

Prospecto: información para el usuario

Mitomycin-C 40 mg polvo y disolvente para solución intravesical

Mitomicina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mitomycin-C y para qué se utiliza

Mitomycin-C pertenece a un grupo de medicamentos denominados “Otros antibióticos citotóxicos”, concretamente al subgrupo mitomicina.

Este medicamento se utiliza 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 Mitomycin-C

No use Mitomycin-C:

- si es alérgico a la mitomicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- durante la lactancia.
- si tiene perforación de la pared de la vejiga.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

- Si sufre una infección/inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).
- si sufre una insuficiencia de la función pulmonar, renal o hepática. Las funciones renal y hepática deben ser evaluadas antes y después de cada ciclo de tratamiento.

- si su estado de salud general no es bueno.
- si ha sido irradiado.
- si está siendo tratado con otros citostáticos (medicamentos que frenan el crecimiento celular / división celular) .
- si le han dicho que tiene depresión de la médula ósea (esto significa que su médula ósea no puede hacer las células de sangre que necesita); la depresión de la médula ósea se puede agravar (especialmente en los pacientes de edad avanzada y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); una infección también puede ser más grave debido a la depresión de la médula ósea.
- si puede tener un hijo, porque el uso de mitomicina puede afectar su capacidad para tener hijos en el futuro

La administración del medicamento se llevará a cabo bajo la supervisión de un médico experimentado en este tipo de tratamiento. La velocidad de la administración depende de la edad del paciente.

Para evitar ulceración local y celulitis por derrame de líquido en los tejidos, la administración debe realizarse muy cuidadosamente.

Evite que el polvo o la solución entren en contacto con los ojos o la piel, en caso de que esto ocurra, debe aplicarse inmediatamente el tratamiento apropiado.

La persona que administra mitomicina debe evitar que el producto en polvo o en solución se ponga en contacto con su piel, y no debe utilizar cremas de manos u otros productos similares porque ello facilitaría la penetración de mitomicina en la piel.

En el caso de mantener relaciones sexuales en el curso de los dos días posteriores a la administración de mitomicina por vía intravesical, es necesario el uso de preservativo, con el objetivo de proteger a la pareja respecto a la posible existencia de mitomicina en el semen o líquido vaginal.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de mitomicina en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Mitomycin-C

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

Las siguientes interacciones se han descrito en el uso sistémico/intravenoso

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.

Se ha notificado incremento del riesgo de disminución repentina de la cantidad de plaquetas, destrucción de glóbulos rojos y cese de la función del riñón (síndrome hemolítico-urémico) en pacientes en los que se administró conjuntamente con Fluoruracilo o Tamoxifeno.

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

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 al 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 maduro/a, 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

Aunque en el uso intravesical no son de esperar efectos sobre la conducción, no se pueden descartar en casos aislados debido a su impredecible grado de absorción. El uso sistémico de mitomicina puede provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia prolongar los tiempos de reacción, afectando la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Mitomycin-C

Este medicamento solo debe ser administrado por profesionales sanitarios con experiencia en este tipo de terapia.

Mitomicina debe ser empleada 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.

La dosis y duración del tratamiento será variable dependiendo de su situación clínica.

Poblaciones especiales

Debe reducirse la dosis en pacientes sometidos previamente a intenso tratamiento citostático, en caso de mielosupresión o en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se recomienda el uso de mitomicina en pacientes con insuficiencia hepática.

Mitomicina puede dañar el riñón; no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal.

Si usa más Mitomycin-C del que debe

Si ha recibido accidentalmente una dosis mayor puede experimentar los efectos adversos más comunes del medicamento (ver, a continuación, sección 4. Posibles efectos adversos). 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, tel. 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Posibles efectos adversos después de 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)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)

Efectos adversos 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

Posibles efectos adversos tras la administración en una vena

Teniendo en cuenta su posible absorción, no puede descartarse la aparición de los siguientes efectos sistémicos.

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 grave que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial), y también insuficiencia renal grave, 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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Mitomycin-C

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de su reconstitución, la solución debe usarse en las 2 horas y media siguientes a su preparación.

No utilice este medicamento si observa alguna alteración en su aspecto.

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 Mitomycin-C

Vial

- El principio activo es mitomicina . Cada vial contiene 40 mg de mitomicina.
- El otro componente es cloruro de sodio

Bolsa de disolvente con 40 ml de agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Mitomycin-C se presenta en envases de 1 vial.

Cada envase contiene un vial incoloro de vidrio con un tapón de goma y cierre de aluminio, con polvo de color azul-púrpura, una bolsa con conectores que contiene 40 ml de una solución transparente e incolora para disolver el polvo y una bolsa de recogida de residuos citostáticos.

El polvo de Mitomycin-C se disuelve en 40 ml de la solución proporcionada en el envase. Una vez mezclado el polvo con el disolvente se consigue una solución que contiene 1 mg/ml de mitomicina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Inibsa Hospital S.L.U.
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14,5
08185-Lliçà de Vall (Barcelona)
Tel.: 93 860 95 00
Fax.: 93 843 96 95
e-mail: info_medica@inibsa.com

Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14,5
08185-Lliçà de Vall (Barcelona)
Tel.: 93 860 95 00
Fax.: 93 843 96 95
e-mail: info_medica@inibsa.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

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:

La administración de mitomicina debe ser siempre llevada a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas apropiadas. Los equipos y fármacos necesarios para la monitorización deben estar disponibles. Los médicos deben recibir la formación adecuada y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, la toxicidad sistémica y otras complicaciones.

Administración intravesical

El contenido del vial está destinado a un solo uso. Las soluciones reconstituidas están destinadas para su uso inmediato. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Solo deben usarse soluciones transparentes.

Adultos

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, durante 8-12 semanas. 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.

Otra recomendación alternativa de dosis en la prevención de tumores de vejiga superficiales recurrentes, 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.

La dosis debe ajustarse a la edad y condiciones del paciente.

El pH de la orina debe ser superior a pH 6.

Al vaciar la vejiga, deben adoptarse las oportunas precauciones a fin de evitar la contaminación local en la ingle o zonas genitales.

Las profesionales sanitarias embarazadas no deben manipular ni administrar el medicamento. No se debe dejar que el medicamento 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.

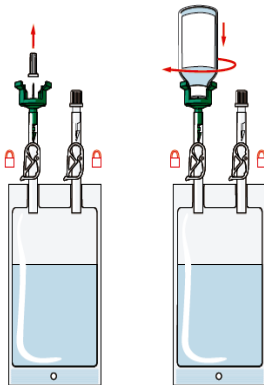
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa existente. Se facilita en el envase una bolsa de recogida de residuos a tal efecto.

Procedimiento de reconstitución



Antes de iniciar el procedimiento debe colocarse el equipo de protección individual (bata, mascarilla y protección ocular). Los guantes inicialmente no estériles, serán sustituidos por estériles tras preparar el campo estéril y el material necesario

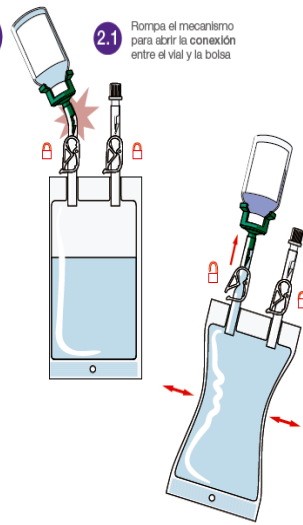
1



1.1
Retire la tapa protectora del perforador del vial

1.2
Limpie el tapón del vial con alcohol, presione y enrosque

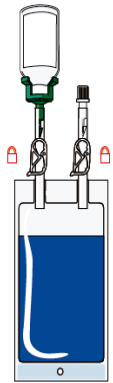
2



2.1
Rompa el mecanismo para abrir la conexión entre el vial y la bolsa

2.2
Abra la pinza de sujeción y presione la bolsa para transferir el líquido al interior del vial

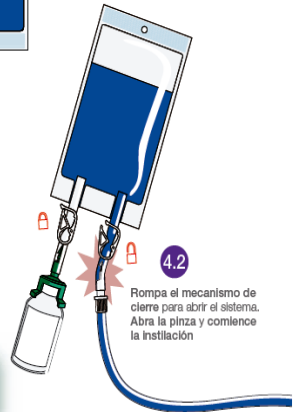
3



Asegúrese de que las pinzas estén cerradas antes de seguir manipulando la bolsa

Cuando la medicación esté diluida, transfiera todo el contenido del vial a la bolsa de medicación y cierre la pinza

4



4.1
Conecte la bolsa mediante la conexión luer lock al catéter

4.2
Rompa el mecanismo de cierre para abrir el sistema. Abra la pinza y comience la instilación

Asegúrese que las pinzas de sujeción estén cerradas antes de desechar sin peligro la bolsa de instilación vesical y el vial vacío