

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

MITOMYCIN-C 40 mg Polvo para solución inyectable Mitomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

En este prospecto se explica:

1. Qué es MITOMYCIN-C 40 mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar MITOMYCIN-C 40 mg
3. Cómo usar MITOMYCIN-C 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MITOMYCIN-C 40 mg
6. 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.

MITOMYCIN-C está indicado en el tratamiento de alteraciones causadas por un crecimiento de algunas células en ciertos lugares de su organismo.

2. ANTES DE USAR MITOMYCIN-C

No use MITOMYCIN-C:

Si es alérgico (hipersensible) a mitomicina o a cualquiera de los demás componentes de Mitomycin-C.

El uso de MITOMYCIN-C 40 mg está contraindicado en el caso de que usted sufra una reducción del número de plaquetas (trombocitopenia), alteraciones de la coagulación y mayor tendencia al sangrado debido a otras causas, y en pacientes con función renal alterada.

Tenga especial cuidado con MITOMYCIN-C:

La administración se va a llevar a cabo bajo la supervisión de un médico experimentado. La velocidad de la administración depende de la edad.

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

Evite que MITOMYCIN-40 mg entre en contacto con los ojos o la piel. En el caso de que esto ocurriera 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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

MITOMICYN-C se debe administrar con cuidado en pacientes que han recibido otro tratamiento para la prevención o reducción de tumores. Se ha descrito la aparición de toxicidad del corazón en algún paciente que había recibido anteriormente un tratamiento con Doxorrubicina. En relación con la administración conjunta con alcaloides de la vinca (Vinblastina), se ha descrito la aparición de contracción de los bronquios (broncoespasmo). También se ha referido un incremento del riesgo de disminución repentina de la cantidad de plaquetas, destrucción de glóbulos rojos y cese de la función renal (síndrome hemolítico-urémico) en pacientes en los que se administró conjuntamente Fluoruracilo o Tamoxifeno.

Pacientes con insuficiencia renal:

Antes del tratamiento con Mitomycin-C debe evaluarse la función renal ya que este medicamento está contraindicado (véase 4.3) en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Mitomycin-C no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática debido a la ausencia de experiencia y datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico a farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

MITOMYCIN-C no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

En estudios en animales se han observado cambios en el desarrollo del embrión.

Se desconoce el efecto de mitomicina en la fertilidad. En las mujeres en edad fértil que estén recibiendo un tratamiento con mitomicina, se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adecuado.

Lactancia

Se desconoce si la mitomicina se distribuye a la leche materna. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves en lactantes, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con mitomicina.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de MITOMICYN-C sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria peligrosa es moderada.

Se ha observado, en raras ocasiones, debilidad generalizada y somnolencia. No conduzca ni use ninguna herramienta o maquinaria peligrosa si usted se siente débil o nota que sufre somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de MITOMYCIN-C

Este medicamento, por contener 9,5 mg de sodio por cada miligramo de mitomicina, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo USAR MITOMYCIN-C

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

MITOMYCIN-C se administra por vía intravenosa.

Este medicamento le será administrado por profesionales sanitarios. La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo de su peso y situación clínica.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con MITOMYCIN-C

Si a usted le administran más MITOMYCIN-C del que necesita:

Si a usted le han administrado más MITOMYCIN-C de lo que necesita, consulte inmediatamente a su médico.

Después de una sobredosis cabe esperar un incremento de los efectos adversos más comunes, que son: fiebre, náuseas, vómitos y disminución de la función de la médula ósea.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MITOMYCIN-C puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si estima que la acción de MITOMYCIN-C es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

La frecuencia estimada de las reacciones adversas se ha clasificado de la manera siguiente: *Muy frecuentes* (al menos 1 de cada 10 pacientes); *frecuentes* (al menos 1 de cada 100 pacientes); *poco frecuentes* (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); *raras* (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); *muy raras* (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos de mitomicina son, en general, frecuentes y moderadamente importantes. Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis totales superiores a 50 mg/m². Las más características son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: fiebre, y picor (prurito).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: alopecia, picor (prurito), destrucción de tejido (necrosis) y dolor en el punto de inyección.

Trastornos vasculares:

Frecuente: Inflamación de las venas con formación de coágulos (tromboflebitis).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas (10-25%) y vómitos (14%)

Frecuentes: anorexia, úlcera bucal.

Algunas veces se experimentan náuseas y vómitos inmediatamente después del tratamiento, pero generalmente son leves y de corta duración.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: incremento de los valores de creatinina sérica y/o incremento de los valores de nitrógeno ureico en sangre.

Se ha presentado, ocasionalmente, toxicidad del riñón grave después del tratamiento, por lo que la función renal debe monitorizarse antes de empezar el tratamiento y después de cada ciclo.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Sensación de hormigueo o adormecimiento (parestesia).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes o raros (<1%): expectoración de sangre (hemoptisis), dificultad de respirar (disnea), tos y neumonía.

Se ha registrado toxicidad pulmonar (disnea, tos no productiva y evidencia radiográfica de infiltraciones pulmonares) y fiebre.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuentes: reducción de la producción de células sanguíneas (anemia aplásica) (64%) a las 2-4 semanas del inicio: disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia) (40%) y disminución del número de leucocitos (leucopenia) (<4.000/mm³) (50%).

Poco frecuente o raro (<1%): anemia.

Puesto que la principal toxicidad de mitomicina es la supresión de la médula ósea y, como resultado de ello, disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia) y disminución del número de leucocitos (leucopenia), los pacientes deben ser controlados durante cada ciclo de tratamiento, poniendo especial atención al recuento sanguíneo periférico, incluyendo el recuento de plaquetas. No debe repetirse la dosificación a menos que el recuento de leucocitos esté por encima de de 3,0 x 10⁹/litro o más y el recuento de plaquetas sea de 90,0 x 10⁹/litro o superior.

El máximo descenso se produce, generalmente, alrededor de la cuarta semana de tratamiento y la toxicidad es acumulativa, incrementándose el riesgo después de cada ciclo de tratamiento. Si la progresión de la enfermedad continúa después de dos ciclos de tratamiento, debe interrumpirse la administración del fármaco, ya que la oportunidad de obtener respuesta es entonces mínima.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Pueden producirse ulceración local y celulitis por vertido en los tejidos durante la inyección intravenosa, por lo que la administración debe ser extremadamente cuidadosa.

Se ha registrado sangrado, erupciones y úlceras bucales. En raras ocasiones, se ha comunicado debilidad general y sueño profundo y continuado.

También se ha notificado Síndrome Urémico Hemolítico: consiste en la disminución de los glóbulos rojos en la sangre ocasionada por la destrucción prematura de éstos debido a alteraciones en la coagulación (anemia hemolítica microangiopática) (hematocrito o porcentaje del volumen total de sangre compuesto de glóbulos rojos <25%), disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia) (<100.000/mm³), insuficiencia de los riñones irreversible, acumulación de líquido en el pulmón (edema pulmonar) e hipertensión, con alta mortalidad (52%).

Otras reacciones comunicadas son: inflamación de la mucosa bucal (estomatitis), inflamación de los pulmones (pneumonitis intersticial), formación excesiva de tejido pulmonar (fibrosis pulmonar), cefalea, visión borrosa, confusión, somnolencia, pérdida repentina del conocimiento y de la sensibilidad (síncope), fatiga, vómito de sangre (hematemesis) y diarrea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de MITOMYCIN-C 40 mg

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

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Conservar en el envase original.

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.

Si es necesario conservar MITOMYCIN-C 40 mg reconstituida, debe protegerse de la luz y mantenerse en lugar fresco, sin refrigerar. Las soluciones así conservadas deben desecharse después de 12 horas si no se han utilizado.

Desde el punto de vista de contaminación microbiológica, el producto debe ser usado inmediatamente después de su reconstitución.

No utilice MITOMYCIN-C 40 mg si observa alguna alteración en el aspecto del producto.

