

Митомицин-С Кьова 10 mg прах за инжекционен разтвор Mitomycin-C Kyowa 10 mg powder for solution for injection

Митомицин-С Кьова 20 mg прах за инжекционен разтвор Mitomycin-C Kyowa 20 mg powder for solution for injection

МИТОМИЦИН (mitomycin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Митомицин-С Кьова и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Митомицин-С Кьова
3. Как да използвате Митомицин-С Кьова
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Митомицин-С Кьова
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Митомицин-С Кьова и за какво се използва

Митомицин-С Кьова е противотуморен антибиотик. Митомицин-С Кьова се използва за лечение на различни видове онкологични заболявания в комбинация с други лекарства или в случаите, когато лечението от първа линия е неефективно. Митомицин-С Кьова се използва за лечение на онкологични заболявания със следните локализации:

- При рак на пикочния мехур Митомицин-С Кьова може да се прилага венозно или чрез вливания директно в пикочния мехур след хирургично лечение за намаляване на риска от рецидиви на заболяването.
- При аденокарциноми на стомаха, панкреаса, хранопровода, дебелото черво, правото черво и жлъчните пътища Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства.
- При плоскоклетъчен карцином на ануса Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства или лъчелечение.
- Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб или аденокарцином на млечната жлеза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Митомицин-С Кьова

Лечението с Митомицин-С Кьова се провежда под наблюдението на лекар с опит в химиотерапията. Той трябва да вземе всички необходими мерки за безопасното приложение на лекарството.

Интравенозната апликация може да предизвика болка, възпаление или образуването на тромб във венозния съд. Интраартериалното приложение може да предизвика следните кожни нарушения: болка, зачервяване, еритем, образуване на мехури, ерозии или улцерации, които могат да доведат до кожна или мускулна некроза. При аплициране директно в чердробната артерия, проникването на лекарствения разтвор извън таргетните зони може да доведе до стомашно-чревни разязвявания, кървене, перфорация, възпаление на жлъчния мехур, чердробни нарушения или нарушения на жлъчните пътища. При лечение на рак на пикочния мехур чрез вътремехурни вливания на Митомицин-С Кьова са наблюдавани случаи на фиброза на стената на пикочния мехур, някои от които могат да доведат до бъбречна недостатъчност.

Не приемайте Митомицин-С Кьова

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате различни видове заболявания на кръвта, черния дроб или бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Митомицин-С Кьова.

- Ако имате нарушени бъбречни или чердробни функции, това може да доведе до увеличаване на нежеланите лекарствени реакции.
- Ако имате подтисната костно мозъчна функция (особено при възрастни пациенти) или инфекция (включително варицела), те могат да се задълбочат след приложението на Митомицин-С Кьова; възможна е поява на фатални системни нарушения.

Лечението на възрастни пациенти и деца трябва да се прилага със специално внимание, поради повишения риск от нежелани лекарствени реакции, при тези групи пациенти.

Деца и юноши

При приложение на деца или на пациенти в репродуктивна възраст с нарушени бъбречни или чердробни функции, е възможно да бъде повлиян бъдещия репродуктивен потенциал.

При приложение Митомицин-С Кьова на деца с подтисната костно мозъчна функция или инфекция (включително варицела), те могат да се задълбочат; възможна е появата на фатални системни нарушения.

Други лекарства и Митомицин-С Кьова

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Митомицин-С Кьова може да взаимодейства с някои други видове лекарства:

Лекарства токсични за костния мозък

Комбинираното приложение на Митомицин-С Кьова с лекарства токсични за костния мозък води до взаимно усилване на токсичните им ефекти.

Доксарубицин (противотуморен антибиотик)

Взаимодействието на митомицин с доксарубицин може да доведе до повишаване риска от токсично действие върху сърцето.

Кумаринови антикоагуланти (лекарства за намаляване на съсирването на кръвта)

Митомицин усилва ефекта на кумариновите антикоагуланти, особено по време на облъчване.

N-ацетилцистеин (лекарство за втечняване на бронхиалния секрет)

N-ацетилцистеин значително повишава нивата на митомицин в костния мозък и плазмата, което повишава риска от токсично действие върху костния мозък.

Тамоксифен (лекарство за лечение на рак)

Едновременно приложение на митомицин и тамоксифен води до повишен риск от анемия и намаляване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването).

Винбластин (лекарство за лечение на рак)

При приложение на винбластин, след лечение с митомицин, може да възникнат затруднения в дишането.

Митомицин-С Кьова с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения за прием на храна и напитки по време на приложение на Митомицин-С Кьова.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

При приложение на деца или на пациенти в репродуктивна възраст с нарушени бъбречни или чердробни функции, е възможно да бъде повлиян бъдещия репродуктивен потенциал.

Митомицин-С Кьова не трябва да се прилага на бременни жени и кърмачки, тъй като изследванията на животни са показали възможни нарушения в развитието на плода.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се съмнявате, че сте бременна.

Шофиране и работа с машини

Митомицин-С Кьова не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

В редки случаи са наблюдавани обща слабост и повишена умора, при появата на които не трябва да шофирате или работите с машини.

Митомицин-С Кьова съдържа натриев хлорид (240 mg в Митомицин-С Кьова 10 mg и 480 mg в Митомицин-С Кьова 20 mg), което трябва да се вземе пред вид при лечение на пациенти с контролиран прием на готварска сол.

