

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mitomicina medac 1 mg/ml, pó para solução injetável, para perfusão ou intravesical  
Mitomicina

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado

A mitomicina é um fármaco destinado ao tratamento do cancro, ou seja, é um medicamento que previne ou retarda consideravelmente a divisão de células ativas, ao influenciar o seu mecanismo de diversas formas. A utilização terapêutica de citostáticos no tratamento do cancro baseia-se no facto de as células cancerígenas se distinguirem das células normais do corpo através do aumento da taxa de divisão celular, em consequência da falta de controlo do seu crescimento.

#### Indicações terapêuticas

A mitomicina é utilizada no tratamento do cancro para o alívio dos sintomas (terapêutica paliativa de tumores).

#### Aplicação intravenosa

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento é utilizado monoquimioterapia (isto é, tratamento com uma única substância ativa) ou em quimioterapia citostática associada (isto é, tratamento com diversas substâncias ativas). A mitomicina é eficaz no caso dos seguintes tumores:

- cancro do intestino em estado avançado (carcinoma colorretal)
- cancro do estômago em estado avançado (carcinoma gástrico)

cancro da mama em estado avançado e/ou com metástases (carcinoma da mama)  
cancro do esófago em estado avançado (carcinoma do esófago)  
cancro do colo do útero em estado avançado (carcinoma do colo do útero)  
cancro pulmonar de células não pequenas (carcinoma brônquico)  
cancro do pâncreas em estado avançado (carcinoma do pâncreas)  
tumores da cabeça e pescoço em em estado avançado.

#### Aplicação intravesical

Aplicação na bexiga (aplicação intravesical) para a prevenção de uma recaída em caso de cancro superficial da bexiga, após remoção de tecido através da uretra (ressecção transuretral).

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac

A mitomicina só pode ser administrada se for estritamente indicado, com uma monitorização contínua do hemograma e por médicos com experiência neste tipo de terapêutica.

#### Não utilize Mitomicina medac

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mitomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- durante a amamentação: não pode amamentar durante o tratamento com mitomicina,
- no caso de administração sistémica:
- se sofrer uma grande redução nos valores de todos os tipos de células sanguíneas (incluindo glóbulos vermelhos e brancos, assim como plaquetas [pancitopenia], ou uma redução isolada dos glóbulos brancos (leucopenia) ou plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
- se sofrer de uma tendência para sangrar (diátese hemorrágica),
- em infeções agudas (doença causada por agentes patogénicos),
- no caso de administração intravesical (aplicação na bexiga):
- se tem uma perfuração da parede da bexiga,
- se tem uma inflamação da bexiga (cistite).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mitomicina medac.

#### Precauções específicas com a utilização de Mitomicina medac

- se apresenta um estado de saúde debilitado,
- se tem problemas a nível da função pulmonar, renal ou hepática,
- se está a fazer radioterapia,
- se está a ser tratado com outros citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células),

- se lhe foi dito que tem uma depressão da medula óssea (a sua medula óssea não consegue produzir as células sanguíneas de que necessita), que pode agravar-se (especialmente nas pessoas idosas ou durante os tratamentos prolongados com mitomicina); a infeção pode agravar-se devido à depressão da medula óssea e pode levar a condições fatais,
- se está em idade fértil, uma vez que a mitomicina pode afetar a sua capacidade de ter filhos no futuro.

A mitomicina é uma substância que pode causar alterações hereditárias significativas em material genético e também pode causar cancro nos seres humanos.

Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

#### Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de mitomicina em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Mitomicina medac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Se outras formas de tratamento (em particular, outros medicamentos anticancerosos, radiação) que também têm um efeito nocivo sobre a medula óssea forem utilizadas ao mesmo tempo, é possível que o efeito nocivo da mitomicina sobre a medula óssea seja intensificado.

A associação de alcaloides de vinca ou bleomicina (medicamentos que pertencem ao grupo dos citostáticos) pode intensificar o efeito nocivo sobre os pulmões.

Houve notificações de experiências em animais que apontam para uma perda do efeito da mitomicina, se for administrada juntamente com a vitamina B6.

Não deve ser inoculado com vacinas “vivas” durante o tratamento com mitomicina, porque pode correr mais riscos de ser infetado pela vacina “viva”.

O efeito nocivo sobre o coração de Adriamycin (doxorubicina, um medicamento que pertence ao grupo dos citostáticos) pode ser intensificado pela mitomicina.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários e pode afetar adversamente o desenvolvimento de um embrião. Não deve engravidar durante o tratamento com mitomicina. Se engravidar, ser-lhe-á prestado aconselhamento genético.

Não deve utilizar mitomicina durante a gravidez. Se está grávida, o seu médico decidirá se há uma indicação vital para a tratar com mitomicina e aconselhá-la-á sobre o risco de efeitos nocivos para o feto que estão associados ao tratamento.

