

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik

mitomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitomycine Substipharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitomycine Substipharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mitomycine is een geneesmiddel voor de behandeling van kanker, dat wil zeggen een geneesmiddel dat de deling van actieve kankercellen voorkomt of aanmerkelijk vertraagt door het metabolisme van die cellen op verschillende manieren te beïnvloeden. De therapeutische toepassing van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker is gebaseerd op het feit dat kankercellen sneller delen dan gezonde cellen doordat er geen rem op de groei is.

Therapeutische indicaties

Intravesicale toediening

Toediening in de urineblaas (intravesicale toediening) om te voorkomen dat de tumor bij oppervlakkige urineblaaskanker terugkomt (recidief) na verwijdering van weefsel via de plasbuis (transurethrale resectie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet systemisch worden toegediend of intravesicaal gebruikt worden?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u geeft borstvoeding.
- als u blaaswandperforatie hebt (geldt voor **intravesicale** toediening, d.w.z. toediening in de urineblaas).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u lijdt aan een verminderde long-, nier- of leverfunctie.
- als uw algemene gezondheidstoestand niet goed is.
- als u bestraald wordt.
- als u wordt behandeld met andere cytostatica (dit zijn stoffen die de celgroei/celdeling remmen).
- als u een urineblaasontsteking hebt (geldt voor intravesicale toediening).
- als u is verteld dat u beenmergdepressie hebt (dit betekent dat uw beenmerg niet de bloedcellen kan maken die u nodig hebt); beenmergdepressie kan namelijk mogelijk verergeren (vooral bij ouderen en tijdens langdurige behandeling met mitomycine); een infectie is door beenmergdepressie mogelijk ook ernstiger en leidt mogelijk tot fatale aandoeningen.
- als u een kind kunt krijgen, omdat het gebruik van mitomycine mogelijk invloed heeft op uw vermogen om in de toekomst kinderen te krijgen.

U krijgt de behandeling onder toezicht van een gezondheidszorgwerker die deskundig is op dit specifieke gebied van de geneeskunde om ongewenste bijwerkingen te voorkomen.

Dit geneesmiddel moet voorzichtig via de intravesicale weg worden toegediend vanwege het risico op blaasperforatie. Dit kan onmiddellijk voorkomen of enkele weken na intravesicale toediening van het product.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van mitomycine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mitomycine Substipharm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Door aanvullende behandelingen (vooral andere geneesmiddelen tegen kanker en bestraling) die ook schadelijk zijn, is het mogelijk dat de bijwerkingen van mitomycine worden versterkt.

Er zijn meldingen uit dierexperimenten dat de werkzaamheid van mitomycine verloren gaat als dit samen met vitamine B₆ wordt toegediend.

U mag tijdens uw behandeling met mitomycine niet worden gevaccineerd, vooral niet met levende vaccins.

Merk op dat wat hierboven staat vermeld ook geldt voor geneesmiddelen die in het recente verleden zijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Mitomycine mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en behandeling met mitomycine is noodzakelijk dan moet uw arts de voordelen afwegen tegen het risico van schadelijke effecten op uw kind.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten voorkomen dat ze zwanger raken. Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten moeten tijdens en gedurende ten minste zes maanden na afloop van de behandeling anticonceptie maatregelen nemen. Als u toch zwanger raakt tijdens deze periode moet u uw arts daarvan onmiddellijk op de hoogte stellen.

Als u borstvoeding geeft, moet daarmee stoppen voordat u mitomycine begint te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ook als het wordt gebruikt volgens de aanwijzingen kan dit geneesmiddel misselijkheid en braken veroorzaken, waardoor uw reactiesnelheid zodanig wordt vertraagd dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit geldt in het bijzonder als daarnaast alcohol is gebruikt.

Mitomycine Substipharm 20 mg na reconstitutie in de zak met daarin het oplosmiddel, bevat 3,08 mmol (70,8 mg) natrium per 20 ml oplossing. Patiënten die een natriumarm dieet volgen, moeten hier rekening mee houden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Mitomycine mag uitsluitend worden toegediend door medisch personeel met veel ervaring met dit soort behandelingen.

Mitomycine is bedoeld om, na te zijn opgelost, in de urineblaas te worden gebracht (intravesicale indruppeling).

Uw arts schrijft u een dosering en behandeling voor die het beste voor u zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een hogere dosering is gegeven, krijgt u mogelijk symptomen als koorts, misselijkheid, braken en bloedstoornissen. Eventueel optredende symptomen worden mogelijk behandeld door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen na toediening in een ader

Ernstige longziekte die zich manifesteert als kortademigheid, droge hoest en knetterende geluiden tijdens inademen (interstitiële pneumonie) evenals ernstige nierdisfunctie (nefrotoxiciteit) treden mogelijk op. Als u een of meerdere van bovengenoemde reacties bij uzelf opmerkt, laat uw arts dat dan onmiddellijk weten omdat de behandeling met mitomycine dan moet worden gestopt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedstoornissen: Remming van bloedcelproductie in het beenmerg; lager aantal witte bloedcellen (leukopenie) waardoor het risico op infecties toeneemt; lager aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor bloeduitstortingen en bloedingen optreden.
- Misselijkheid, braken

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Longaandoeningen die zich manifesteren als kortademigheid, droge hoest en knetterend geluid bij het inademen (interstitiële pneumonie)
- Dyspneu, hoesten, kortademigheid
- Huiduitslag en irritatie van de huid
- Doof gevoel, pijnlijke roodheid en zwelling van handpalmen en voetzolen (handpalm-voetzoolsyndroom)
- Nierfunctiestoornissen (nierdisfunctie, nefrotoxiciteit, glomerulopathie, verhoogde creatininespiegel in het bloed) waarbij de nieren mogelijk niet werken
- Ontsteking van bindweefsel (cellulitis) en afsterven van weefsel (weefselnecrose) nadat het middel per ongeluk in weefsel om het bloedvat heen terecht is gekomen (extravasatie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Slijmvliesontsteking (mucositis)
- Ontsteking van mondslijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Haarverlies (alopecia)
- Koorts
- Verlies van eetlust (anorexia)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Levensbedreigende infectie
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Afname van het aantal rode bloedcellen, soms gepaard gaande met een acute nierdisfunctie (hemolytische anemie, microangiopathische hemolytische anemie (MAHA-syndroom), hemolytisch uremisch syndroom (HUS))
- Verlies van hartfunctie (hartfalen) na eerdere behandeling met andere geneesmiddelen tegen kanker (anthracyclines)
- Stijging van de bloeddruk in het vaatstelsel van de longen, wat bijvoorbeeld leidt tot kortademigheid, duizeligheid en flauwvallen (pulmonale hypertensie)
- Obstructieve ziekte van de longaders (pulmonale veno-occlusieve ziekte (PVOD))
- Leverziekte (leverdisfunctie)
- Verhoogde leverenzymspiegels (transaminasen)
- Geel worden van de huid en oogwit (icterus)
- Verstopping van de kleine aderen in de lever (veno-occlusieve ziekte (VOD) van de lever) met als gevolg vocht vasthouden, vergrote lever en verhoogde bilirubinespiegel in het bloed
- Uitgebreide huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie (tot de symptomen behoren mogelijk slap gevoel, huiduitslag of galbulten, jeuk, zwelling van de lippen, het aangezicht en de luchtwegen met ademhalingsproblemen, verlies van bewustzijn)

Mogelijke bijwerkingen na indruppeling in de blaas

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag (exantheem, allergische huiduitslag, contactdermatitis)
- Doof gevoel, pijnlijke roodheid en zwelling van handpalmen en voetzolen (handpalm-voetzoolsyndroom)

- Blaasontsteking (cystitis), die mogelijk gepaard gaat met bloed in de blaas/urine
- Pijn bij het plassen, overmatig vaak moeten plassen, soms ook 's nachts (dysurie, pollakisurie, nocturie)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Plaatselijke irritatie van de blaaswand

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Uitgebreide huiduitslag

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- Ernstige ontsteking van de blaas waarbij delen van de blaaswand mogelijk afsterven (allergische cystitis, necrotiserende cystitis)
- Stenose van de afvoerende urinewegen
- Afname van de blaascapaciteit
- Verharding van de blaaswand (blaaswandverkalking, blaaswandfibrose)
- Blaasperforatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenste verpakking om de inhoud tegen licht te beschermen.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de gereconstitueerde oplossing zijn aangetoond bij kamertemperatuur en blootstelling aan licht met:

- natriumchlorideoplossing 0,9% (voor intravesicaal gebruik) gedurende 2 uur

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mitomycine.

1 injectieflacon met poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik bevat 20 mg mitomycine. Na reconstitutie bevat 1 ml intravesicale oplossing 1 mg mitomycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Mannitol,

36% hydrochloridezuur en natriumhydroxide voor pH-aanpassing

Oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik:

natriumchloride en

water voor injectie.

Hoe ziet Mitomycine Substipharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mitomycine is een grijs poeder.

Mitomycine Substipharm 20 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik (indruppelset) is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 4 of 5 amberkleurige, glazen injectieflacon(s). Indruppelsets voor intravesicale indruppeling omvatten ook 1, 4 of 5 PVC zakje(s) met een volume van 20 ml waarin natriumchlorideoplossing 0,9% (voor intravesicaal gebruik) zit en 1, 4 of 5 Tiemann-katheter(s).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Substipharm

24 Rue Erlanger

75016 Paris

Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie:

Eurocept BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

Fabrikant

Creapharm Clinical Supplies

ZA Air-Space,

Avenue de Magudas CS 2007,

Le Haillan Cedex, 33187,

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik: RVG 109591

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Finland	Mitomycin Substipharm 20 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon
Duitsland	Mitocin 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Nederland	Mitomycine Substipharm 20 mg, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
Noorwegen	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver og væske til intravesikal oppløsning
Zweden	Mitomycin Substipharm 20 mg, Pulver och vätska till intravesikal lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Algemene informatie

Voorkomen moet worden dat de huid en slijmvliezen in aanraking komen met de stof.

Wijze van toediening

Mitomycine is bedoeld voor intravesicale indruppeling na te zijn opgelost.

Bereiding van de oplossing voor intravesicale toediening

De inhoud van 1 tot 2 injectieflacon(s) Mitomycine Substipharm 20 mg wordt/worden opgelost in 20 tot 40 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) (voor intravesicaal gebruik).

Voor het gebruik van de indruppelset van Mitomycine Substipharm 20 mg, moeten de volgende aanwijzingen worden opgevolgd. De 0,9% natriumchlorideoplossing in het zakje wordt gebruikt voor de bereiding van de gereconstitueerde oplossing.

Gevallen van onverenigbaarheid

Gevallen van onverenigbaarheid treden op bij sterk zure of alkalische stoffen. De optimale pH-waarde van gebruiksklaar mitomycine is 7,0.

Opmerkingen

- Alle gereconstitueerde oplossingen zijn bedoeld voor onmiddellijk gebruik!
- Schud krachtig gedurende minstens 3 minuten tot de gereconstitueerde oplossing helder en vrij van partikels wordt.
- De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid

Gebruiksaanwijzingen voor het oplosmiddel voor intravesicale oplossing (indruppelset)

...1

Haal de zak met de natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) (voor intravesicaal gebruik) uit de transparante beschermfolie.

De witte clip onder de zak met de natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) (voor intravesicaal gebruik) moet open zijn en blijven.

Trek het beschermkapje van het paarse verbindingsstuk. Zorg dat u de afvalzak bij de hand hebt.

