

## Prospecto: información para el usuario

### Mitomicina Accord 10 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, 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 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 poli quimioterapia 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 estomacal)
- cáncer de mama avanzado y/o metastásico (carcinoma de mama)
- cáncer del tracto respiratorio (carcinoma bronquial no microcítico)
- cáncer de páncreas avanzado (carcinoma pancreático)

#### *Administración intravesical*

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

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

### No use Mitomicina Accord:

- si es alérgico a la mitomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la lactancia.
- en caso de administración sistémica, 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).
- en caso de administración **intravesical** (aplicación en la vejiga), si tiene perforación de la pared de la vejiga.

### Advertencias y precauciones

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

- si sufre disminución de la función pulmonar, renal o hepática.
- si su estado de salud general no es bueno.
- si está sometido a tratamiento con radiación.
- si le están tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento o la división celular).
- si tiene inflamación de la vejiga (en caso de administración intravesical).
- si le han dicho que tiene mielodепresión (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 mielodепresión y puede dar lugar a afecciones 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.

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.

### Uso de Mitomicina Accord con otros medicamentos

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

Con el 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 la mitomicina se refuercen.

Existen informes de experimentos en animales que indican que el efecto de la mitomicina se pierde si se administra conjuntamente con vitamina B<sub>6</sub>.

No debe vacunarse, especialmente con vacunas elaboradas con microbios vivos, durante el tratamiento con mitomicina.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Las mujeres en edad fértil deben evitar quedarse embarazadas. Tanto los hombres como las mujeres deberán utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y al menos hasta 6 meses después de su interrupción. Si aún así quedase embarazada durante este período, debe informar inmediatamente a su médico.

Debe interrumpir la lactancia antes de empezar a tomar 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. Mitomicina Accord está destinado al uso en inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (uso intravenoso) o para la introducción en la vejiga (instilación intravesical) 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 la función pulmonar, renal y hepática 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 producto medicinal 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 administrarle 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 sufren.

### **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, pérdida del conocimiento (puede afectar a 1 de cada 10000 personas).

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). 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)

- Trastornos de la sangre: Inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea; 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)
- Disnea, tos, dificultad respiratoria
- Sarpullidos e irritación de la piel
- 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 1000 personas)

- Infección potencialmente mortal
- Septicemia
- Disminución del número de glóbulos rojos, a veces acompañada por una disfunción renal aguda (anemia hemolítica, anemia microangiopática hemolítica (síndrome AHMA), síndrome hemolítico urémico (SHU))
- 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
- Sarpullido generalizado

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10000 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)

**Posibles efectos adversos después de la instilación en la vejiga**

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

- Sarpullidos (exantema, sarpullido alérgico, dermatitis de contacto)
- Entumecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas de las manos y plantas de los pies (eritrodiastesia palmoplantar (EPP)/síndrome mano-pie)
- Inflamación de la vejiga (cistitis), que puede ir acompañada por sangre en la vejiga o en la orina
- Dolor al orinar, micción frecuente excesiva a veces por la noche (disuria, polaquiuria, nicturia)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Irritación local de la pared de la vejiga

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

- Sarpullido generalizado

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10000 personas)

- Inflamación grave de la vejiga en la que partes de la vejiga pueden sufrir muerte tisular (cistitis alérgica, cistitis necrotizante)
- Estenosis del tracto urinario eferente
- Reducción de la capacidad de la vejiga
- Endurecimiento de la pared de la vejiga (calcificación de la pared de la vejiga, fibrosis de la pared de la vejiga)

**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](http://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.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

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.

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

Cada vial contiene 10 mg de mitomicina

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mitomicina Accord es un polvo que se mezcla antes de la inyección. Se acondiciona en viales de vidrio con un tapón de goma y cierre de aluminio.

Los viales de 10 mg se presentan en envases que contienen 1, 5 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### Titular de la Autorización de Comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

Cemelog BRS Ltd,

H-2040 Budaors, Vasut u. 13,

Hungría

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Mitomycin Accord 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung

Bélgica	Mitomycin Accord Healthcare 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bulgaria	Mitomycin Accord 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
República Checa	Mitomycin Accord 10 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estonia	Mitomycin Accord
Alemania	Mitomycin Accord 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Francia	Mitomycin Accord 10 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Islandia	Mitomycin Accord 10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Italia	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Países Bajos	Mitomycin Accord 10 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugal	Mitomicina Accord
Polonia	Mitomycin Accord
España	Mitomicina Accord 10 mg polvo para solución para inyección y para infusión o uso intravesical EFG
Eslovaquia	Mitomycin Accord 10 mg
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Mitomycin 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023**

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 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 perfusión 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 infusión 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/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 6-8 semanas, 8-12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 3-4 semanas o 5-10 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 1-6 semanas. Una dosis superior a 20 mg/m<sup>2</sup> produce más manifestaciones tóxicas y no proporciona ningún beneficio terapéutico. La dosis acumulada máxima de mitomicina es de 60 mg/m<sup>2</sup>.

La dosis recomendada para administración intravesical es de 20-40 mg de mitomicina instilada semanalmente en la vejiga durante un período de 8 a 12 semanas. En la prevención de tumores de vejiga superficiales recurrentes, la dosis alternativa recomendada es de 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg de peso corporal) instilados en la vejiga mediante una sonda uretral entre 1 y 3 veces a la semana. La solución debe mantenerse en la vejiga durante 1-2 horas.

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

Vía intravenosa:

Mitomicina Accord 10 mg polvo para solución inyectable no puede reconstituirse en agua.

El contenido del vial debe reconstituirse con una solución salina o glucosada al 20 % en una proporción de:

10 ml para 10 mg de mitomicina.

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

Vía intravesical:



Los contenidos del vial deben reconstituirse con solución salina o tampón fosfato 7,4 o agua para preparaciones inyectables con una proporción de:

10 ml para 10 mg de mitomicina.

Reconstitución Líquido	Concentración	Intervalo de pH	Osmolalidad
Solución salina	1,0 mg/ml	4,5-7,5	Aprox. 290 mOsm/kg
Tampón fosfato (pH 7,4)	1,0 mg/ml	6,0-8,5	Aprox. 185 mOsm/kg
Agua para preparaciones inyectables	1,0 mg/ml	5,0-7,5	5-15 mOsm/kg

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.

**Nota:**

- Mitomicina Accord no debe utilizarse en inyecciones combinadas.
- Otras soluciones de inyección o infusión deben administrarse por separado.
- Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa.