

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Митомицин-С Кьова 2 mg, прах за инжекционен разтвор
Митомицин-С Кьова 10 mg, прах за инжекционен разтвор
Митомицин-С Кьова 20 mg, прах за инжекционен разтвор
Активно вещество: митомицин

Mitomycin-C Kyowa 2 mg, powder for solution for injection
Mitomycin-C Kyowa 10 mg, powder for solution for injection
Mitomycin-C Kyowa 20 mg, powder for solution for injection

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО

- Запазете тази листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

КАКВО СЪДЪРЖА ТАЗИ ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Митомицин-С Кьова и за какво се използва
2. Преди да приемате Митомицин-С Кьова
3. Как да приемате Митомицин-С Кьова
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Митомицин-С Кьова
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-9219, 10.02.09
Сдобрено:	31 / 10.02.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИТОМИЦИН-С КЬОВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Митомицин-С Кьова е противотуморен антибиотик.

Митомицин-С Кьова се използва за лечение на различни видове онкологични заболявания в комбинация с други лекарства или в случаите, когато лечението от първа линия е неефективно.

Митомицин-С Кьова се използва за лечение на онкологични заболявания със следните локализации:

- При рак на пикочния мехур Митомицин-С Кьова може да се прилага венозно или чрез вливания директно в пикочния мехур след хирургично лечение за намаляване на риска от рецидиви на заболяването.
- При аденокарциноми на стомаха, панкреаса, хранопровода, дебелото черво, правото черво и жлъчните пътища Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства.
- При плоскоклетъчен карцином на ануса, Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства или с лъчелечение.
- Митомицин-С Кьова може да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб или аденокарцином на млечната жлеза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Лечението с Митомицин-С Кьова се провежда под наблюдението на лекар с опит в химиотерапията.

Той трябва да вземе всички необходими мерки за безопасното приложение на лекарството.



Интравенозната апликация може да предизвика болка, възпаление или образуване на тромб във венозния съд. Интраартериалното приложение може да предизвика следните кожни нарушения: болка, зачервяване, еритем, образуване на мехури, ерозии или улцерации, които могат да доведат до кожна или мускулна некроза. При аплициране директно в чернодробната артерия, проникването на лекарствения разтвор извън таргетните зони може да доведе до стомашно-чревни разязвявания, кървене, перфорация, възпаление на жлъчния мехур, чернодробни нарушения или нарушения на жлъчните пътища.

При лечение на рак на пикочния мехур чрез вътремехурни вливания на Митомицин-С Кьова са наблюдавани случаи на фиброза на стената на пикочния мехур, някои, от които могат да доведат до бъбречна недостатъчност.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Митомицин-С Кьова не трябва да се използва при известни в миналото данни за свръхчувствителност към някои от съставките на лекарството или при наличие на различни видове заболявания на кръвта, черния дроб или бъбреците.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБАТА НА МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Ако имате нарушени бъбречни или чернодробни функции, това може да доведе до увеличаване на нежеланите лекарствени реакции. При приложение на деца или на пациенти в репродуктивна възраст е възможно да бъде повлиян бъдещия репродуктивен потенциал.

Ако имате подтисната костномозъчна функция (особено при възрастни пациенти) или инфекция (включително варицела), те могат да се задълбочат след приложението на Митомицин-С Кьова; възможна е поява на фатални системни нарушения.

Лечението на възрастни пациенти и деца трябва да се прилага със специално внимание, поради повишения риск от нежелани лекарствени реакции при тези групи пациенти.

ПРИЕМ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Митомицин-С Кьова може да взаимодейства с някои други видове лекарства. Информирайте лекуващия си лекар, ако приемате други лекарства по време на терапията, за да може да вземе под внимание този факт.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Митомицин-С Кьова не трябва да се прилага на бременни жени и кърмачки, тъй като изследванията на животни са показали възможни нарушения в развитието на плода.

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако се съмнявате, че сте бременни.

ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

В редки случаи са наблюдавани обща слабост и повишена умора, при появата, на които не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Точната дозировка и честотата на приложение на Митомицин-С Кьова зависят от Вашата възраст, тегло, съпътстващи заболявания и общо състояние, както и от това дали Митомицин-С Кьова ще се комбинира с други лекарства. При поява на нежелани лекарствени реакции, които са проблем, дозата на Митомицин-С Кьова може да бъде намалена. Митомицин-С Кьова обикновено се прилага инжекционно или като инфузия (капкова). При лечението на рак на пикочния мехур или превенцията от поява на рецидиви, разтвор от Митомицин-С Кьова се инстилира (влива) директно в пикочния мехур през катетър.

3. ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лечението с Митомицин-С Кьова може да доведе до намаляване на броя на кръвните клетки и подтискане на костния мозък като: намаляване на броя на всички кръвни клетки



(панцитопения), на червените кръвни клетки (еритропения) (анемия; включително хемолитична), на белите кръвни клетки (левкопения) или на тромбоцитите (тромбопения), като тези нарушения могат да възникнат в следствие или да се акумулират бавно.

За това Вашата кръвна картина трябва да бъде проследявана за такива нарушения по време на лечебните курсове, като при появата им бъде променено лечението. Могат да възникнат шокови и анафилактични реакции, които се проявяват като сърбеж, обрив, топли вълни, усилено потене и понижаване на кръвното налягане.

Непосредствено след лечението с Митомицин-С Кьова е възможна появата на гадене и повръщане, които обикновено са със слаб интензитет и с кратка продължителност.

Други възможни нежелани лекарствени реакции са: затруднения в дишането или кашлица, загуба на телесно тегло, запек, коремен дискомфорт, треска, косопад, кръвене, обриви, улцерации или възпаление в устната кухина, отоци, повишени стойности на кръвното налягане и възпаление на лигавицата на устната кухина.

При лечение с Митомицин-С Кьова могат да възникнат и: остра бъбречна недостатъчност или нарушения на бъбречната функция, нарушения на чернодробната функция, белодробна токсичност като пневмония, фиброза (придружени от треска, кашлица, затруднение в дишането, промени в рентгенографията на белия дроб, еозинофилия).

При интравезикално лечение с Митомицин-С Кьова са наблюдавани възпаления на лигавицата на пикочния мехур.

При поява на някой от гореизброените или други патологични симптоми, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Съхранение при температура под 25° C.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Срокът на годност на Mitomycin-S Kuowa е отпечатан върху картонената опаковка и етикета на флакона на лекарството. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката, след ГОДЕН ДО: Първите две цифри посочват месеца, а последните четири цифри – годината. Лекарството е годно за употреба до последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

КАКВО СЪДЪРЖА МИТОМИЦИН-С КЬОВА

Всеки флакон Митомицин-С Кьова съдържа прах за инжекционен разтвор.

Всеки флакон съдържа активното вещество митомицин, съответно 2 mg, 10 mg, 20 mg и помощното вещество натриев хлорид.

КАК ИЗГЛЕЖДА МИТОМИЦИН-С КЬОВА И КАКВО СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА

Флаконите съдържат син/лилав кристален прах.

Митомицин-С Кьова се произвежда в флакони от 2 mg, 10 mg и 20 mg.

Флаконите от 2 mg се предлагат в опаковка от 10 броя.

Флаконите от 10 mg и 20 mg се предлагат в самостоятелни опаковки от 1 и от 5 броя.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Притежател на разрешението за употреба:

Kuowa Nakko Kirin UK Ltd.



258 Bath Road,
Slough, Berkshire,
SL1 4DX, Великобритания

Производители:
Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd.
1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku,
Токуо 100-8185, Япония

Вторично опаковане:
Cancerova GmbH
Hirtenweg 2
79276 Reute, Германия

Отговорен за освобождаване на партидите и продажбите:
Euro Nippon Kayaku GmbH
Staufenstrasse 4
D-60323 Frankfurt am Main
Германия

НАЦИОНАЛЕН РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

Митомицин-С Кьова 2 mg: 20040098
Митомицин-С Кьова 10 mg: 20040099
Митомицин-С Кьова 20 mg: 20040100

ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА

Февруари 2009 г.