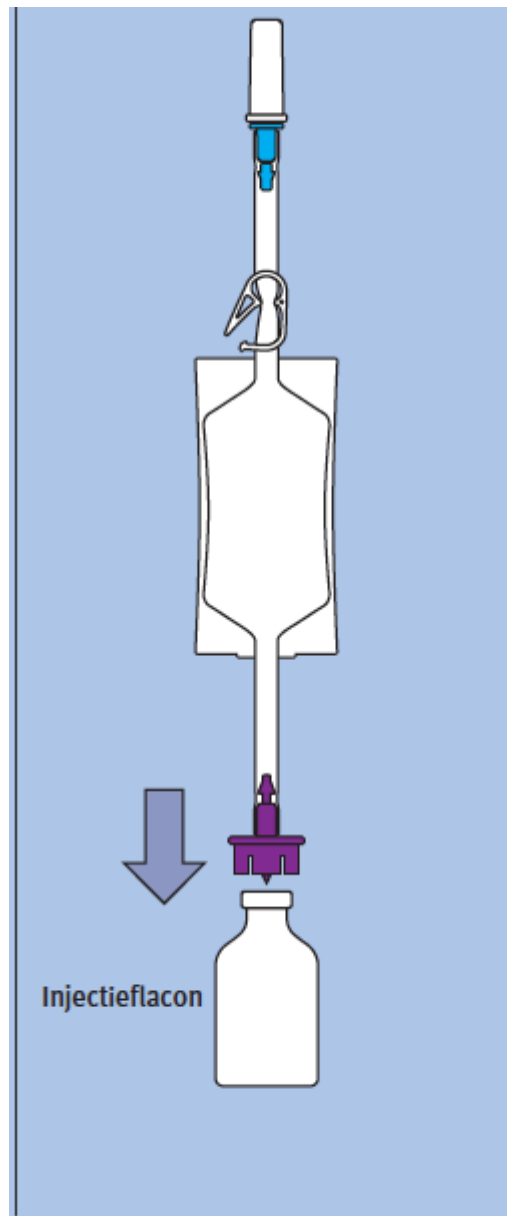


...2

Neem de Mitomycine Substipharm injectieflacon uit de vouwdoos.

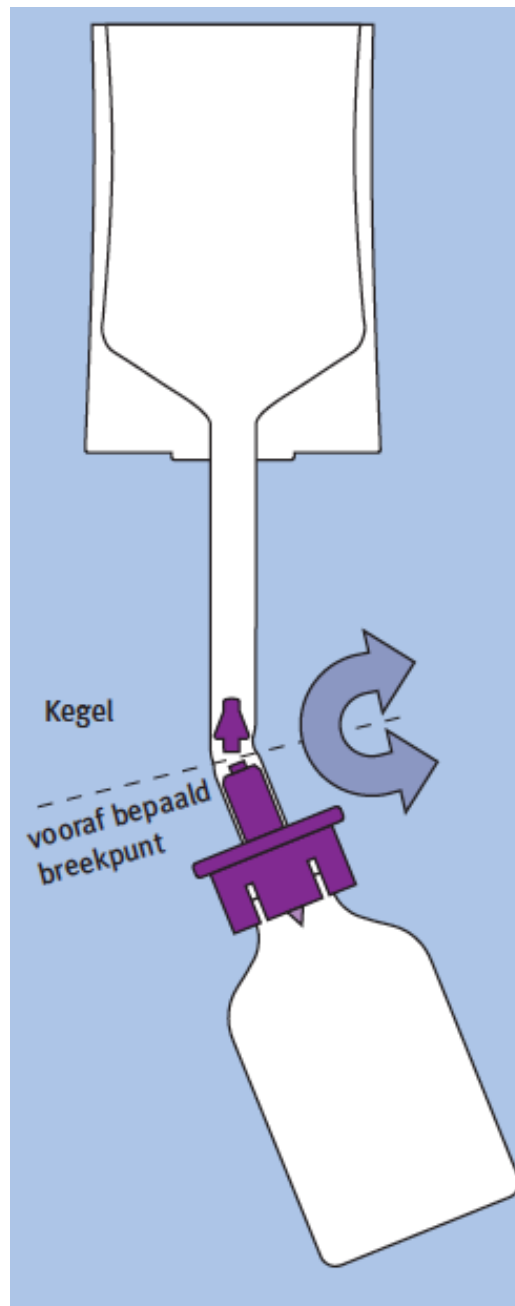
Verwijder het witte kapje van de injectieflacon.

Houd het paarse verbindingsstuk verticaal, zet dit midden op de rubberen stop en druk het in de rubberen stop totdat het op zijn plaats vast blijft zitten.