3. Как да приемате Митомицин-С Кьова

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Точната дозировка и честота на приложение на Митомидин-С Кьова зависят от Вашата възраст, телло, съпътстващи заболявания и общо състояние, както и от това дали Митомидин-С Кьова ще се комбинира с други лекарства. При появата на нежелани лекарствени реакции, които са проблем, дозата на Митомидин-С Кьова може да бъде намалена. Митомидин-С Кьова обикновено се прилага инжекционно или като инфузионна система (капково). При лечение на рак на пикочния мехур или превенцията от поява на рецидиви разтвор от Митомидин-С Кьова се инстилира (влива) директно в пикочния мехур през катетър.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Основните нежелани реакции, докладвани при употребата на митомидин, идентифицирани по литературни данни, са:

- левкопения при 130 (40,2 %) от 323 пациенти;
- тромбоцитопения при 75 (24,7 %) от 304 пациенти;
- анорексия в 58 (21,8 %) от 266 пациенти;
- гадене / повръщане при 41 (15,4 %) от 266 пациенти;
- неразположение в 15 (5,6 %) от 266 случаи;
- загуба на телло при 18 (5,5 %) от 329 случаи;
- тенденция на кървене 12 (3,6 %) от 329 пациенти;
- анемия на 10 (3,0 %) от 329 пациенти.

Честотите на нежеланите лекарствени реакции се определят като: много често ($\geq 1 / 10$) засягат повече от 1 на 10 потребителя, често ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$) засягат от 1 до 10 на 100 потребителя, нечесто ($\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$) засягат от 1 до 10 на 1000 потребителя, редки ($\geq 1 / 10\,000$, $< 1 / 1\,000$) засягат от 1 до 10 на 10 000 потребителя, много редки ($< 1 / 10\,000$) засягат по-малко от 1 на 10 000 потребителя, с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на митомидин, са оценени чрез следната класификация за честота:

Честота	Много често	Често	С неизвестна честота
Системо органи класове			
Нарушения на кръвта и лимфната система	Левкопения, тромбоцитопения	Тенденция за кървене, анемия	Микроангиопатична хемолитична анемия
Нарушения на метаболизма и храненето	Анорексия	Загуба на телло	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене/повръщане		Констипация, абдоминален дискомфорт, диария, стоматит, улцерации в устната кухина
Нарушения на имунната система			Обрив, анафилактичен шок
Общи нарушения		Общо неразположение	Астения, летаргия, пирексия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Нефропатия, остра бъбречна недостатъчност; хемолитичен уремичен синдром; албинурия, хематурия; при интравезикално инстилиране: цистит, хематурия, атрофия на пикочния мехур, възпаление на лигавицата на пикочния мехур
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Белодробна токсичност, интерстициални пневмонити, пулмонална фиброза (придружена от треска, кашлица, диспнея, патологична находка в рентгенография на бял дроб, еозинофилия)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Кожна токсичност с нежелани реакции като алопеция (изявява се по-рядко и в по-слаба степен в сравнение с други онкологични лекарства)
Хепато-билиарни нарушения			Увреждане на черния дроб или жлъчните пътища като холецистит, некроза на жлъчните пътища или паренхимни чернодробни увреждания (при приложение в хепаталната артерия)
Съдови нарушения			Отоци, повишено кръвно налягане

Лечението с Митомидин-С Кьова може да доведе до намаляване на броя на кръвните клетки и подтискане на костния мозък като: намаляване на броя на всички кръвни клетки (панцитопения), на червените кръвни клетки (еритропения), (анемия; включително хемолитична) на белите кръвни клетки (левкопения) или на тромбоцитите (тромбоцитопения), като тези нарушения могат да възникнат в следствие или да се акумулират бавно. Затова Вашата кръвна картина трябва да бъде проследявана за такива нарушения по време на лечебните курсове, като при появата им да бъде променено лечението. Могат да възникнат шокови и анафилактични реакции, които се проявяват като сърбеж, обрив, топли вълни, усилено потене и понижаване на кръвното налягане.

Непосредствено след лечението с Митомидин-С Кьова е възможна появата на гадене и повръщане, които обикновено са със слаб интензитет и с кратка продължителност.

Други възможни нежелани лекарствени реакции са: затруднения в дишането или кашлица, загуба на телло, запек, коремен дискомфорт, треска, ко-сопад, кървене, обриви, разязвяване или възпаление в устната кухина, отоци, повишени стойности на кръвното налягане и възпаление на лигавицата на устната кухина.

При лечение с Митомидин-С Кьова могат да възникнат и: остра бъбречна недостатъчност или нарушения на бъбречната функция, нарушения на чернодробната функция, белодробна токсичност като пневмония, придружена от треска, кашлица, затруднение в дишането, промени в рентгенографията на белия дроб, еозинофилия, фиброза (уплътняване на тъканта на белия дроб).

При интравезикално лечение с Митомидин-С Кьова са наблюдавани възпаления на лигавицата на пикочния мехур.

При появата на някой от гореизброените или други патологични симптоми трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар или фармацевт. Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележителна, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Митомидин-С Кьова

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранение при температура под 25 °С.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след (ГОДЕН ДО:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушение на целостта на флакона.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Митомидин-С Кьова

- Активното вещество е: митомидин (mitomycin)
- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев хлорид (natrium chloridum)

Как изглежда Митомидин-С Кьова и какво съдържа опаковката

Флаконите съдържат син/лилав кристален прах.

Митомидин-С Кьова се произвежда във флакони от 10 mg и 20 mg.

Флаконите от 10 mg и 20 mg се предлагат в самостоятелни опаковки от 1 и 5 броя.

Притежател на разрешението за употреба:

NORDIC Pharma, s.r.o.

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Чешка република

тел.: +420 241 080 770, имейл: info@nordicpharma.cz

Производител:

NORDIC Pharma, s.r.o.

Nad Svahem 1766/6, 140 00 Praha 4, Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Новус ЕООД

София 1463, ул. Бузлуджа 37

тел.: +359 2 858 60 39, e-mail: office@novus.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 12 /2015

Други източници на информация

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu> и на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения. Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.