

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mitomycin-C Kyowa 2 mg, poeder voor injectievloeistof
Mitomycin-C Kyowa 15 mg, poeder voor injectievloeistof
Mitomycin-C Kyowa 40 mg, poeder voor injectievloeistof
mitomycine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Mitomycin-C en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mitomycin-C gebruikt
3. Hoe wordt Mitomycin-C gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mitomycin-C
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MITOMYCIN-C EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Mitomycine is een antibioticum dat de vermenigvuldiging van cellen belemmert.
Poeder voor inspuitbare bereiding, bestemd voor inspuiting in aders, slagaders of in de blaas.

Mitomycin-C wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bepaalde vormen van kanker.
Op medisch voorschrift.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MITOMYCIN-C GEBRUIKT

Gebruik Mitomycin-C niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor mitomycine of voor één van de andere bestanddelen van Mitomycin-C.
- als u tijdens een voorgaande behandeling verhoogde overgevoeligheid had.
- als u borstvoeding geeft

Wees extra voorzichtig met Mitomycin-C

- als u lever- of nierfunctiestoornissen heeft
- als u beenmergdepressie heeft
- als u een infectie heeft
- als u waterpokken heeft
- bij toediening in kinderen. De veiligheid van Mitomycin-C in kinderen is niet bekend.

Wees extra voorzichtig bij eventueel optreden of verergering van infectieziekte en bloedingsneiging.

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.

Wegens mogelijk groter risico van bijwerkingen (met name beenmergsuppressie) dient voorzichtigheid te worden betracht bij toepassing van Mitomycin-C bij oudere patiënten.

In Mitomycin-C Kyowa 15 en 40 mg zit respectievelijk 6,15 en 16,66 mmol natrium per flesje.
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- bleomycine en doxorubicine; bij gelijktijdig gebruik met mitomycine kunnen ze elkaars bijwerkingen (zoals beenmergdepressie) verergeren.
- vinca alkaloiden. Bij gelijktijdig gebruik met mitomycine kunnen kortademigheid en bronchospasmen optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

De invloed van mitomycine op de vruchtbaarheid is onbekend. Daarom dient de behandelde man of vrouw tijdens de behandeling en gedurende een periode van zes maanden na het stopzetten van de behandeling, anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Het gebruik van mitomycine wordt afgeraden bij zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn.

Tijdens de behandeling met mitomycine dient geen borstvoeding te worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van Mitomycin-C kunnen de bijwerkingen zwakte en slaperigheid optreden. Als u deze bijwerkingen heeft, mag u geen voertuig besturen of machine bedienen.

3. HOE WORDT MITOMYCIN-C GEBRUIKT

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

- inspuitbare toediening:

Om eventuele pijn en lokale weefselafsterving 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.

Wat u moet doen als u meer van Mitomycin-C heeft gebruikt dan u zou mogen

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mitomycin-C bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Bacteriële, virale of schimmelinfectie op verschillende plaatsen, mild tot matige en meestal reversibel met de juiste behandeling. Bloedvergiftiging (sepsis) en septische shock zijn gemeld.

Neoplasma's, benigne, maligne en ongespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

- Verstoring in de deling van bloedvormende cellen in het beenmerg (myelodysplastisch syndroom)
- acute myeloïde leukemie
- acute leukemie

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

verstoring in de aanmaak van nieuwe bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie); bloedafwijkingen zoals te laag aantal cellen in het bloed (pancytopenie), tekort aan witte bloedcellen gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie, granulocytopenie, koortsige neutropenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); tekort aan rode bloedcellen (erythropenie); bloedarmoede (anemie); bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed met ziekte van de kleine bloed- of lymfevaten (hemolytische anemie met microangiopathie); syndroom met als kenmerken onder meer stollingen in bloedvaten en nierinsufficiëntie (hemolytisch uremisch syndroom); zeldzame aandoening van de bloedstolling (trombotische trombocytopenische purpura); bloeding

Immuunsysteemaandoeningen

overgevoeligheid; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock); Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie); toename van een bepaald wit bloedlichaampje (eosinofilie); zweten; verlaagde bloeddruk; bemoeilijkte ademhaling (dyspneu)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

gebrek aan eetlust (anorexie); gewichtsverlies

Bloedvataandoeningen

blozen; verhoogde bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas-, en mediastinumaandoeningen

Bepaalde vorm van longontsteking (interstitiële pneumonie); bindweefselvorming in de longen (pulmonaire fibrose); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen); longontsteking (pneumonie); hoesten

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid; braken; diarree; verstopping (obstipatie); onprettig gevoel in de buik; ontsteking van de mond en het mondslijmvlies (stomatitis)

Lever- en galaandoeningen

Leveraandoeningen; ontsteking van de galblaas (cholecystitis); geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

Uitslag (rash); roodheid van de huid (erytheem); jeuk (pruritus); uitvallen van het haar (alopecia); verkleuring van de nagels

Nier- en urinewegaandoeningen

Acuut nierfalen, nieraandoeningen; blaasontsteking (cystitis); bloed in de urine (hematurie); eiwit in de urine (proteinurie); verschrompeling van de blaas (blaasatrofie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Koorts (rillingen); gevoel van onwelzijn (malaise); aderontsteking (flebitis) op de plaats van injectie; lokale zweer (lokaal ulcus); ontsteking van het onderhuids bindweefsel (cellulitis); vochtophoping (oedeem)

Zwakke en slaperigheid zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Verergering van hartlijden als gevolg van het gebruik van anthracyclines (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij chemotherapie) en ontsteking van het longweefsel met bleomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij chemotherapie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U MITOMYCIN-C

Na oplossing moet Mitomycin-C onmiddellijk worden gebruikt.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Mitomycin-C niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Mitomycin-C

- Het werkzame bestanddeel is mitomycine. Mitomycin-C bevat per injectieflesje respectievelijk 2, 15 of 40 mg mitomycine.
- Het andere bestanddeel is natriumchloride.

Hoe ziet Mitomycin-C er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Poeder voor injectievloeistof. Het product is een kristallijn, purperrood poeder.

Doos van 10 flesjes van 2 mg

Doos van 2 flesjes van 15 mg

Doos van 1 flesje van 40 mg

In het register ingeschreven onder:

Mitomycin-C Kyowa 2 mg RVG 09337

Mitomycin-C Kyowa 15 mg RVG 18029

Mitomycin-C Kyowa 40 mg RVG 18987

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nycomed bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel (023) 5668777

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010