#### Amamentação

A mitomicina passa para o leite materno. A amamentação tem de ser descontinuada durante o tratamento.

#### Fertilidade / Contraceção em homens e mulheres

Sendo um doente com maturidade sexual, tem de adotar medidas contraceptivas seguras ou praticar abstinência sexual durante a quimioterapia e nos 6 meses seguintes.

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários. Sendo um homem sujeito a um tratamento mitomicina, será aconselhado a não conceber durante o tratamento e até 6 meses depois, assim como a procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes do início da terapêutica, devido à possibilidade de infertilidade irreversível causada pela terapêutica com mitomicina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando é utilizado de acordo com as indicações, este medicamento pode causar náuseas e vômitos e, por conseguinte, prolongar os seus tempos de reação, ao ponto de comprometer a sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. Isto aplica-se particularmente se for associado ao álcool.

### 3. Como utilizar Mitomicina medac

A mitomicina apenas deve ser administrada por profissionais de saúde, com experiência neste tipo de terapêutica.

A mitomicina destina-se a ser utilizada em injeção ou perfusão num vaso sanguíneo (via intravenosa) ou na aplicação direta na bexiga (instilação intravesical), após dissolução.

O seu médico prescreverá a dose e o regime de tratamento adequados para si.

Antes de receber mitomicina em injeção ou perfusão, recomenda-se a realização de análises ao sangue e testes às funções pulmonares, renais e hepáticas para excluir quaisquer doenças que se possam agravar durante a terapêutica com mitomicina.

A agulha tem de permanecer no vaso sanguíneo durante a administração de mitomicina. Se a agulha sair ou ficar solta, ou o medicamento extravazar para o tecido em redor do vaso sanguíneo (pode sentir desconforto ou dor), informe imediatamente o médico ou o enfermeiro.

Se utilizar mais Mitomicina medac do que deveria

Se lhe for administrada acidentalmente uma dose mais elevada, pode ter sintomas como febre, náuseas, vômitos e perturbações a nível do sangue. O seu médico pode dar-lhe um tratamento de suporte para quaisquer sintomas que possam ocorrer.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

##### Possíveis efeitos secundários após administração numa veia

Pode ocorrer uma reação alérgica grave [sintomas podem incluir desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)].

Pode ocorrer um distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira aquando da inspiração (doença pulmonar intersticial), assim como disfunção renal grave, doença de rins que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar, etc.

Se detetar alguma das reações supracitadas, informe o seu médico de imediato, porque a terapêutica com mitomicina tem de ser interrompida.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (supressão da medula óssea)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vômitos)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (pneumonia intersticial)
- dificuldade em respirar (dispneia), tosse, falta de ar
- erupção cutânea (exantema)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite de contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)
- problemas de rins (disfunção renal, nefrotoxicidade, glomerulopatia, níveis acrescidos de creatinina no sangue) – que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar

Em caso de infecção ou fuga da mitomicina para o tecido circundante (extravasamento)

- inflamação do tecido conjuntivo (celulite)
- morte do tecido (necrose tecidual)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- inflamação das membranas mucosas (mucosite)
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite)
- diarreia
- queda de cabelo (alopecia)
- febre
- perda de apetite (anorexia)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- infecção potencialmente fatal
- envenenamento do sangue (sepsia)
- redução no número de glóbulos vermelhos, devido a uma degradação anormal destas células (anemia hemolítica)
- falência cardíaca (insuficiência cardíaca) após terapêutica anterior com medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- aumento da tensão arterial nos pulmões levando à, por exemplo, falta de ar, tonturas e desmaio (hipertensão pulmonar)
- doença envolvendo a obstrução das veias nos pulmões (doença pulmonar veno-oclusiva: DPVO)
- doença do fígado (disfunção hepática)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (transaminases)
- amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)
- doença envolvendo a obstrução das veias no fígado (doença veno-oclusiva [DVO] do fígado)
- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)
- uma forma específica de falência renal (síndrome hemolítico urémico: SHU), caracterizada por anemia hemolítica, insuficiência renal aguda e um número reduzido de plaquetas
- um tipo de anemia hemolítica causada por fatores em pequenos vasos sanguíneos (anemia hemolítica microangiopática: AHMA)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- reação alérgica grave (sintomas podem incluir desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência)

#### Possíveis efeitos secundários após instilação na bexiga

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inflamação da bexiga (cistite) que pode ser acompanhada por sangue na bexiga/urina
- micção com dor (disúria)

- micção frequente à noite (noctúria)
- micção excessivamente frequente (polaquiúria)
- sangue na urina (hematúria)
- irritação local da parede da bexiga
- erupção cutânea localizada (exantema local)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com a mitomicina (dermatite de contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação da bexiga com danos nos tecidos (cistite necrotizante)
- inflamação da bexiga (cistite) alérgica (eosinofílica)
- estreitamento (estenoses) do trato urinário
- redução da capacidade da bexiga
- depósitos de cálcio na parede da bexiga (calcificação da parede da bexiga)
- conversão parcial do tecido da parede da bexiga em tecido conjuntivo (fibrose da parede da bexiga)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- reações alérgicas sistémicas
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (doença pulmonar intersticial)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (aumento das transaminases)
- queda de cabelo (alopecia)
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vómitos)
- diarreia
- doença de rins (disfunção renal) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar
- febre

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 medac

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Proteger a solução reconstituída da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mitomicina medac

A substância ativa é a mitomicina.

O outro componente é a ureia.

Um frasco para injetáveis contém 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg de mitomicina.

Qual o aspeto de Mitomicina medac e conteúdo da embalagem

Mitomicina medac é um pó cinzento a azul acinzentado para solução injetável, para perfusão ou intravesical, acondicionado num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha revestida e um selo de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém 2, 10, 20 ou 40 mg de mitomicina.

Cada embalagem de Mitomicina medac contém 1, 5 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Alemanha  
Tel.: +49 4103 8006-0  
Fax: +49 4103 8006-100

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia, República Checa:  
Mitomycin medac

Itália, Portugal:  
Mitomicina medac

Roménia:  
Mitomicină medac

Eslovénia  
Mitomicin medac

Reino Unido:  
Mitomycin medac

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2016.

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Administração intravenosa

Na monoquimioterapia citostática, a mitomicina é normalmente administrada por via intravenosa com uma injeção em bolus.

As posologias recomendadas são 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal a cada 6 – 8 semanas ou 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal a cada 3 – 4 semanas ou 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal a cada 3 – 6 semanas, dependendo do esquema terapêutico utilizado.

Numa terapêutica de associação, a posologia é consideravelmente inferior. Devido ao risco de mielotoxicidade aditiva, os protocolos de tratamento comprovados não podem sofrer desvios sem uma razão específica.

#### Administração intravesical

Existem muitos regimes de administração intravesical para a mitomicina, variando na dose de mitomicina utilizada, na frequência de instilação e na duração da terapêutica.

Exceto especificação em contrário, a posologia de mitomicina é uma dose de 40 mg instilada na bexiga, uma vez por semana. Também podem ser utilizados regimes com instilações quinzenais, mensais ou trimestrais.

O especialista deve escolher o regime ideal, a frequência e a duração da terapêutica consoante o caso de cada doente.

O pH da urina deve ser superior a pH 6.

Reconstituição da solução injetável ou para perfusão pronta a utilizar

#### Mitomicina 2 mg:

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 2 mg de Mitomicina medac em 2 ml de água para preparações injetáveis, invertendo o frasco para injetáveis.

#### Mitomicina 10 mg:

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 10 mg de Mitomicina medac em 10 ml de água para preparações injetáveis, invertendo o frasco para injetáveis.

#### Mitomicina 20 mg:

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 20 mg de Mitomicina medac em 20 ml de água para preparações injetáveis, invertendo o frasco para injetáveis.

Se o pó não dissolver de imediato, deixe repousar a temperatura ambiente até à dissolução total. O conteúdo do frasco para injetáveis tem de ser dissolvido para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

Reconstituição da solução intravesical pronta a utilizar

#### Mitomicina 2 mg:

Dissolver os conteúdos de 10 – 20 frascos para injetáveis de Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) em 20 - 40 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%. Os conteúdos do frasco para injetáveis têm de ser dissolvidos para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

#### Mitomicina 10 mg:

Dissolver os conteúdos de 2 – 4 frascos para injetáveis de Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) em 20 - 40 ml de uma solução estéril de cloreto

de sódio a 0,9%. Os conteúdos do frasco para injetáveis têm de ser dissolvidos para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

**Mitomicina 20 mg:**

Dissolver os conteúdos de 1 – 2 frascos para injetáveis de Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) em 20 - 40 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%. Os conteúdos do frasco para injetáveis têm de ser dissolvidos para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

**Mitomicina 40 mg:**

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg de mitomicina) em 40 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%. Os conteúdos do frasco para injetáveis têm de ser dissolvidos para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

Notas

Após reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Apenas podem ser utilizadas soluções límpidas. O conteúdo dos frascos para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única/entrada única. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada. Mitomicina medac não pode ser utilizado em injeções mistas. Outras soluções injetáveis ou para perfusão têm de ser administradas separadamente.

É crucial a injeção intravascular, evitando o extravasamento.