...3

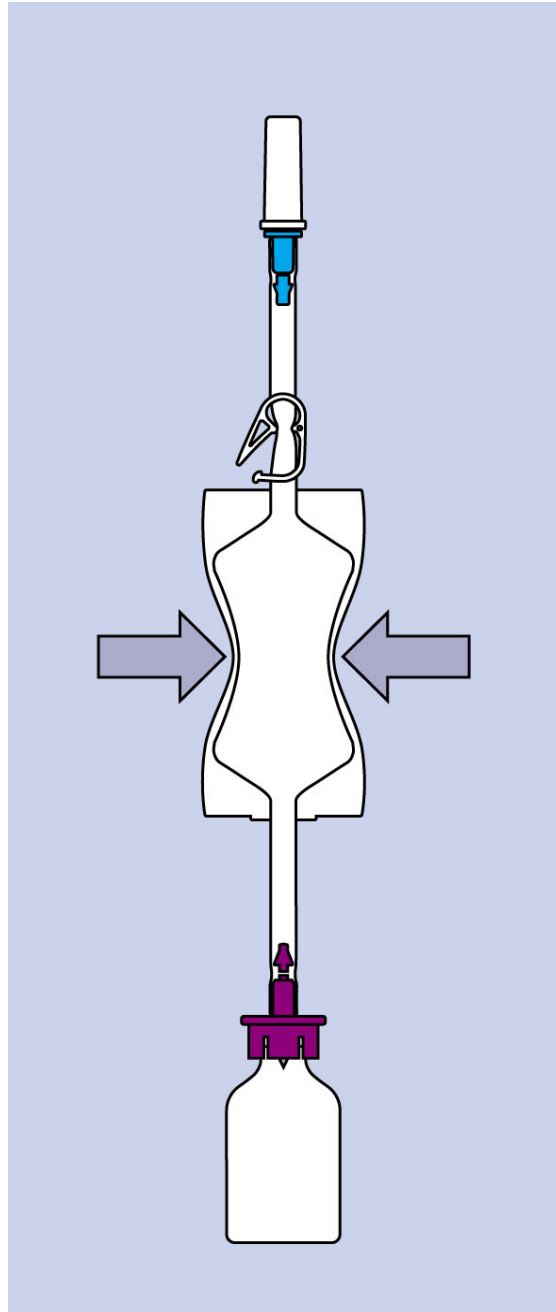
Buig het deel van het paarse verbindingstuk dat zich in de slang bevindt op het vooraf bepaalde breekpunt heen en weer totdat de conus afbreekt en de verbinding open is.



...4

Houd de zak met daarin het oplosmiddel zo dat de injectieflacon naar beneden wijst.

Knijp een aantal keer in de zak totdat het oplosmiddel in de injectieflacon is gestroomd.

