

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Mitomycine Accord 2 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Mitomycine Accord 10 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Mitomycine Accord 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik

mitomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitomycine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitomycine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mitomycine is een geneesmiddel voor de behandeling van kanker. Het is een geneesmiddel dat de deling van actieve kankercellen voorkomt of aanmerkelijk vertraagt door het metabolisme (stofwisseling) van die cellen op verschillende manieren te beïnvloeden. De therapeutische (genezende) toepassing van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker is gebaseerd op het feit dat kankercellen sneller delen dan gezonde cellen doordat er een gebrek aan controle van de celgroei is.

Therapeutische indicaties (wijze van gebruik)

Dit middel wordt gebruikt voor de verlichting van symptomen van kanker (palliatieve kankertherapie).

Toediening in een ader

Wanneer dit geneesmiddel in een ader wordt toegediend, wordt het gebruikt bij monochemotherapie (behandeling met één werkzame stof) of bij gecombineerde cytostatische chemotherapie (behandeling met een aantal werkzame stoffen). Dit middel is werkzaam tegen de volgende tumoren:

- (ver)gevorderde uitgezaaide maagkanker (maagcarcinoom)
- (ver)gevorderde en/of uitgezaaide borstkanker (borstcarcinoom)
- luchtpijpkanker (niet-kleincellig bronchiaal carcinoom)
- (ver)gevorderde alveesklierkanker (pancreascarcinoom)

Toediening in de urineblaas

Toediening in de urineblaas (intravesicale toediening) om te voorkomen dat de tumor bij oppervlakkige urineblaaskanker terugkomt (recidief) na verwijdering van weefsel via de plasbuis (transurethrale resectie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding
- Als bij toediening in uw hele lichaam (systemische toediening) alle soorten bloedcellen sterk in aantal dalen (waaronder rode en witte bloedcellen, evenals bloedplaatjes [pancytopenie]), of als alleen het aantal witte bloedcellen (leukopenie) of alleen het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) afneemt, als er sprake is van een bloedingsneiging (hemorragische diathese) of bij acute infecties (ziekte veroorzaakt door ziekteverwekkers).

- Als u bij **intravesicale** toediening (toediening in de urineblaas) blaaswandperforatie (een ‘gat’ in de blaaswand) hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u lijdt aan een verminderde long-, nier- of leverfunctie (als deze organen minder goed werken).
- als uw algemene gezondheidstoestand niet goed is.
- als u bestraald wordt.
- als u wordt behandeld met andere cytostatica (dit zijn stoffen die de celgroei/celdeling remmen).
- als u een urineblaasontsteking hebt (geldt voor intravesicale toediening).
- als u is verteld dat u beenmergdepressie hebt (dit betekent dat uw beenmerg niet de bloedcellen kan maken die u nodig hebt); beenmergdepressie kan namelijk mogelijk verergeren (vooral bij ouderen en tijdens langdurige behandeling met dit middel); een infectie is door beenmergdepressie mogelijk ook ernstiger en leidt mogelijk tot fatale aandoeningen.
- als u een kind kunt krijgen, omdat het gebruik van dit middel mogelijk invloed heeft op uw vermogen om in de toekomst kinderen te krijgen.
- als u bloedingsneigingen hebt en als u een infectieziekte hebt.
- als u ingeënt wordt met een vaccin dat levend virus bevat, omdat het risico dat u een infectie kunt krijgen, dan verhoogd is.

U krijgt de behandeling onder toezicht van een medische zorgverlener die deskundig is op dit specifieke gebied van de geneeskunde om ongewenste bijwerkingen op de injectieplaats te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mitomycine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Door aanvullende behandelingen (vooral andere geneesmiddelen tegen kanker en bestraling) die ook schadelijk zijn, is het mogelijk dat de bijwerkingen van mitomycine worden versterkt.

Er zijn meldingen uit dierexperimenten dat de werkzaamheid van mitomycine verloren gaat als dit samen met vitamine B₆ wordt toegediend.

U mag tijdens uw behandeling met dit middel niet worden gevaccineerd, vooral niet met levende vaccins.

Merk op dat wat hierboven staat vermeld ook geldt voor geneesmiddelen die in het recente verleden zijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en behandeling met dit middel is noodzakelijk, dan moet uw arts de voordelen afwegen tegen het risico van schadelijke effecten voor uw kind.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten voorkomen dat ze zwanger worden. Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten moeten tijdens en gedurende ten minste zes maanden na afloop van de behandeling anticonceptie maatregelen nemen. Mocht u tijdens deze periode toch zwanger raken, raadpleeg dan direct uw arts.

Als u borstvoeding geeft, moet daarmee stoppen voordat u dit middel begint te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ook als het wordt gebruikt volgens de aanwijzingen kan dit geneesmiddel misselijkheid en braken veroorzaken, waardoor uw reactiesnelheid zodanig wordt vertraagd dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Dit geldt in het bijzonder als daarnaast alcohol is gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel mag uitsluitend worden toegediend door medisch personeel met veel ervaring met dit soort behandelingen. Dit middel is bedoeld om te worden opgelost, en door middel van een injectie of infuus via een bloedvat te worden toegediend (intraveneus gebruik) of om in de urineblaas te worden gebracht (intravesicale indruppeling).

Uw arts schrijft u een dosering en behandeling voor die het beste voor u zijn.

Voordat u dit middel door middel van een injectie of infuus via een bloedvat krijgt toegediend, wordt aanbevolen om het bloed, de longen en de nier- en leverfunctie te controleren om eventuele ziekten uit te sluiten. Die ziekten zouden namelijk kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit middel.

De naald moet in het bloedvat blijven zitten terwijl dit middel wordt toegediend. Als de naald eruit komt of los gaat zitten, of als het geneesmiddel in het weefsel buiten de ader terechtkomt (u kunt ongemak of pijn krijgen), waarschuw dan direct de arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een hogere dosering is gegeven, krijgt u mogelijk symptomen als koorts, misselijkheid, braken en bloedstoornissen. Eventueel optredende symptomen worden mogelijk behandeld door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen na toediening in een ader

Ernstige allergische reactie (tot de symptomen behoren mogelijk slap gevoel, huiduitslag of galbulten, jeuk, zwelling van de lippen, het aangezicht en de luchtwegen met ademhalingsproblemen of verlies van bewustzijn als gevolg) – zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Ernstige longziekte die tot uiting komt als kortademigheid, droge hoest en knetterende (krakende) geluiden tijdens inademen (interstitiële longontsteking) evenals ernstig verslechterde nierwerking (nefrotoxiciteit) kunnen optreden. Als u een of meerdere van bovengenoemde reacties bij uzelf opmerkt, laat uw arts dat dan onmiddellijk weten omdat de behandeling met dit middel dan moet worden gestopt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedaandoeningen: Remming van bloedcelproductie in het beenmerg; lager aantal witte bloedcellen (leukopenie) waardoor het risico op infecties toeneemt; lager aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor bloedingstoringen en bloedingen optreden.
- Misselijkheid, braken

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Longaandoeningen die tot uiting komt als kortademigheid, droge hoest en knetterend (krakend) geluid bij het inademen (interstitiële longontsteking)
- Ademnood, hoesten, kortademigheid
- Huiduitslag en irritatie van de huid
- Doof gevoel, pijnlijke roodheid en zwelling van handpalmen en voetzolen (palmoplantair erytheem)
- Nierfunctiestoornissen (verslechterde nierwerking, nefrotoxiciteit, glomerulopathie, verhoogde creatininespiegel in het bloed) waarbij de nieren mogelijk niet werken
- Ontsteking van bindweefsel (cellulitis) en afsterven van weefsel (weefselnecrose) nadat het middel per ongeluk in weefsel om het bloedvat heen terecht is gekomen (extravasatie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Slijmvliesontsteking (mucositis)
- Ontsteking van mondlijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Haaruitval (alopecia)
- Koorts
- Gebrek aan eetlust (anorexie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Levensbedreigende infectie
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), soms gepaard gaande met een acuut verslechterde nierwerking (hemolytische anemie, microangiopathische hemolytische anemie [MAHA-syndroom], hemolytisch uremisch syndroom [HUS])
- Verlies van hartfunctie (hartfalen) na eerdere behandeling met andere geneesmiddelen tegen kanker (anthracyclines)
- Stijging van de bloeddruk in het vaatstelsel van de longen, wat bijvoorbeeld leidt tot kortademigheid, duizeligheid en flauwvallen (pulmonale hypertensie)
- Obstructieve ziekte van de longaders (geblokkeerde longaders) (pulmonale veno-occlusieve ziekte [PVOD])
- Leverziekte (leverdisfunctie)
- Verhoogde leverenzymspiegels (transaminasen)
- Geel worden van de huid en oogwit (icterus)
- Verstopping van de kleine aderen in de lever (veno-occlusieve ziekte [VOD] van de lever) met als gevolg vocht vasthouden, vergrote lever en verhoogde bilirubinespiegel in het bloed
- Uitgebreide huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie (symptomen kunnen onder andere zijn: zwakte, huiduitslag of netelroos, jeuk, zwelling van lippen, gezicht en de luchtwegen met tot gevolg ademhalingsmoeilijkheden, verlies van bewustzijn)

Mogelijke bijwerkingen na indruppeling in de blaas

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag (exantheem, allergische huiduitslag, contactdermatitis)
- Doof gevoel, pijnlijke roodheid en zwelling van handpalmen en voetzolen (palmoplantaire erythrodysesthesie (PPE)/hand-voetsyndroom)
- Blaasontsteking (cystitis), die mogelijk gepaard gaat met bloed in de blaas/urine
- Pijn bij het plassen, overmatig vaak moeten plassen, soms ook 's nachts (dysurie, pollakisurie, nocturie)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Plaatselijke irritatie van de blaaswand

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Uitgebreide huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Ernstige ontsteking van de blaas waarbij delen van de blaaswand mogelijk afsterven (allergische cystitis, necrotiserende cystitis)
- Vernauwing (stenose) van de afvoerende urinewegen
- Afname van de blaascapaciteit (werking van de blaas)
- Verharding van de blaaswand (blaaswandverkalking, blaaswandfibrose)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mitomycine.
De andere stof in dit middel is mannitol.

De injectieflacons van 10 mg en 20 mg worden verpakt in doosjes à 1 of 5 injectieflacons. De injectieflacons van 2 mg worden verpakt in doosjes à 1, 5 of 10 injectieflacons.

Hoe ziet Mitomycine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een poeder dat vóór gebruik moet worden gemengd. Het wordt geleverd in glazen injectieflacons met een rubberen stop en aluminium zegel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Mitomycine Accord 2 mg RVG 114858
Mitomycine Accord 10 mg RVG 114861
Mitomycine Accord 20 mg RVG 114862

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen
België	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bulgarije	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Cyprus	Mitomycin Accord 20 mg Σκόνη για διάλυμα προς ένεση / έγχυση ή Ενδοκυστική χρήση
Tsjechië	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estland	Mitomycin Accord
Duitsland	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Finland	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten / virtsarakkoon
Frankrijk	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
IJsland	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru

Italië	Mitomicina Accord
Malta	Mitomycin 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Nederland	Mitomycine Accord 2 mg/10 mg/20 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugal	Mitomicina Accord
Polen	Mitomycin Accord
Spanje	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Slovenië	Mitomycin Accord 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Slowakije	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Algemene informatie

Het is van essentieel belang dat de injectie intraveneus wordt toegediend. Indien het geneesmiddel perivasculair wordt toegediend, treedt uitgebreide necrose in het betreffende gebied op. Om necrose te voorkomen, gelden de volgende aanbevelingen:

- Injecteer altijd in grote aders in de armen.
- Injecteer niet rechtstreeks in een ader, maar via een goed en veilig lopend infuus.
- Spoel de katheter na centrale veneuze toediening gedurende enkele minuten door met behulp van het infuus alvorens dat te verwijderen om eventueel achtergebleven mitomycine weg te spoelen.

Indien extravasatie optreedt, wordt aangeraden om het gebied onmiddellijk te infiltreren met een natriumbicarbonaatoplossing (concentratie 8,4%), gevolgd door een injectie met 4 mg dexamethason. Een systemische injectie van 200 mg vitamine B6 heeft mogelijk enig nut bij het stimuleren van het weer aangroeien van weefsels die zijn beschadigd.

