FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MITOMICINA ACCORD HEALTHCARE 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
Mitomicina

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 Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mitomicina Accord Healthcare
3. Come prendere Mitomicina Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mitomicina Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mitomicina Accord Healthcare e a cosa serve

Mitomicina è un medicinale per il trattamento del cancro, cioè un medicinale 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tumore in fase avanzata del pancreas (carcinoma pancreatico)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mitomicina Accord Healthcare

Non usi Mitomicina Accord Healthcare 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mitomicina Accord Healthcare:

- 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 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 indesiderati nel sito di iniezione.

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

Altri medicinali e Mitomicina Accord Healthcare
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È possibile che gli effetti indesiderati 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 B_6.

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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Healthcare

Mitomicina Accord Healthcare deve essere somministrata solo da personale sanitario esperto in questo tipo di terapia.

Mitomicina Accord Healthcare è destinata ad essere utilizzata per iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) 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 Healthcare 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 fornirle 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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) che aumenta il 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 delle mani 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 (stravaso)

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

• Infiammazione della 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, capogiri 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)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Healthcare

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

Mitomicina Accord Healthcare non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Il prodotto ricostituito deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Healthcare

- Il principio attivo è mitomicina
- L'altro componente è mannitolo (E421)

I flaconcini da 10 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 o una massa compattata blu-violetto che deve essere mescolata prima dell'iniezione.
É confezionata in flaconcini di vetro con tappo di gomma e sigillo in alluminio.

I flaconcini da 40 mg sono confezionati in astucci contenenti 1 o 5 flaconcini.

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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca	Mitomycin Accord
Estonia	Mitomycin Accord
Germania	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion
Italia	Mitomicina Accord Healthcare
Paesi Bassi	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portogallo	Mitomicina AHCL
Polonia	Mitomycin Accord
Romania	Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Repubblica Slovacca	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Spagna	Mitomicina AHCL 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión
Regno Unito	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 stravaso 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 B_6 così da favorire la rigenerazione dei tessuti danneggiati.

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

Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per la somministrazione endovenosa è di 10-20 mg/m^2 di superficie corporea ogni 6-8 settimane, 8-12 mg/m^2 di superficie corporea ogni 3-4 settimane o 5-10 mg/m^2 di superficie corporea ogni 1-6 settimane. Una dose superiore a 20 mg/m^2 dà più manifestazioni tossiche, senza apportare benefici terapeutici. La massima dose cumulativa di mitomicina è di 60 mg/m^2.

Mitomicina è somministrata per iniezione o infusione endovenosa dopo dissoluzione.

Mitomicina Accord Healthcare 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione non deve essere ricostituita in acqua.

Il contenuto del flaconcino da 40 mg deve essere ricostituito con 80 ml di soluzione salina o soluzione di glucosio al 20%.

Il contenuto del flaconcino da 40 mg non può essere ricostituito a una concentrazione di 1 mg/ml. Se è richiesta questa concentrazione devono essere utilizzati altri prodotti.

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

La soluzione ricostituita è di colore blu-viola chiaro, priva di particelle visibili.

Personale sanitario in gravidanza non deve maneggiare e/o somministrare il farmaco. Mitomicina Accord Healthcare 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 ed emollienti per le mani, perché possono facilitare la penetrazione del farmaco nel tessuto epidermico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Il contenuto dei flaconcini è inteso per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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

Nota:

- Mitomicina Accord Healthcare 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).