó para solução injetável  
Mitomicina C

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mitomicina-C Kyowa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina-C Kyowa
3. Como utilizar Mitomicina-C Kyowa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mitomicina-C Kyowa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Mitomicina-C Kyowa e para que é utilizado

A Mitomicina-C Kyowa é um medicamento cuja substância ativa é mitomicina C, que é utilizada, isolada ou em regime de associação, no tratamento de uma grande variedade de tumores:

- Bexiga
- Mama
- Útero (corpo e colo)
- Pele
- Fígado
- Aparelho gastrointestinal (particularmente estômago, pâncreas, cólon e reto)
- Ouvidos, nariz e garganta
- Pulmão

Tem também sido utilizada no tratamento de leucemias agudas e crónicas, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin.

A Mitomicina-C Kyowa existe em duas dosagens: 10mg e 40mg, ambas na forma farmacêutica de pó para solução injetável.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina-C Kyowa

Não utilize Mitomicina-C Kyowa

- se tem alergia à mitomicina C ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se forem demonstradas reações idiossincráticas à mitomicina C
- se tiver depressão medular e perturbações de coagulação
- se tiver insuficiência hepática
- se tiver insuficiência renal
- se estiver grávida ou a amamentar

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Mitomicina-C Kyowa

Tome especial cuidado com Mitomicina-C Kyowa

Mitomicina-C Kyowa deverá ser administrada sob supervisão de um médico experiente em quimioterapia oncológica citotóxica.

Antes do tratamento com Mitomicina-C Kyowa, deve ser prestada especial atenção:

- a doentes com insuficiência hepática ou renal, pois as reações adversas podem ser facilitadas;
- doentes com depressão medular, já que esta pode ser exacerbada;
- a doentes com infeções, pois estas podem ser agravadas devido à depressão medular;
- a doentes com varicela, pois podem desenvolver-se perturbações sistémicas fatais.

No caso da administração em crianças ou doentes em idade fértil, devem ser considerados potenciais efeitos nas gónadas. A segurança da administração de Mitomicina-C Kyowa em crianças não está estabelecida. Deverá prestar-se especial atenção à manifestação de reações adversas, aquando da administração de Mitomicina-C Kyowa em crianças.

Os doentes idosos têm frequentemente as funções fisiológicas diminuídas e podem apresentar depressão medular, que se pode prolongar, pelo que a administração de Mitomicina-C Kyowa nesta população deve ser feita com precaução, monitorizando-se de perto a evolução do doente.

#### Outros medicamentos e Mitomicina-C Kyowa

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Uma vez que a ação da mitomicina C é dependente de ativação metabólica, existe um potencial de interações entre outros medicamentos e as enzimas responsáveis por esta ativação, podendo influenciar a ação da Mitomicina-C Kyowa, negativa ou positivamente.

Existe a informação de que a mitomicina C interage com a doxorubicina, potenciando a cardiotoxicidade da última.

A concomitância com outros agentes antineoplásicos ou radioterapia podem aumentar as reações adversas, tais como a depressão medular.

Falta de ar e broncospasmo podem ocorrer com a concomitância com os agentes antineoplásicos derivados da Vinca, tais como o sulfato de vindesina.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Mitomicina-C Kyowa é contraindicada durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza porque estão descritas sensação de fadiga generalizada e letargia em raras ocasiões.

### 3. Como utilizar Mitomicina-C Kyowa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mitomicina-C Kyowa destina-se a ser administrada por via intravenosa e por via intravesical.

Na administração intravesical a solução deve ser mantida na bexiga pelo tempo mínimo de 1 hora e durante este intervalo o doente deve adotar sucessivamente, por períodos de 15 minutos, as posições de decúbito dorsal, ventral e laterais para assegurar o contacto com toda a superfície do urotélio vesical. Durante o processo de esvaziamento evitar-se-á todo e qualquer contacto com a pele e os genitais externos.

Em qualquer caso, o número e periodicidade dos tratamentos são variáveis, dependendo da idade e do estado geral do doente e em última análise de indicação médica.

Se utilizar mais Mitomicina-C Kyowa do que deveria

Foram notificados alguns casos de sobredosagem, no entanto a Mitomicina-C Kyowa ser-lhe-á administrada por um profissional da saúde, pelo que é improvável que receba uma dose em excesso.

Não obstante, se tiver dúvidas, deverá informar de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Não há antídoto específico para a eventual sobredosagem sendo de esperar um eventual aumento da incidência dos efeitos secundários mais comuns como as náuseas e os vômitos e a mielossupressão. A terapêutica é sintomática e de suporte adequado, nomeadamente transfusional.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mitomicina-C Kyowa

O seu médico decidirá qual a duração do tratamento com Mitomicina-C Kyowa e a sua administração será marcada pelo mesmo. Se o tratamento for suspenso antes dos ciclos aconselhados de tratamento terem terminado, os efeitos da terapêutica com Mitomicina-C Kyowa podem diminuir. Assim, se faltar a um tratamento marcado, deverá informar o seu médico ou enfermeiro assim que possível. Estes tomarão as medidas adequadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram relatados com as frequências apresentadas:

Muito frequentes: afetam 1 ou mais do que 1 utilizador em 10.

Frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 100.

Pouco frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 1000.

Raros: afetam de 1 a 10 utilizadores em 10000.

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10000.

Desconhecidos: não pode ser estabelecida a frequência com os dados disponíveis.

Muito frequentes:

- Trombocitopenia e leucopenia;
- Anorexia;
- Náuseas, vômitos.

Frequentes:

- Anemia;
- Tendência hemorrágica;
- Perda de peso.

Frequência desconhecida:

- Infecções bacteriana, fúngica ou viral, sépsis, choque séptico;
- Síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda, leucemia aguda;
- Depressão da medula óssea, púrpura trombocitopénica trombótica, eritropenia, granulocitopenia, neutropenia febril;
- Choque anafilático, reação anafilactóide, hipersensibilidade;
- Hipertensão, afrontamentos;
- Fibrose pulmonar, tosse, pneumonite intersticial, hipertensão pulmonar, doença veno-oclusiva pulmonar;
- Estomatite, desconforto abdominal, diarreia, obstipação;
- Insuficiência hepática, doença hepática, icterícia, colecistite;
- Alopecia, erupção pruriginosa, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar;
- Insuficiência renal aguda, proteinúria, cistite, hematúria, insuficiência renal, bexiga contraída;
- Edema, flebite no local de injeção, pirexia (arrepios), mal-estar, induração associada à extravasão, necrose associada à extravasão.

Foram descritos a inflamação da mucosa e casos de fibrose da parede da bexiga após a instilação vesical de Mitomicina-C Kyowa. No entanto, como a mitomicina C é muito pouco absorvida pelo urotélio, os efeitos sistémicos são raros, aquando da administração por instilação intravesical.

Foram reportados casos de cistite, atrofia da bexiga, bexiga contraída, acompanhada de polaquiúria e disúria, e calcinose da parede da bexiga, aquando da administração de Mitomicina-C Kyowa por instilação vesical.

Foram reportados casos de fibrose da parede da bexiga, alguns dos quais evoluindo para insuficiência renal, após a administração intravesical de Mitomicina-C Kyowa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Mitomicina-C Kyowa

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Quando devidamente armazenada:

- Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável mantém-se inalterada por 2 anos a partir da data de fabrico.

- Mitomicina-C Kyowa, 10 mg, pó para solução injetável mantém-se inalterada por 4 anos a partir da data de fabrico.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição nos solventes apropriados, a solução de Mitomicina-C Kyowa deve ser administrada imediatamente.

Após reconstituição nos solventes apropriados, não conservar acima de 25° C e proteger da luz. Não refrigerar. Quando conservada nestas condições, a solução reconstituída é estável durante 24 horas.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Os resíduos não utilizados deverão ser armazenados em contentores invioláveis adequados e posteriormente incinerados, com os cuidados de manutenção já referidos neste folheto.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mitomicina-C Kyowa

A substância ativa é a mitomicina C, doseada a 10mg ou a 40mg.

O outro componente é o cloreto de sódio.

Qual o aspeto de Mitomicina-C Kyowa e conteúdo da embalagem

A Mitomicina-C Kyowa é constituída por um pó cristalino azul púrpura contido num frasco para injetáveis, de vidro incolor tipo I com rolha de borracha butílica bromada e tampa de alumínio, revestida com polipropileno.

Os frascos para injetáveis são acondicionados unitariamente em caixas de cartão, agrupadas em caixa exterior de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Portugal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar  
1495-190 Algés  
Portugal

Fabricante:

Aesica Pharmaceuticals Ltd  
North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

Aesica Pharmaceuticals GmbH (QP Release)  
Alfred-Nobel-Str.10  
40789 Monheim am Rhein  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em