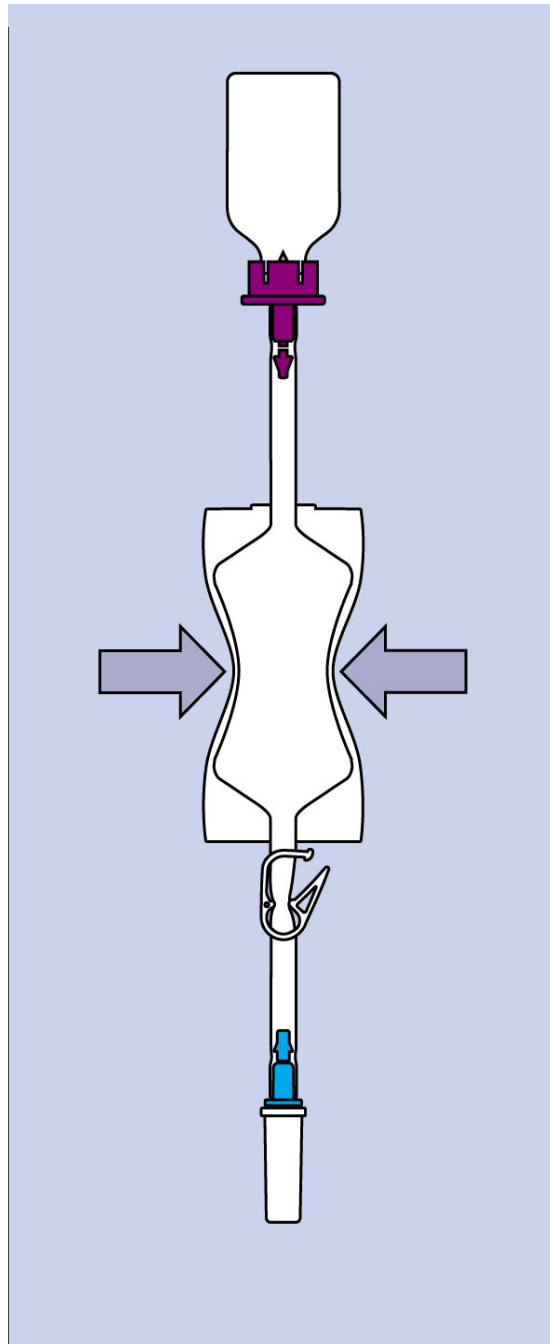


...5

Draai het geheel om, zodat de injectieflacon boven zit.

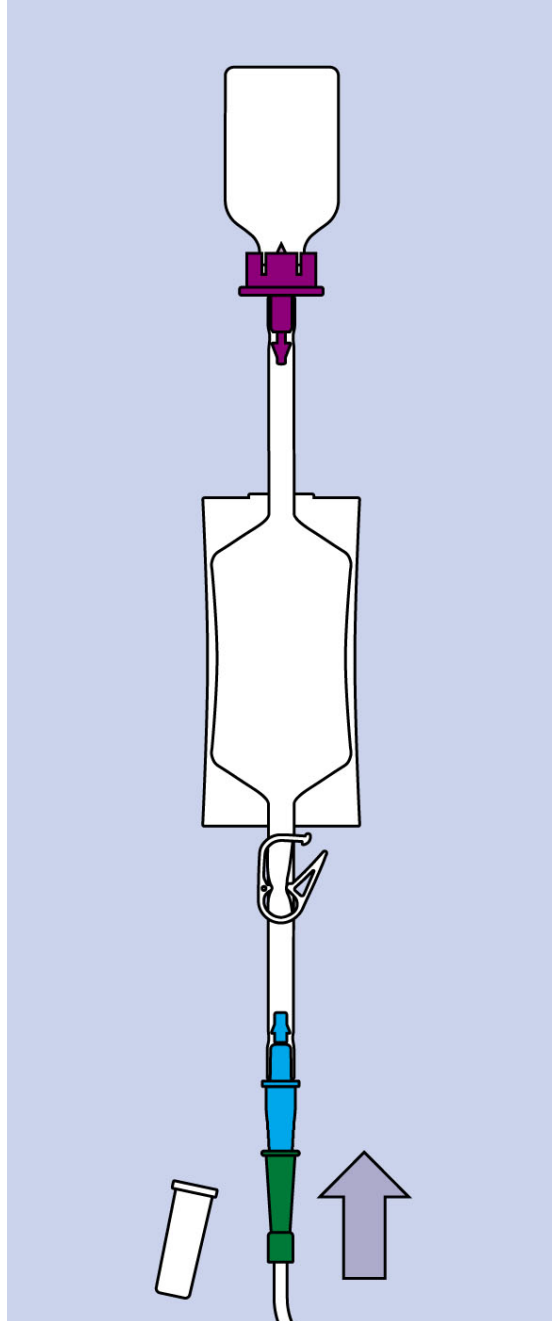
Druk de lucht uit de zak met oplosmiddel in de injectieflacon: als de druk daalt, verzamelt zich de mitomycine-oplossing in de zak.

Herhaal deze stap een of twee keer indien nodig. Er mag ten slotte een klein restje van de vloeistof in de Mitomycine Substipharm injectieflacon overblijven.



...6

Wanneer u de katheter in de urethra/blaas hebt ingebracht en u wilt graag beginnen met indruppelen, trek dan het transparante kapje van de blauwe katheteradapter. Duw de blauwe katheter vervolgens stevig in het groene hulpstuk van de katheter.



...7

Breek de blauwe katheteradapter in het slanggedeelte af op het vooraf bepaalde breekpunt en wel zodanig dat de mitomycine-oplossing door de katheter de blaas in kan stromen.

U kunt de clip na het indruppelen sluiten om te voorkomen dat de vloeistof blijft druppelen.

Gebruik de afvalzak om alle delen in weg te gooien die in aanraking zijn gekomen met de mitomycine-oplossing. Behandel het afval als speciaal afval.

