

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MITOMICINA ACCORD 10 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o uso endovescicale
Medicinale equivalente

MITOMICINA ACCORD 20 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o uso endovescicale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MITOMICINA ACCORD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MITOMICINA ACCORD
3. Come prendere MITOMICINA ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MITOMICINA ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MITOMICINA ACCORD e a cosa serve

MITOMICINA ACCORD è un farmaco per il trattamento del cancro, cioè un farmaco che impedisce o ritarda considerevolmente la divisione delle cellule attive, influenzando il loro metabolismo in vari modi. L'applicazione terapeutica dei medicinali per il trattamento del cancro si basa sul fatto che una caratteristica che differenzia le cellule tumorali da quelle normali nel corpo è che il tasso di divisione cellulare risulta aumentato, a causa della perdita di controllo della loro crescita.

Indicazioni terapeutiche

Mitomicina viene utilizzata nella terapia del cancro per il sollievo dei sintomi (terapia palliativa del cancro).

Applicazione endovenosa

Quando somministrata per via endovenosa viene utilizzata in mono chemioterapia, cioè il trattamento con una sola sostanza attiva, o in chemioterapia citostatica combinata, cioè il trattamento con più sostanze attive. Mitomicina è efficace nei seguenti tumori:

- tumore dello stomaco metastatico in fase avanzata (carcinoma dello stomaco)
- tumore della mammella in fase avanzata e/o metastatico (carcinoma mammario)
- tumore del tratto respiratorio (carcinoma bronchiale non a piccole cellule)
- tumore in fase avanzata del pancreas (carcinoma pancreatico)

Applicazione endovescicale

Applicazione nella vescica urinaria (applicazione endovescicale) per la prevenzione di una ricaduta in caso di cancro della vescica urinaria superficiale dopo ablazione del tessuto attraverso l'uretra (resezione transuretrale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MITOMICINA ACCORD

Non prenda MITOMICINA ACCORD se:

- è allergico alla mitomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).durante l'allattamento.
- nel caso di somministrazione sistemica se si soffre di una forte riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (inclusi globuli rossi e globuli bianchi del sangue, nonché le piastrine [pancitopenia]), o di una riduzione isolata dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia), una tendenza al sanguinamento (diatesi emorragica) o infezioni acute (malattia causata da agenti patogeni).
- nel caso di somministrazione **endovescicale** (applicazione nella vescica urinaria) se si ha perforazione della parete vescicale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MITOMICINA ACCORD:

- se è affetto da compromissione polmonare, renale o epatica.
- se il suo stato di salute generale non è buono.
- se è sottoposto a radioterapia.
- se è in trattamento con altri farmaci citostatici (sostanze che inibiscono la crescita delle cellule/divisione cellulare).
- se ha un'infezione della vescica urinaria (in caso di somministrazione endovesicale).
- se le è stato detto che ha una depressione del midollo osseo (il suo midollo osseo non è in grado di fornire le cellule del sangue di cui ha bisogno); questa può peggiorare (soprattutto negli anziani e durante il trattamento a lungo termine con mitomicina); l'infezione può essere aggravata a causa della depressione del midollo osseo e può portare a condizioni fatali.
- se è in grado di avere un bambino poiché mitomicina può influenzare la capacità di avere figli in futuro.
- se ha tendenza al sanguinamento e all'insorgenza di malattie infettive.
- se è stato immunizzato con un vaccino vivo poiché questo aumenta il rischio di infezione.

Il trattamento le sarà somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario che ha esperienza in questa particolare branca della medicina per ridurre al minimo gli eventuali effetti collaterali nel sito di iniezione.

Bambini e adolescenti

L'uso di mitomicina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e MITOMICINA ACCORD

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È possibile che gli effetti avversi di mitomicina vengano rafforzati dall'uso aggiuntivo di altri tipi di terapia (in particolare, altri farmaci anti-cancro, radiazioni) che hanno effetti nocivi anche per lei.

Ci sono evidenze da esperimenti su animali che l'effetto di mitomicina risulti perso, se somministrata insieme alla vitamina B₆.

Durante il trattamento con mitomicina, non deve essere vaccinato, soprattutto con vaccini vivi.

Si prega di notare che quanto riportato sopra vale anche per i farmaci utilizzati di recente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Mitomicina non deve essere usata durante la gravidanza. Se è necessario un trattamento con mitomicina durante la gravidanza, il medico deve valutare i benefici contro il rischio di effetti nocivi per il bambino.

Le donne in età fertile devono evitare la gravidanza. Misure contraccettive devono essere adottate sia da pazienti uomini che donne durante la terapia e per almeno sei mesi dopo la sua sospensione. Inoltre, se rimane incinta durante questo periodo deve informare immediatamente il medico.

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima di iniziare ad utilizzare mitomicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando usati secondo le indicazioni questi medicinali possono causare nausea e vomito, quindi, ridurre i tempi di reazione in maniera tale da compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Questo vale ancora di più in associazione all'alcol.

3. Come prendere MITOMICINA ACCORD

MITOMICINA ACCORD deve essere somministrata solo da personale sanitario esperto in questo tipo di terapia. MITOMICINA ACCORD è destinata ad essere utilizzata per iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) o per introduzione nella vescica urinaria (instillazione endovesicale) dopo sua dissoluzione.

Il medico prescriverà il dosaggio e il trattamento giusto per lei.

Prima di ricevere mitomicina come iniezione o infusione in vena si raccomanda di effettuare un esame del sangue, un controllo della funzionalità polmonare, renale ed epatica per escludere eventuali malattie che potrebbero peggiorare durante la terapia con mitomicina.

L'ago deve rimanere nella vena, mentre viene somministrata mitomicina. Se l'ago esce o si allenta, o il medicinale fuoriesce nel tessuto al di fuori della vena (si può sentire disagio o dolore) informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se prende più MITOMICINA ACCORD di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrata una dose maggiore può riportare sintomi quali febbre, nausea, vomito e disturbi sanguigni. Il suo medico può indicarle un trattamento di supporto per alcuni sintomi che potrebbero verificarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati in seguito a somministrazione endovenosa

Grave reazione allergica (i sintomi possono includere debolezza, eruzioni cutanee od orticaria, prurito, gonfiore delle labbra, del viso e delle vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza - molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)).

Si può verificare una grave malattia polmonare che comporta mancanza di respiro, tosse secca e sibili durante il respiro (polmonite interstiziale) ed una grave disfunzione renale (nefrotossicità). Se nota una delle reazioni di cui sopra informi immediatamente il medico perché la terapia con mitomicina deve essere interrotta.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Disturbi del sangue: inibizione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo; diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) aumento del rischio di infezioni; ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia) che causa lividi ed emorragie
- Nausea, vomito

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi polmonari che si presentano come mancanza di respiro, tosse secca e sibili inspiratori (polmonite interstiziale)
- Dispnea, tosse, respiro corto
- Eruzioni cutanee e irritazione della pelle
- Intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso sui palmi di mano e sulle piante dei piedi (eritema palmo-plantare)
- Disturbi renali (disfunzione renale, nefrotossicità, glomerulopatia, aumento dei livelli di creatinina nel sangue) - i reni possono non essere in grado di lavorare
- Infiammazione del tessuto connettivo (cellulite) e morte del tessuto (necrosi dei tessuti) dopo iniezione accidentale nel tessuto circostante (stravasamento)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione della membrana mucosa (mucosite)
- Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- Diarrea
- Perdita di capelli (alopecia)
- Febbre
- Perdita di appetito (anoressia)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infezioni potenzialmente letali
- Avvelenamento del sangue (sepsi)
- Diminuzione del numero dei globuli rossi a volte associata ad una disfunzione renale acuta (anemia emolitica, anemia emolitica microangiopatica (sindrome MAHA), sindrome emolitico-uremica (SEU))

- Perdita della funzione cardiaca (insufficienza cardiaca) dopo una precedente terapia con altri farmaci anti-cancro (antracicline)
- Aumento della pressione sanguigna nei vasi dei polmoni, ad es. con conseguente mancanza di respiro, vertigini e svenimenti (ipertensione polmonare)
- Malattia ostruttiva delle vene polmonari (malattia polmonare veno-occlusiva [PVOD])
- Malattia del fegato (disfunzione epatica)
- Livelli aumentati di enzimi epatici (transaminasi)
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- Blocco delle piccole vene epatiche (malattia veno-occlusiva [VOD] del fegato) che porta alla ritenzione di liquidi, aumento delle dimensioni del fegato e aumento dei livelli di bilirubina nel sangue
- Eruzione cutanea diffusa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazione allergica grave (i sintomi possono includere debolezza, eruzioni cutanee od orticaria, prurito, gonfiore delle labbra, del viso e delle vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza)

Possibili effetti indesiderati dopo installazione nella vescica

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzioni cutanee (esantema, eruzioni cutanee allergiche, dermatite da contatto)
- Intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi (eritrodiseestesia palmo-plantare (EPP)/sindrome mano-piede)
- Infiammazione della vescica (cistite) che può essere accompagnata da sangue nella vescica/urina
- Minzione dolorosa, minzione eccessiva e frequente, a volte tutta la notte (disuria, pollachiuria, nicturia)
- Sangue nelle urine (ematuria)
- Irritazione locale della parete vescicale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Eruzione cutanea diffusa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Infiammazione grave della vescica in cui porzioni della parete della vescica possono subire morte del tessuto (cistite allergica, cistite necrotizzante)
- Stenosi del tratto urinario efferente
- Riduzione della capacità della vescica
- Indurimento della parete vescicale (calcificazione della parete vescicale, fibrosi della parete vescicale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MITOMICINA ACCORD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

MITOMICINA ACCORD non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Usi questo medicinale immediatamente dopo la ricostituzione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MITOMICINA ACCORD

- Il principio attivo è mitomicina
- L'altro componente è mannitolo

I flaconcini da 10 mg e 20 mg sono confezionati in astucci contenenti 1 o 5 flaconcini.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione

Mitomicina polvere per soluzione iniettabile è una polvere che deve essere mescolata prima dell'iniezione. È confezionata in flaconcini di vetro con tappo di gomma e sigillo in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgio	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bulgaria	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Cipro	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Repubblica Ceca	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estonia	Mitomycin Accord
Germania	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Finlandia	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten / virtsarakkoon
Francia	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Islanda	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn, lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Italia	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Olanda	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portogallo	Mitomicina Accord
Polonia	Mitomycin Accord
Spagna	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Slovenia	Mitomicin Accord 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Repubblica Slovacca	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Regno Unito	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate soltanto ai medici e agli operatori sanitari:

Informazioni generali

È essenziale che l'iniezione sia somministrata per via endovenosa. Se il medicinale viene iniettato a livello perivasale nella zona interessata si verifica un'estesa necrosi. Per evitare la necrosi si applicano le seguenti raccomandazioni:

- Iniettare sempre nelle vene grandi delle braccia.
- Non iniettare direttamente per via endovenosa, ma piuttosto nel tubo di infusione continua ben funzionante e sicuro.
- Prima di rimuovere la cannula dopo somministrazione venosa centrale, lavare per alcuni minuti con l'infusione al fine di rilasciare qualsiasi residuo di mitomicina.

In caso di stravasamento di mitomicina si raccomanda di infiltrare immediatamente l'area interessata con una soluzione di sodio bicarbonato all'8,4% e con successiva iniezione di 4 mg di desametasone. Inoltre possono

essere somministrati per via parenterale 200 mg di vitamina B₆ così da favorire la rigenerazione dei tessuti danneggiati.

Il contatto con la pelle e le membrane mucose deve essere evitato.

Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per la somministrazione endovenosa è di 10-20 mg/m² di superficie corporea ogni 6-8 settimane, 8-12 mg/m² di superficie corporea ogni 3-4 settimane o 5-10 mg/m² di superficie corporea ogni 1-6 settimane. Una dose superiore a 20 mg/m² dà più manifestazioni tossiche, senza apportare benefici terapeutici. La massima dose cumulativa di mitomicina è di 60 mg/m².

La dose raccomandata per la somministrazione endovesicale è di 20-40 mg di mitomicina instillata settimanalmente nella vescica da 8 a 12 settimane. Il dosaggio alternativo raccomandato nella prevenzione dei tumori superficiali ricorrenti della vescica è 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg di peso corporeo) instillato in vescica attraverso un catetere uretrale 1 o 3 volte alla settimana. La soluzione deve essere mantenuta in vescica per 1-2 ore.

Mitomicina è somministrata per iniezione o infusione endovenosa o per instillazione endovesicale dopo dissoluzione.

Uso endovenoso:

MITOMICINA ACCORD 10 mg, 20 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o per uso endovesicale non deve essere ricostituita in acqua.

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con soluzione salina o soluzione di glucosio al 20%, in un rapporto di:

10 ml per 10 mg di mitomicina.

20 ml per 20 mg di mitomicina.

Fluido di Ricostituzione/Diluizione	Concentrazione	Intervallo pH	Osmolalità
Soluzione salina	1,0 mg/mL (Ricostituzione) 0,1 mg/mL (Diluizione)	4,5 – 7,5	circa 290 mOsm/Kg
Soluzione al 20% di glucosio	1,0 mg/mL (Ricostituzione) 0,1 mg/mL (Diluizione)	3,5 – 7,0	circa 1100 mOsm/Kg

Uso endovesicale:

MITOMICINA ACCORD 10 mg, 20 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o per uso endovesicale non deve essere ricostituita in acqua.

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con soluzione salina o tampone fosfato pH 7,4 in un rapporto di:

10 ml per 10 mg di mitomicina

20 ml per 20 mg di mitomicina.

Fluido di Ricostituzione	Concentrazione	Intervallo pH	Osmolalità
Soluzione salina	1,0 mg/mL	4,5 – 7,5	circa 290 mOsm/Kg
Tampone fosfato pH 7,4	1,0 mg/mL	6,0 – 8,5	circa 185 mOsm/Kg

Personale sanitario in gravidanza non deve maneggiare e/o somministrare il farmaco. MITOMICINA ACCORD non deve venire a contatto con la pelle. Se questo accade, lavare più volte con una soluzione di bicarbonato di sodio 8,4%, seguita da acqua e sapone. Non devono essere usate creme emollienti per le mani, perché possono facilitare la penetrazione del farmaco nel tessuto epidermico.

In caso di contatto con gli occhi, deve essere risciacquato più volte con soluzione salina. Deve essere poi tenuto in osservazione per diversi giorni per evidenze di danni alla cornea. Se necessario, deve essere istituito un trattamento appropriato.

La soluzione ricostituita è di colore blu-violetto chiaro e priva di particelle visibili.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

Il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Nota:

- MITOMICINA ACCORD non deve essere utilizzata nelle iniezioni miste.
- Altre soluzioni per iniezione o soluzioni per infusione devono essere somministrate separatamente.
- È essenziale che l'iniezione sia somministrata per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco