

Bijsluiter voor het publiek

ALGEMENE KENMERKEN

Benaming

MITOMYCIN-C KYOWA

Mitomycin-C mag alleen op voorschrift en onder toezicht van de arts gebruikt worden.

Samenstelling

Per injectieflesje :

Mitomycin-C Kyowa 2 mg :	Mitomycine 2 mg - Natriumchloride 48 mg
Mitomycin-C Kyowa 15 mg :	Mitomycine 15 mg - Natriumchloride 360 mg
Mitomycin-C Kyowa 40 mg :	Mitomycine 40 mg - Natriumchloride 960 mg

Farmaceutische vorm en inhoud

Poeder voor injectievloeistof.
Doos van 10 flesjes van 2 mg
Doos van 2 flesjes van 15 mg
Doos van 1 flesje van 40 mg

Geneesmiddelen groep

Mitomycine is een antibioticum dat de vermenigvuldiging van cellen belemmert.

Registratiehouder

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Lic. : Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd. Tokyo

In het register ingeschreven onder

RVG 09337 (2 mg)
RVG 18029 (15 mg)
RVG 18987 (40 mg)

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Behandeling en preventie van bepaalde vormen van kanker.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

Overgevoeligheid of verhoogde gevoeligheid tijdens een voorgaande behandeling.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Mitomycine mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met de nodige ervaring in de behandeling met antikankermiddelen; de patiënten dienen nauwlettend begeleid te worden gedurende elke behandelingsperiode. Bijzondere aandacht dient geschonken te worden aan het bloedbeeld.

Mocht de aandoening na twee behandelingsperioden met mitomycine progressief zijn, dan dient de behandeling te worden stopgezet, daar de kans op enige respons in dat geval minimaal is. De invloed van mitomycine op de vruchtbaarheid is onbekend. Daarom dient de behandelde man of vrouw tijdens de behandeling en gedurende een periode van drie maanden na het stopzetten van de behandeling, contraceptieve maatregelen te nemen.

Mitomycine veroorzaakt chromosoomafwijkingen en is kankerverwekkend bij dieren.

De injectie met mitomycine in de aders dient bijzonder nauwkeurig te worden uitgevoerd ten einde verspreiding van mitomycin-C in de weefsels te vermijden, wat lokale verzwering kan veroorzaken.

Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

Mitomycine wordt normaal niet aan zwangere of zogende vrouwen toegediend.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Niet van toepassing.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Mogelijke wisselwerkingen van mitomycine met bleomycine, doxorubicine en vinca alkaloiden.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL ?

- inspuitbare toediening :

Om eventuele pijn en lokale weefselafterving te voorkomen, dient de oplossing niet buiten de ader te worden ingespoten.

De gebruikelijke dosis bedraagt 6 tot 12 mg/m² lichaamsoppervlakte, te herhalen met een interval van 4 à 6 weken, naar gelang de eventuele combinatie met andere middelen of na het herstel van het bloedbeeld.

Wanneer uitsluitend mitomycine wordt gebruikt, mag de dosis verhoogd worden.

Voor specifieke toediening van mitomycine in bepaalde weefsels kan injectie in slagaders worden toegepast.

Wegens het cumulatief karakter van de beenmergremming dienen de patiënten na elke behandelingsperiode een volledige bloedanalyse te ondergaan. De dosis moet gereduceerd worden wanneer zich tekenen van vergiftiging voordoen.

Een dosis, hoger dan 20 mg/m² geeft meer vergiftigingsverschijnselen zonder therapeutische voordelen.

- Gebruik in de urineblaas :

Bij blaastumoren die chirurgisch niet verwijderbaar zijn, varieert de dosering van 30 tot 40 mg eenmaal per week gedurende 4 tot 12 weken of eenmaal per week gedurende 4 weken. Daarna wordt mitomycine maandelijks ingebracht in de blaas gedurende 5 tot 10 maanden. Ter voorkoming van nieuwe blaastumoren bedraagt de gebruikelijke dosis 20 tot 40 mg. De behandelingsduur is 8 tot 12 weken.

De oplossing dient 1 - 3 uur in de blaas te worden gehouden.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

Poeder voor inspuitbare bereiding, bestemd voor inspuiting in aders, slagaders of in de blaas. Op medisch voorschrift.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

Symptomatische behandeling. Van Mitomycin-C is geen tegengif bekend.

BIJWERKINGEN

Bij intraveneuze injectie kan mitomycine een beenmergremming, voornamelijk een verlaging van het aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen veroorzaken die meestal in ongeveer 4 weken na de behandeling wordt vastgesteld.

Aangezien ernstige niertoxiciteit één keer werd waargenomen, dient de nierfunctie vooraf en na elke behandelingsperiode gecontroleerd te worden.

Vernietiging van de rode bloedcellen met bloedarmoede als gevolg en ontsteking van het longbindweefsel vormen eveneens mogelijke bijwerkingen, alsook een verergering van hartlijden als gevolg van anthracyclines en ontsteking van het longweefsel met bleomycine.

Verkleuring van de nagels, huidreacties en haaruitval werden sporadisch beschreven. Misselijkheid en braken worden soms na de behandeling opgemerkt, maar zijn meestal mild en kortstondig van aard.

Een lokale zweer en cellulitis kunnen worden veroorzaakt wanneer het product verspreid wordt in de weefsels tijdens de inspuiting in de aders.

Een enkele maal wordt een griepachtig beeld 5-8 dagen na de injectie gezien.

Wanneer mitomycine wordt aangebracht in de urineblaas, is blaasontsteking de meest frequente bijwerking, verder ook bloed in de urine (hematurie) en blaasverschrompeling.

Lever-en galwegaandoeningen werden waargenomen bij toediening in de leverslagader.

Arts waarschuwen indien een bijwerking optreedt die hierboven niet vermeld wordt.

BEWARING

Op kamertemperatuur (15 tot 25° C).

Na oplossing moet Mitomycin-C Kyowa onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheidstermijn : De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" of achter "EX. : maand/jaar".

DATUM VAN DE LAATSTE REVISIE VAN DE BIJSLUITER

december 2007