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 para agentes citotóxicos.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de MITOMYCIN-C

- El principio activo es mitomicina
- Los demás componentes son: Cloruro de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

MITOMYCIN-C, es un polvo para solución inyectable que se presenta en cajas que contienen 1 ó 5 viales. El aspecto del producto, antes de su reconstitución, es de un polvo cristalino de color azul-púrpura.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

INIBSA HOSPITAL, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str.10
40789 Monheim am Rhein
Nordrhein-Westfalen, Alemania

O

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

Información para el profesional sanitario

El contenido del vial debe reconstituirse con agua para inyección o solución de dextrosa al 20%, al menos 40 ml por cada vial de 40 mg.

La reconstitución deberá efectuarse mediante técnica aséptica y se deben utilizar inmediatamente las soluciones resultantes.

Cuando la solución reconstituida se añade a soluciones para infusión, especialmente si éstas contienen dextrosa, la solución resultante debe usarse inmediatamente.

El producto una vez reconstituido, es una solución límpida de color azul-púrpura.

La administración de MITOMYCIN-C 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 tomar las precauciones necesarias para evitar una inyección intravascular y deben recibir la formación adecuada y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, la toxicidad sistémica y otras complicaciones.

En el caso de producirse una extravasación tisular durante la administración intravenosa, se recomienda infiltrar inmediatamente en el área afectada una solución de bicarbonato sódico al 8,4%, seguido de una inyección de 4 mg de dexametasona. Puede ser importante la inyección sistémica de 200 mg de vitamina B6 para la regeneración de los tejidos dañados.

La piel no debe ponerse en contacto con el producto. La persona que administra la inyección de mitomicina debe evitar que el producto en polvo o en solución se ponga en contacto con su piel. En caso de que este hecho se produjera, debe lavarse varias veces las manos con una solución de bicarbonato sódico al 8,4% y después con agua y jabón. No deben emplearse cremas de manos u otras preparaciones emolientes porque pueden ayudar a la penetración de trazas de mitomicina en el tejido epidérmico.

En caso de contacto con los ojos, éstos deben lavarse varias veces con una loción oftálmica de bicarbonato sódico y examinarse durante algunos días por si existe daño en la córnea. Si éste se produce, debe aplicarse el tratamiento apropiado.

Posología

Uso parenteral

Administración intravenosa

La administración intravenosa debe llevarse a cabo lo más lentamente posible y teniendo mucho cuidado para evitar la extravasación.

La dosis usual es de 5 a 10 mg/m² en intervalos de 1 a 6 semanas, dependiendo del esquema terapéutico utilizado.

Reducción de las dosis

Se ha descrito mielosupresión acumulativa. Se recomienda evaluar la toxicidad y realizar hemograma de control antes de cada ciclo y reducir la dosis si el paciente ha experimentado algún efecto tóxico moderado-severo.

Tratamiento de tumores superficiales de la vejiga urinaria

En el tratamiento de tumores superficiales de vejiga urinaria la dosis usual es de 10 a 40 mg (0,15-0,6 mg/kg), disueltos en 20-40 ml de agua para inyección, e instilada en la vejiga urinaria a través de un catéter uretral, una o tres veces a la semana, hasta un total de 20 dosis. La dosis debe ser retenida por el paciente durante, al menos, 1 hora. En este periodo de una hora, el paciente debe girarse cada 15 minutos para asegurar que el producto entra en contacto con todas las áreas del epitelio vesical.

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

En la prevención de recidivas de tumores superficiales de vejiga la dosis usual es la equivalente a la potencia de 4 a 10 mg (0,06-0,15 mg/kg) instilada dentro de la vejiga urinaria a través de un catéter uretral una o tres veces por semana.

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

Administración en niños

Mitomycin-C no está recomendado en niños debido a la ausencia de experiencia y datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

En cualquier caso, y teniendo en cuenta que la posología debe calcularse en función de varios factores, se aconseja consultar la información facilitada en la Ficha Técnica antes de usar este medicamento.

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2007