

Prospecto: información para el usuario

Mitomicina Accord 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mitomicina Accord y para qué se utiliza

Mitomicina es un medicamento para el tratamiento del cáncer, es decir, que evita o retrasa considerablemente la división de células activas al influir en su metabolismo de varias maneras. La aplicación terapéutica de los medicamentos para el tratamiento del cáncer se basa en que las células del cáncer se diferencian de las células normales del cuerpo en su mayor tasa de división celular debido a una falta de control de su crecimiento.

Indicaciones terapéuticas

Mitomicina se utiliza en el tratamiento del cáncer para aliviar los síntomas (tratamiento paliativo del cáncer).

Administración intravenosa

Cuando se administra por vía intravenosa se emplea en monoquimioterapia, es decir, el tratamiento con un único principio activo; o en poliquimioterapia citostática, es decir, el tratamiento con varios principios activos. Mitomicina es eficaz en el caso de los tumores siguientes:

- cáncer de estómago metastásico avanzado (carcinoma de estómago)
- cáncer de mama avanzado y/o metastásico (carcinoma de mama)
- cáncer del tracto respiratorio (carcinoma bronquial no microcítico)
- cáncer de páncreas avanzado (carcinoma pancreático)

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

No use Mitomicina Accord:

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

- en caso de administración intravenosa, si sufre una reducción importante del número de todos los tipos de células sanguíneas (incluidos tanto los glóbulos rojos y blancos como las plaquetas [pancitopenia]), si sufre una reducción importante de los glóbulos blancos (leucopenia) o de las plaquetas (trombocitopenia), tendencia a sangrar (diátesis hemorrágica) o infecciones agudas (enfermedad causada por patógenos).

Advertencias y precauciones

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

Se requieren precauciones especiales al usar Mitomicina Accord:

- si sufre disminución de la función pulmonar, renal o hepática.
- si su estado de salud general no es bueno.
- si está siendo sometido a tratamiento con radiación.
- si le están tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento o la división celular).
- si le han dicho que tiene mielodepresión (su médula ósea no puede generar las células sanguíneas que necesita); puede empeorar (especialmente en pacientes de edad avanzada y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); la infección puede agravarse debido a la mielodepresión y conducir a situaciones mortales.
- si está en edad fértil, ya que mitomicina puede afectar a su capacidad para tener hijos en el futuro.
- si tiene tendencia a las hemorragias y si se produce una enfermedad infecciosa.
- si está inmunizado con una vacuna elaborada con virus vivos, ya que esto aumenta el riesgo de infección.

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

Recibirá el tratamiento bajo la supervisión de un profesional sanitario que tenga experiencia en esta rama concreta de la medicina para reducir al mínimo los efectos secundarios no deseados en el lugar de la inyección.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Mitomicina Accord

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Como consecuencia del uso adicional de otros tipos de tratamiento (concretamente otros medicamentos contra el cáncer y radioterapia) que también tengan efectos perjudiciales en usted, es posible que los efectos adversos de mitomicina se refuercen.

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

Se ha informado de un aumento del riesgo de una forma concreta de enfermedad renal (síndrome urémico hemolítico) en pacientes que reciben una administración concomitante de mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno.

Existen informes de experimentos en animales que indican que el efecto de la mitomicina se pierde si se administra conjuntamente con vitamina B₆.

No debe vacunarse con vacunas elaboradas con microbios vivos 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.

Tenga en cuenta que lo anterior también se aplica a los medicamentos que haya utilizado recientemente.

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 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. No debe utilizarse mitomicina durante el embarazo. Si es necesario el tratamiento con mitomicina durante el embarazo, su médico debe evaluar el beneficio frente al riesgo de efectos perjudiciales en su hijo. Si aún así quedase embarazada durante este período, debe informar inmediatamente a su médico.

Se recomienda a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con mitomicina y durante al menos seis meses después de finalizar la terapia.

Lactancia

Mitomicina probablemente pasa a la leche materna. Debe interrumpir la lactancia antes de empezar a tomar mitomicina.

Fertilidad

La mitomicina puede causar daños genéticos hereditarios. Se recomienda a los hombres tratados con mitomicina que no engendren hijos durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de finalizar la terapia, y que soliciten asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible causada por la terapia con mitomicina.

Conducción y uso de máquinas

Aunque se emplee siguiendo las recomendaciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, de modo que los tiempos de reacción y la capacidad para conducir automóviles y utilizar máquinas puede verse afectada. Estos efectos son especialmente notables en combinación con alcohol.

3. Cómo usar Mitomicina Accord

Solo deben administrar este medicamento los profesionales sanitarios con experiencia en este tipo de tratamiento. Este medicamento está destinado al uso en inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (uso intravenoso) tras ser disuelto.

Su médico le recetará una dosis y una pauta posológica adecuada para usted.

Antes de recibir mitomicina como inyección o perfusión en una vena, se recomienda realizar un análisis de sangre y una revisión de las funciones pulmonar, del riñón y del hígado para excluir la presencia de enfermedades que puedan empeorar durante el tratamiento con mitomicina.

La aguja debe mantenerse en la vena mientras se está administrando mitomicina. Si la aguja se sale o se afloja, o si el medicamento llega al tejido adyacente a la vena (puede sentir incomodidad o dolor), informe al médico o enfermero de inmediato.

Si recibe más Mitomicina Accord de lo que debe

Si ha recibido accidentalmente una dosis mayor puede experimentar síntomas como fiebre, náuseas, vómitos y trastornos sanguíneos. Su médico puede recetarle un tratamiento paliativo para cualquier síntoma que pueda aparecer.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

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 sufran.

Posibles efectos adversos tras la administración en una vena

Reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desmayo, sarpullido o urticaria, prurito, hinchazón de los labios, la cara y las vías respiratorias con dificultad para respirar o, en casos muy raros (puede afectar a 1 de cada 10000 personas), pérdida del conocimiento).

Puede producirse enfermedad pulmonar grave que se presenta como dificultad respiratoria, tos seca y crepitaciones al respirar (neumonía intersticial) así como disfunción renal grave (nefrotoxicidad cuando se orina poco o nada). Si detecta alguna de las reacciones anteriores, informe a su médico de inmediato, porque debe interrumpirse el tratamiento con mitomicina.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión);
- reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia) que aumenta el riesgo de infecciones;
- reducción del número de plaquetas (trombocitopenia) que provoca hematomas y hemorragias.
- Náuseas y vómitos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- trastornos pulmonares que se presentan como dificultad respiratoria, tos seca y crepitaciones inspiratorias (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)
- entumecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas de las manos y plantas de los pies (síndrome palmoplantar)
- trastornos renales (disfunción renal, nefrotoxicidad, glomerulopatía, aumento de los niveles de creatinina en la sangre), incapacidad para funcionar de los riñones
- inflamación del tejido conjuntivo (celulitis) y muerte de tejido (necrosis tisular) después de inyección accidental en el tejido adyacente (extravasación)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de una membrana mucosa (mucositis)

- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- diarrea
- caída del cabello (alopecia)
- fiebre
- pérdida de apetito (anorexia)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- infección potencialmente mortal
- intoxicación de la sangre (sepsis)
- disminución del número de glóbulos rojos, a veces acompañada por una disfunción renal aguda (anemia hemolítica)
- moratones (púrpura) y puntos rojos y púrpuras (petequias) en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica)
- un tipo de anemia hemolítica causada por factores en los vasos sanguíneos pequeños. (anemia microangiopática hemolítica, síndrome AHMA)
- una forma particular de insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico, SUH), que se caracteriza por una destrucción de glóbulos rojos que supera a los que produce su médula ósea (anemia hemolítica), insuficiencia renal aguda y un bajo recuento de plaquetas
- pérdida de la función cardíaca (insuficiencia cardíaca) después de tratamiento previo con otros medicamentos contra el cáncer (antraciclinas)
- aumento de la presión arterial en la vasculatura de los pulmones, que da lugar a dificultad respiratoria, mareos y desmayos (hipertensión pulmonar)
- enfermedad obstructiva de las venas pulmonares (*enfermedad venooclusiva pulmonar [EVOP]*)
- enfermedad hepática (disfunción hepática)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- color amarillento de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia)
- bloqueo de las venas pequeñas del hígado (enfermedad venooclusiva [EVO] del hígado) que da lugar a retención de líquidos, aumento del tamaño del hígado y mayores niveles de bilirrubina en la sangre
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)

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

- reacción alérgica grave (los síntomas pueden ser desmayos, sarpullido o urticaria, prurito, hinchazón de los labios, el rostro y las vías respiratorias con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- infecciones
- reducción del recuento sanguíneo (anemia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 Website 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 Accord

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

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 Accord

- El principio activo es mitomicina
- El otro componente es manitol (E421)

Aspecto del producto y contenido del envase

Mitomicina Accord es un polvo azul-violáceo que se mezcla antes de la inyección. Se envasa en viales de vidrio color ámbar con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio azul marino.

Los viales de 40 mg se envasan en cajas que contienen 1 o 5 viales.

Titular de la Autorización de Comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

o

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
República checa	Mitomycin Accord
Estonia	Mitomycin Accord

Alemania	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/infusion
Italia	Mitomicina Accord Healthcare
Países Bajos	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portugal	Mitomicina Accord
Polonia	Mitomycin Accord
Rumanía	Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovenia	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Eslovaquia	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
España	Mitomicina Accord 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
Reino Unido	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Información general

Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa. La administración perivascular del medicamento producirá necrosis extensa en el área afectada. Para evitar la aparición de necrosis, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

- Administrar siempre la inyección en venas grandes de los brazos.
- No administrar directamente la inyección en la vena, sino a través de la vía de un equipo de infusión que funcione correctamente y de forma segura.
- Antes de extraer la cánula después de la administración mediante un catéter venoso central, lavarlo durante unos minutos utilizando la perfusión para eliminar cualquier residuo de mitomicina.

Si se produce extravasación, se recomienda infiltrar inmediatamente la zona con una solución de bicarbonato sódico al 8,4 % y administrar después una inyección de 4 mg de dexametasona. Una inyección sistémica de 200 mg de vitamina B6 puede ser útil para estimular el crecimiento de tejidos nuevos tras el daño producido a los existentes.

Debe evitarse el contacto con la piel y las mucosas.

Posología y forma de administración

La dosis recomendada para administración intravenosa es de 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 1-6 semanas. Una dosis superior a 20 mg/m² produce más manifestaciones tóxicas y no proporciona ningún beneficio terapéutico. La dosis acumulada máxima de mitomicina es de 60 mg/m².

Mitomicina está destinada a la inyección o a la perfusión intravenosa después de su disolución.

Mitomicina Accord 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión no puede reconstituirse en agua.

El contenido del vial de 40 mg debe reconstituirse con 80 ml de solución salina o glucosada al 20%.

El contenido del vial de 40 mg no puede reconstituirse a una concentración de 1 mg/ml. Si se necesita esta concentración deben usarse otros medicamentos.

Reconstitución/ Líquido para dilución	Concentración	Intervalo de pH	Osmolalidad
Solución salina	0,5 mg/ml (reconstitución) 0,1 mg/ml (dilución)	4,5-7,5	Aprox. 290 mOsm/kg
Solución glucosada al 20 %	0,5 mg/ml (reconstitución) 0,1 mg/ml (dilución)	3,5-7,0	Aprox. 1100 mOsm/kg

La solución reconstituida es de color azul-violáceo libre de partículas visibles.

Las profesionales sanitarias embarazadas no deben manipular ni administrar el medicamento. No se debe dejar que Mitomicina Accord entre en contacto con la piel. De hacerlo, la piel debe lavarse varias veces con una solución de bicarbonato sódico al 8,4 % y, después, con agua y jabón. No deben utilizarse cremas de manos ni emolientes, dado que pueden favorecer la penetración del fármaco en el tejido epidérmico.

En caso de contacto con los ojos, deben aclararse varias veces con solución salina. Después deben observarse durante varios días por si apareciera daño en la córnea. Si es necesario, debe aplicarse el tratamiento adecuado.

El producto reconstituido se debe usar inmediatamente.

El contenido del vial es para un solo uso. Se debe desechar la solución no utilizada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Nota:

- Mitomicina Accord no debe utilizarse en inyecciones combinadas.
- Otras soluciones de inyección o perfusión deben administrarse por separado.

Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa.