

Prospecto: información para el usuario

Mitomicina medac 2 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 10 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mitomicina medac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina medac
3. Cómo usar Mitomicina medac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mitomicina medac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mitomicina medac y para qué se utiliza

Mitomicina es un medicamento para el tratamiento del cáncer, es decir, un medicamento que evita o demora considerablemente la división de las células activas al influir sobre su metabolismo en diversas formas. El uso terapéutico de citostáticos en la terapia oncológica se basa en el hecho de que un modo en que las células cancerosas se diferencian de las células normales del organismo es que la velocidad de la división celular se incrementa por una falta de control de su crecimiento.

Indicaciones terapéuticas

Mitomicina se utiliza en la terapia oncológica para el alivio de los síntomas (tratamiento oncológico paliativo).

Aplicación intravenosa

Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento se utiliza en monoquimioterapia (es decir, el tratamiento con un solo principio activo) o en quimioterapia citostática combinada (es decir, el tratamiento con varios principios activos). Mitomicina es efectiva en el caso de los siguientes tumores:

- cáncer avanzado de intestinos (carcinoma colorrectal)
- cáncer avanzado de estómago (carcinoma gástrico)
- cáncer avanzado y/o metastásico de mama (carcinoma de mama)
- cáncer avanzado de esófago (carcinoma esofágico)
- cáncer avanzado de cuello de útero (carcinoma cervical)
- cáncer de pulmón de células no pequeñas (carcinoma bronquial)

- cáncer avanzado de páncreas (carcinoma pancreático)
- tumores avanzados de cabeza y cuello

Aplicación intravesical

Aplicación en la vejiga urinaria (aplicación intravesical) para la prevención de una recidiva en el caso de cáncer superficial de vejiga urinaria tras la remoción de tejido a través de la uretra (resección transuretral).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina medac

Mitomicina solo puede administrarse si está estrictamente indicada, con vigilancia continua de los recuentos sanguíneos, y por médicos experimentados en este tipo de tratamiento.

No use Mitomicina medac

- si es alérgico a mitomicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- durante la lactancia: no debe amamantar durante el tratamiento con mitomicina.

- en el caso de administración **sistémica**:
- si sufre una reducción importante en la cantidad de todos los tipos de células sanguíneas (incluidos glóbulos rojos y blancos, y plaquetas [pancitopenia]), o una reducción aislada de glóbulos blancos (leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia),
- si tiene tendencia a sangrar (diátesis hemorrágica),
- en infecciones agudas (enfermedad provocada por patógenos),

- en el caso de administración **intravesical** (aplicación en la vejiga urinaria):
 - si tiene una perforación de la pared vesical,
 - si sufre una inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mitomicina medac.

Se requieren precauciones especiales al usar Mitomicina medac:

- si su estado general de salud es deficiente,
- si sufre un deterioro de la función pulmonar, renal o hepática,
- si está siendo sometido a radioterapia,
- si se le está tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento/división celular),
- si se le ha informado que padece mielodepresión (su médula ósea no puede fabricar las células sanguíneas que necesita), esta puede empeorar (especialmente en personas de más edad y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); las infecciones pueden agravarse debido a la mielodepresión, y pueden derivar en situaciones potencialmente mortales,
- si está en edad fértil, ya que mitomicina puede afectar su capacidad futura de tener hijos.

Mitomicina es una sustancia que puede provocar cambios hereditarios significativos en el material genético, y también puede provocar cáncer en los seres humanos.

Evite el contacto con la piel y las mucosas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de mitomicina en niños y adolescentes.

Uso de Mitomicina medac con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Si se utilizan otras formas de tratamiento al mismo tiempo (en particular otros medicamentos anticancerosos, radiación) que también tienen un efecto nocivo sobre la médula ósea, es posible que se intensifique el efecto nocivo de mitomicina sobre la médula ósea.

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina (medicamentos que pertenecen al grupo de los citostáticos) puede intensificar el efecto nocivo sobre los pulmones.

Hay informes procedentes de experimentos con animales que indican que el efecto de mitomicina se pierde al administrarla junto con vitamina B₆.

No debe vacunarse con vacunas vivas durante el tratamiento con mitomicina, porque esto puede incrementar el riesgo de ser infectado por la vacuna viva.

El efecto nocivo sobre el corazón de adriamicina (doxorubicina, un medicamento del grupo de los citostáticos) puede verse intensificado por mitomicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Mitomicina puede provocar daño genético hereditario, y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con mitomicina. Si queda embarazada, deberá proporcionarse asesoramiento genético.

No debe utilizar mitomicina durante el embarazo. Si está embarazada, su médico decidirá si es vital la indicación de tratamiento con mitomicina, y le advertirá sobre el riesgo de efectos nocivos para el feto asociados con el tratamiento.

Lactancia

Mitomicina pasa a la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

Fertilidad / anticoncepción en hombres y mujeres

En su carácter de paciente sexualmente madura/o, usted deberá tomar medidas anticonceptivas o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y los 6 meses posteriores.

Mitomicina puede provocar daño genético hereditario. En consecuencia, en su carácter de hombre tratado con mitomicina se le aconseja no procrear durante el tratamiento y los 6 meses posteriores, y procurar asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible provocada por la terapia con mitomicina.

Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se utiliza conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia reducir los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo motorizado u operar máquinas se ve afectada. Esto se aplica en particular en combinación con alcohol.

3. Cómo usar Mitomicina medac

Mitomicina solo debe ser administrada por profesionales sanitarios con experiencia en este tipo de terapia. Mitomicina debe ser empleada en inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa) o para su introducción en la vejiga urinaria (instilación intravesical) tras su disolución.

Su médico le prescribirá la dosis y el régimen de tratamiento que sean adecuados para usted.

Antes de que se le administre mitomicina en forma de inyección o perfusión, se recomienda la realización de análisis de sangre y un control de la función pulmonar, renal y hepática, para excluir cualquier enfermedad que pudiera agravarse durante el tratamiento con mitomicina.

La aguja debe permanecer en el vaso sanguíneo mientras se esté administrando mitomicina. Si la aguja se sale o se afloja, o si el medicamento se filtra al tejido circundante (puede que sienta una molestia o dolor), informe de inmediato al médico o enfermero.

Si usa más Mitomicina medac del que debe

Si accidentalmente se le ha administrado una dosis mayor, puede que tenga síntomas como fiebre, náuseas, vómitos y trastornos de la sangre. Su médico puede darle un tratamiento de soporte para cualquier síntoma que pueda presentarse.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Posibles efectos adversos tras la administración en una vena

Puede producirse una reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Puede producirse un trastorno pulmonar severo que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial), y también disfunción renal severa, un trastorno de riñón en el que se orina poco o nada, etc.

Si advierte cualquiera de las reacciones mencionadas precedentemente, informe a su médico de inmediato, ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones
- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias
- náuseas y vómitos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial)
- dificultad para respirar (disnea), tos, falta de aire
- erupción cutánea (exantema)

- erupción cutánea alérgica
- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto)
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)
- trastornos renales (disfunción renal, nefrotoxicidad, glomerulopatía, aumento de los niveles de creatinina en la sangre), donde se orina poco o nada

En caso de inyección o goteo de mitomicina en el tejido circundante (extravasación)

- inflamación del tejido conectivo (celulitis)
- muerte del tejido (necrosis tisular)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- inflamación de las membranas mucosas (mucositis)
- inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis)
- diarrea
- caída del cabello (alopecia)
- fiebre
- pérdida del apetito (anorexia)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- infección potencialmente mortal
- septicemia
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos por una destrucción anormal de dichos glóbulos (anemia hemolítica)
- insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- elevación de la presión arterial en los pulmones, por ejemplo, que provoca falta de aire, mareos y desmayos (hipertensión pulmonar)
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas de los pulmones (enfermedad venooclusiva pulmonar, EVOP)
- enfermedad del hígado (disfunción hepática)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- color amarillo de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas del hígado (enfermedad venooclusiva hepática, EVOH)
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)
- una forma particular de insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico, SUH) que se caracteriza por anemia hemolítica, insuficiencia renal aguda y un bajo recuento de plaquetas
- un tipo de anemia hemolítica provocada por factores en los vasos sanguíneos pequeños (anemia hemolítica microangiopática, AHMA)

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento)

Posibles efectos adversos tras la instilación en la vejiga

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- inflamación de la vejiga (cistitis), que puede estar acompañada por sangre en la vejiga o la orina
- dolor al orinar (disuria)
- micción frecuente por la noche (nocturia)
- micción excesivamente frecuente (polaquiuria)
- sangre en la orina (hematuria)
- irritación local en la pared de la vejiga

- erupción cutánea local (exantema local)
- erupción cutánea alérgica
- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto)
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- inflamación de vejiga con daño al tejido de la vejiga (cistitis necrotizante)
- inflamación de la vejiga (cistitis) alérgica (eosinofílica)
- estrechamiento (estenosis) del tracto urinario
- reducción de la capacidad de la vejiga
- depósitos de calcio en la pared de la vejiga (calcificación de la pared vesical)
- conversión parcial del tejido de la pared vesical en tejido conectivo (fibrosis de la pared vesical)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones
- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias
- reacciones alérgicas sistémicas
- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (enfermedad pulmonar intersticial)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aumento de las transaminasas)
- caída del cabello (alopecia)
- náuseas y vómitos
- diarrea
- enfermedad de los riñones (disfunción renal) donde se orina poco o nada
- fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mitomicina medac

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger el contenido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución el producto debe utilizarse inmediatamente.

Proteger la solución reconstituida de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mitomicina medac

- El principio activo es mitomicina.
- El otro componente es urea.

Cada vial contiene 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg de mitomicina.

Aspecto de Mitomicina medac y contenido del envase

Mitomicina medac es un polvo de color gris a gris azulado para solución inyectable o solución para uso intravesical en un vial con un tapón de goma revestida y un sello de aluminio

Cada vial contiene 2, 10, 20 o 40 mg de mitomicina.

Cada envase de Mitomicina medac contiene 1, 5 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo n° 29
08022 Barcelona
España
Tel.: +34 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Estonia, Finlandia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, República Checa:
Mitomycin medac

España, Italia, Portugal:
Mitomicina medac

Rumanía:
Mitomicină medac

Eslovenia

Mitomycin medac

Reino Unido:

Mitomycin **medac**

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Administración intravenosa

En monoquimioterapia citostática, mitomicina habitualmente se administra por vía intravenosa en forma de bolo.

Las dosis recomendadas son 10 - 20 mg/m² de superficie corporal cada 6 – 8 semanas, 8 - 12 mg/m² de superficie corporal cada 3 – 4 semanas, o 5 - 10 mg/m² de superficie corporal cada 3 – 6 semanas, en función del esquema terapéutico utilizado.

En terapia combinada, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada, no es posible desviarse de los protocolos de tratamiento probados sin una razón específica.

Administración intravesical

Hay diversos regímenes de administración intravesical de mitomicina, que varían en la dosis de mitomicina empleada, la frecuencia de instilación y la duración del tratamiento.

Salvo especificación en otro sentido, la dosis es de 40 mg de mitomicina, instilada en la vejiga una vez por semana. También pueden utilizarse regímenes con instilaciones cada dos semanas, cada mes o cada tres meses.

El especialista debe decidir el régimen, la frecuencia y la duración del tratamiento óptimos en función de cada paciente individual.

El pH urinario debe ser superior a pH 6.

Reconstitución de la solución inyectable o para perfusión lista para usar

Mitomicina 2 mg:

Disolver el contenido de un vial de 2 mg de Mitomicina medac en 2 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Mitomicina 10 mg:

Disolver el contenido de un vial de 10 mg de Mitomicina medac en 10 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Mitomicina 20 mg:

Disolver el contenido de un vial de 20 mg de Mitomicina medac en 20 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Si el polvo no se disuelve de inmediato, dejar reposar a temperatura ambiente hasta que se haya disuelto por completo. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Reconstitución de la solución para vía intravesical lista para usar

Mitomicina 2 mg:

Disolver el contenido de 10 – 20 viales de Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 %. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 10 mg:

Disolver el contenido de 2 – 4 viales de Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 %. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 20 mg:

Disolver el contenido de 1 - 2 viales de Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 %. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 40 mg:

Disolver el contenido de un vial de Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg de mitomicina) en 40 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 %. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Notas

Después de la reconstitución el producto debe utilizarse inmediatamente.

Solo deberán utilizarse soluciones límpidas. El contenido de los viales está previsto exclusivamente para un solo uso/una sola administración. La solución no utilizada deberá desecharse. Mitomicina medac no debe emplearse mezclado con otros inyectables. Las otras soluciones inyectables o para perfusión deberán administrarse por separado.

Es esencial la inyección intravascular, evitando la extravasación.