Contact met huid en slijmvliezen moet voorkomen worden.

Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis bij intraveneuze toediening is elke 6 tot 8 weken 10 tot 20 mg/m² lichaamsoppervlakte, elke 3 tot 4 weken 8 tot 12 mg/m² lichaamsoppervlakte of elke 1 tot 6 weken 5 tot 10 mg/m² lichaamsoppervlakte. Een dosering hoger dan 20 mg/m² lichaamsgewicht brengt meer toxische verschijnselen met zich mee zonder therapeutische voordelen. De maximale cumulatieve dosis mitomycine is 60 mg/m².

De aanbevolen dosis bij intravesicale toediening wordt wekelijks 20 tot 40 mg mitomycine 8 tot 12 weken lang door middel van indruppeling in de blaas gebracht. Een andere mogelijke doseringsaanbeveling bij het voorkomen van recidief van oppervlakkige blaastumor is 1 tot 3 keer per week 4 tot 10 mg (0,06 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht) door middel van indruppeling in de blaas via een urethrale katheter. De oplossing moet 1 tot 2 uur in de blaas blijven zitten.

Dit middel is bedoeld voor intraveneuze injectie of infusie, of voor intravesicale indruppeling na te zijn opgelost.

Voor intraveneus gebruik:

Dit middel mag niet worden gereconstitueerd in water.

De inhoud van de injectieflacon moet worden gereconstitueerd met fysiologische zoutoplossing of 20% glucoseoplossing in de volgende verhoudingen:

- 2 ml voor 2 mg mitomycine.
- 10 ml voor 10 mg mitomycine.
- 20 ml voor 20 mg mitomycine.

Vloeistof voor reconstitutie/verduunning	Concentratie	pH-bereik	Osmolaliteit
Fysiologische zoutoplossing	1,0 mg/ml, (reconstitutie) 0,1 mg/ml (verduunning)	4,5 – 7,5	Ongeveer 290 mOsm/kg
20% glucose-oplossing	1,0 mg/ml, (reconstitutie) 0,1 mg/ml (verduunning)	3,5 – 7,0	Ongeveer 1100 mOsm/kg

Intravesicaal gebruik:

De inhoud van de injectieflacon moet worden gereconstitueerd met fysiologische zoutoplossing en fosfaatbuffer 7,4 of water voor injectie in de volgende verhoudingen:

- 2 ml voor 2 mg mitomycine.
- 10 ml voor 10 mg mitomycine.
- 20 ml voor 20 mg mitomycine.

Vloeistof voor reconstitutie	Concentratie	pH-bereik	Osmolaliteit
Fysiologische zoutoplossing	1,0 mg/ml	4,5 – 7,5	Ongeveer 290 mOsm/kg
Fosfaatbuffer pH 7,4	1,0 mg/ml	6,0 – 8,5	Ongeveer 185 mOsm/kg
Water voor injectie	1,0 mg/ml	5.0 – 7.5	5 tot 15 mOsm/kg

Zwangere zorgverleners mogen dit geneesmiddel niet hanteren en/of toedienen. Mitomycine Accord mag niet in contact komen met de huid. Als het toch in contact komt met de huid, moet deze verschillende keren met 8,4% natriumbicarbonaatoplossing worden gewassen en daarna met water en zeep. Handcrèmes en verzachtende middelen mogen niet worden gebruikt omdat deze de penetratie van het geneesmiddel in het epidermale weefsel kunnen bevorderen.

Bij contact met de ogen moeten deze verschillende keren met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Daarna moeten de ogen enkele dagen lang worden gecontroleerd op hoornvliesletsel. Indien nodig moet een geschikte behandeling worden ingesteld.

De gereconstitueerde oplossing is helder blauw-violet van kleur en vrij van zichtbare deeltjes. Gebruikt product of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de plaatselijke vereisten.

Het gereconstitueerde product moet onmiddellijk worden gebruikt.

N.B.:

- Dit middel mag niet worden gebruikt bij gemengde injecties.
- Andere injectie- of infusieoplossingen moeten afzonderlijk worden toegediend.
- Het is van essentieel belang dat de injectie intraveneus wordt toegediend.