

KULLANMA TALİMATI

MITOMYCİN-C Kyowa 20 mg Enjektabl Flakon Steril, apirojen

Damar-ıçi (intravenöz) uygulanır. Gerektiği takdirde, erişkinlerde arter içine (intraarteriyel) veya mesane içine (intravezikal) uygulanabilir.

Etkin madde: 20 mg Mitomycin-C

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MITOMYCİN-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MITOMYCİN-C kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MITOMYCİN-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MITOMYCİN-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MITOMYCİN-C nedir ve ne için kullanılır?

- MITOMYCİN-C kullanılmadan önce sulandırılan enjeksiyonluk çözeltilidir ve antineoplastik ajan olarak bilinen, birçok kanser türünün tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- MITOMYCİN-C flakonun ambalajında lastik tıpalı bir adet, tek kullanımlık flakon bulunur. MITOMYCİN-C mavi-mor, steril liyofilize kuru toz şeklindedir.
- MITOMYCİN-C, mesane (idrar kesesi) kanseri, meme kanseri, baş- boyun kanseri, mide ve pankreas kanserleri, prostat kanseri ve rahim ağzı kanserinin tedavisinde kullanılır.

2. MİTOMYCİN-C kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİTOMYCİN-C' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Mitomycin-C'ye karşı geçmişte aşırı duyarlılık oluştuysa,
- Pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları gibi kan hastalıklarınız varsa,
- Ciddi enfeksiyon hastalığınız ve akciğer probleminiz varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

MİTOMYCİN-C' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (yan etkiler artabilir) dikkatli olunuz.
- Kemik iliği depresyonu var ise (bu ilaç kemik iliği baskılanmasını şiddetlendirebilir) dikkatli olunuz.
- Enfeksiyon hastalığınız varsa (bu ilacın uygulanması kemik iliği baskılanması sebebiyle enfeksiyonu ağırlaştırabilir) dikkatli olunuz.
- Varicella (suçiçeği) hastalığınız varsa (ölümcül sistemik bozukluklar meydana gelebilir) dikkatli olunuz.
- Bu ilacın uzun süreli uygulanması yan etkileri arttıracığından dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C ile diğer antikanser ajanları birlikte kullanıyorsanız akut lösemi veya myelodisplastik sendrom (kemik iliği ve kan kaynaklı kanserler) oluşma ihtimaline karşı dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C'yi diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C tedavisi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca canlı aşı (çocuk felci, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, BCG (verem aşısı), tifo, sarı humma, su çiçeği) olmayınız.
- MİTOMYCİN-C'nin mesane içine uygulanmasının ardından, mesane boşaltıldıktan sonra genital bölge ve eller alerji olasılığını engellemek için yıkanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİTOMYCİN-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Damar-içi Mitomisin-C uygulamaları aç veya tok karnına yapılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mitomycin-C enjeksiyonunun hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler, tedavi süresince emzirmeyi durdurmalıdırlar.

Araç ve makine kullanımı:

MİTOMYCİN-C tedavisi sonrasında yorgunluk ya da halsizlik meydana gelebilmektedir. Eğer sizde bu gibi etkiler meydana geldiyse araç ve makine kullanmayınız.

MİTOMYCİN-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 480 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİTOMYCİN-C, asidik enjeksiyonluk çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

MİTOMYCİN-C'nin asidik antibiyotiklerle, B1 vitamini ve enjeksiyonluk sisplatin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile direkt olarak karıştırılmasından kaçınılmamalıdır. Ayrıca, MİTOMYCİN-C kullanıma hazır hale getirmek için, yüksek miktarlarda glukoz ve laktoz (bazı şekerler) içeren infüzyon (damardan uzun süreli ilaç uygulaması) çözeltileri ile sulandırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİTOMYCİN-C nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz olarak uygulanır. Gerekli takdirde, erişkinlerde intraarteriyel veya intravezikal yolla uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda Mitomycin-C'nin güvenliği kanıtlanmadığı için kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak istenmeyen etkiler (yan etkiler) artabileceğinden yakından izlenmelidir.

Eğer MİTOMYCİN-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİTOMYCİN-C kullandıysanız:

MİTOMYCİN-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİTOMYCİN-C'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİTOMYCİN–C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİTOMYCİN–C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİTOMYCİN–C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kemik iliğini ve kan yapımını etkileyen hastalık (miyelodisplastik sendrom), akut myeloid lösemi ve akut lösemi
- Aşırı zayıflama hali (anoreksiya)
- Yüksek ateş (soğuk algınlığı nöbeti)
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek bozukluğu
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik reaksiyonlar), aşırı duyarlılık reaksiyonuna eşlik eden düşük kan basıncı (anaflaktik şok)
- Solunum bozuklukları, hava yollarının geçici daralması (bronkospazm)
- Sepsis (tüm vücuda yayılan enfeksiyon) ve septik şok
- Hipertansiyon
- Parankimatöz karaciğer bozukluğu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Nadiren görülür.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİTOMYCİN–C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız içi iltihabı (stomatit)
- Ödem, sistit (idrar kesesi iltihabı), hematüri (idrarda kan görülmesi), mesane atrofisi
- Pnömoni (zatürre) ve öksürük
- Sarılık
- Kurdeşen (ürtiker), eritem (derinin kızarması), kaşıntı
- Yüzde ve vücudun diğer bölgelerinde kızarıklık
- Bakteriyel enfeksiyon, viral veya mantar enfeksiyonu
- Anemi (kansızlık), kanama eğilimi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Seyrek görülürler. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı/kusma,
- İştahsızlık,
- Kilo kaybı,
- Halsizlik,
- Kabızlık,

- Karın ağrısı,
- İshal,
- Enjeksiyon yerinde iltihap,
- Saç dökülmesi

Bunlar MİTOMYCİN-C'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MITOMYCİN-C'in saklanması

MITOMYCİN-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' de oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİTOMYCİN-C'yi kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MİTOMYCİN-C'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No:34,
34718, Kadıköy / İstanbul
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92

Üretici :

Kyowa Hakko Kirin, Ltd.
1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185 Japonya

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

• Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Intravenöz uygulama

İntravenöz uygulama mümkün olduğunca yavaş ve ekstrevasyonu önlemek için çok dikkatli olarak yapılmalıdır.

Mutad doz aralığı 4-10 mg (0.06- 0.15 mg/kg) olup diğer ilaçlarla kombinasyon şeklinde ya da kemik iliği yenilenmesine bağlı olarak 1-6 haftalık intarvalle uygulanmasıdır.

Kombinasyon tedavisinde genel doz şeması 10 mg /m² vücut yüzey alanı şeklindedir ve doz ihtiyaç duyulduğunda tekrarlanır. Tek başına ya da kombinasyon tedavisinde dozun 40-80 mg (0.58- 1.2 mg/kg) olarak uygulanmasıyla yeterli cevap sağlanmıştır. Daha yüksek doz rejimi 2 mg/ kg'ın üstünde toplam kümülatif doz şeklinde tek başına ya da kombinasyon olarak da uygulanabilir.

İntraarteriyel uygulama

Spesifik doku içine uygulamada, MİTOMYCİN-C intraarteriyel yolla doğrudan tümör içine verilebilir.

Doz azaltılması

Kümülatif miyelosüpresyondan dolayı hastalar her bir uygulamadan sonra gözetim altında tutulmalı ve toksik etkilerin ortaya çıkması durumunda doz azaltılmasına gidilmelidir. 0.6 mg/kg'dan yüksek dozların, miyelosüpresyona yol açma açısından düşük dozlardan daha etkili ve daha toksik olmadığı görülmüştür.

Hastalığın ilerlemesi

İki tedavi rejimi arasında hastalığın ilerlemesi durumunda, minimum cevap elde edilinceye kadar ilaç durdurulmalıdır.

Mesane tümörlü hastalarda kullanım

Mesane tümörlü hastalarda kullanım

Yüzeyel mesane tümörünün tedavisinde mutad doz 20-40 mg (20-40 ml çözelti şeklinde)'dir ve haftada bir ya da 3 haftada bir üretral kateter yardımıyla mesane içine instilasyon yoluyla uygulanır. Çözelti mesanede minimum 1 saat tutulmalıdır. İlacın tutulduğu süre boyunca hastanın konumu her 15 dakikada bir değiştirilerek MİTOMYCİN-C'nin tüm mesane epiteline temas etmesi sağlanmalıdır.

Mesanenin boşaltılması esnasında, kasık ya da genital bölgeden kaynaklanabilecek kontaminasyon açısından gerekli önlemler alınmalıdır.

Yüzeyel mesane tümörünün tekrarlanmasının önlenmesi amacıyla çeşitli dozlar uygulanabilir. Bu dozlar 20 mg (20 ml çözelti şeklinde) her 2 haftada bir ve 40 mg (40 ml çözelti şeklinde) ayda bir ya da 3 ayda bir şeklinde bir üreter kateter yardımıyla mesaneye instilasyon şeklindedir.

Tüm vakalarda doz, hastanın yaşı ve durumuna uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

MİTOMYCİN-C, intravenöz olarak uygulanır. Gerekli takdirde, intraarteriyel veya intravezikal yolla erişkinlerde uygulanabilir.

Uygulama için önlemler:

MİTOMYCİN-C sitotoksik kanser kemoterapisinde deneyimli bir hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

Doku ekstrevasasyonu ile lokal ülserasyon ve selülitise ortaya çıkabileceğinden intravenöz enjeksiyon ve uygulama süresince azami dikkat gösterilmelidir. Ekstrevasasyon ortaya çıkması durumunda etkilenen bölgeye derhal % 8.4'lük sodyum bikarbonat çözeltisinin uygulanması ve ardından 4 mg deksametazon enjeksiyonu önerilmektedir. Sistemik olarak uygulanacak 200 mg Vitamin B6 enjeksiyonunun, meydana gelen tahribata karşı dokuların yenilenmesini desteklediği belirtilmiştir.

İntravenöz uygulama vasküler ağrı, flebit, tromboz, enjeksiyon yerinde sertleşme, ülserasyon, selülitise ve nekroza neden olabileceğinden MİTOMYCİN-C olabildiğince yavaş enjekte edilmeli, uygulama yeri ve yöntemine büyük dikkat gösterilmelidir.

MİTOMYCİN-C, cilt ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde derhal bol miktarda sabunlu suyla yıkanmalıdır ve ardından etkilenen bölgeye % 8,4 sodyum bikarbonat çözeltisi uygulanmalıdır. Epidermal dokudan penetrasyonu arttırabileceğinden krem ya da nemlendirici kullanılmamalıdır.

MİTOMYCİN-C'nin gözle teması halinde birkaç kez bol miktarda izotonik sodyum klorür (salin) çözeltisi ile yıkanmalıdır. Korneal hasara karşı birkaç gün gözetim altında tutulmalı, gerekirse medikal tedavi alınmalıdır.

Hazırlama Talimatları:

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması:

MİTOMYCİN-C intravenöz uygulamadan önce steril distile su ile rekonstitüe edilerek ön çözelti (konsantre çözelti) hazırlanmalıdır.

Konsantre çözelti: MİTOMYCİN-C konsantre çözeltisi, steril enjeksiyonluk su kullanılarak 1 mg/2 mL (0,5 mg/1 mL) konsantrasyon oluşturacak şekilde hazırlanır. Bunun için;

- 2 mg toz içeren flakona; 4 ml steril enjeksiyonluk su,
- 10 mg toz içeren flakona; 20 ml steril enjeksiyonluk su,
- 20 mg toz içeren flakona; 40 ml steril enjeksiyonluk su eklenir.

Çözünmesi için çalkalanır, çözünme hemen sağlanmazsa oda sıcaklığına gelene kadar bekletilebilir.

İnfüzyonluk çözelti: Hesaplanan miktarda Mitomisin-C içeren konsantre çözelti 100 mL % 0,9 sodyum klorür çözeltisi içine enjekte edilir.

İnfüzyonluk çözelti; % 5 glukoz çözeltisi ya da sodyum laktat çözeltisi kullanılarak da hazırlanabilir ancak bu çözeltiler intravezikal olarak uygulanmamalıdır.

Uzun süreli uygulama için intravenöz infüzyonluk çözelti:

- 500 ml % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi, infüzyon için bir kanüle bağlanır ve infüzyon süresi 60 dakika olarak ayarlanır. MİTOMYCİN-C çözeltisi de bir kanül yardımıyla 30-40 dakika boyunca % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ile eş zamanlı olarak uygulanır.
- Arta kalan % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi (100-200 mL) 20 dakika boyunca verilir.

İntravenöz uygulamada infüzyon boyunca enjektörün ven içinde olduğundan emin olunmalıdır. Ektravazasyon oluşması durumunda ciddi inflamatuvar reaksiyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda intravenöz uygulamaya başka bir venden devam edilmelidir.

İntravezikal uygulama çözeltilisinin hazırlanması:

Hesaplanan doz Mitomisin-C tozu, 1mg/ml konsantrasyon oluşturacak şekilde steril enjeksiyonluk su ile çözülür. Bunun için;

- 2 mg toz içeren flakona; 2 ml steril enjeksiyonluk su,
- 10 mg toz içeren flakona; 10 ml steril enjeksiyonluk su,
- 20 mg toz içeren flakona; 20 ml steril enjeksiyonluk su eklenir.

Rekonstitüe çözeltilerde çözünmeyen partiküller kalırsa, ılık su altında 2 dakika boyunca şeffaf çözelti elde edilinceye kadar dikkatlice çalkalanmalıdır.

Hazırlanan çözelti bir kateter yardımıyla mümkün olan en kısa sürede mesaneye uygulanmalıdır.

Hastalar, intravezikal uygulama sonrasındaki ürinasyonun ardından kontakt dermatitin engellenmesi açısından ellerin ve genital bölgenin yıkanması konusunda uyarılmalıdır.