

Notice : Information de l'utilisateur

Mitomycin Accord Healthcare 2 mg poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale

Mitomycin Accord Healthcare 10 mg poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale

Mitomycin Accord Healthcare 20 mg poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale

mitomycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mitomycin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mitomycin Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Mitomycin Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mitomycin Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mitomycin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

La mitomycine est un médicament pour le traitement du cancer, c'est-à-dire un médicament qui empêche ou qui retarde considérablement la division des cellules actives en influençant de diverses manières leur métabolisme. Le mode d'action des médicaments pour le traitement du cancer repose sur l'une des différences entre les cellules cancéreuses et les autres cellules de l'organisme, à savoir l'accélération du rythme de division des cellules cancéreuses due à la dérégulation de leur croissance.

Indications thérapeutiques

La mitomycine est utilisée dans le traitement anticancéreux pour le soulagement des symptômes (traitement palliatif du cancer).

Administration intraveineuse

Lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse, elle est utilisée dans le cadre d'une monochimiothérapie, c'est-à-dire un traitement comportant une seule substance active, ou d'une polychimiothérapie, c'est-à-dire un traitement comportant plusieurs substances actives. La mitomycine est active dans le traitement des cancers suivants chez les adultes :

- cancer de l'estomac métastatique avancé (cancer gastrique)
- cancer du sein avancé et/ou métastatique (cancer du sein)
- cancer des voies respiratoires (cancer bronchique non à petites cellules)
- cancer avancé du pancréas (cancer du pancréas)

Administration intravésicale

Utilisation dans la vessie (administration intravésicale) pour la prévention d'une rechute en cas de cancer superficiel de la vessie après l'ablation de tissu par voie urétrale chez les adultes (résection transurétrale).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mitomycin Accord Healthcare ?

N'utilisez jamais Mitomycin Accord Healthcare :

- si vous êtes allergique à la mitomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- pendant l'allaitement : vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par mitomycine.
- en cas d'administration **intraveineuse** (injection ou perfusion dans un vaisseau sanguin), si vous souffrez d'une réduction majeure des nombres de tous les types de cellules sanguines (y compris les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes [pancytopénie]), ou d'une diminution isolée du nombre de globules blancs (leucopénie) ou de plaquettes sanguines (thrombopénie), si vous avez tendance à avoir des saignements (diathèse hémorragique) ou si vous souffrez d'infections aiguës (maladies provoquées par des pathogènes).

- en cas d'administration **intravésicale** (dans la vessie)
- si vous présentez une perforation de la paroi de la vessie
- si vous souffrez d'une inflammation de la vessie (cystite).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Mitomycin Accord Healthcare.

Une prudence particulière est requise lors de l'utilisation de Mitomycin Accord Healthcare

- si vous souffrez d'une déficience de la fonction pulmonaire, rénale ou hépatique ;
- si votre état de santé général n'est pas bon ;
- si vous recevez une radiothérapie ;
- si vous recevez un traitement par d'autres cytostatiques (substances qui inhibent la croissance cellulaire / division cellulaire) ;
- si vous souffrez d'une inflammation de la vessie (en cas d'administration intravésicale) ;
- si on vous a dit que vous présentez une myélosuppression (votre moelle osseuse n'est pas en mesure de produire les cellules sanguines dont vous avez besoin), celle-ci peut s'aggraver (en particulier chez les personnes âgées et en cas de traitement prolongé par la mitomycine) ; une infection peut être aggravée en cas de myélosuppression, et avoir potentiellement une issue fatale ;
- si vous êtes en âge d'avoir un enfant, car la mitomycine peut affecter votre capacité à avoir des enfants à l'avenir ;
- si vous avez tendance à avoir des saignements et si vous présentez une maladie infectieuse ;
- si vous recevez une vaccination par un vaccin à virus vivant car cela augmente le risque d'infection.

La mitomycine est une substance susceptible d'entraîner des modifications génétiques importantes et potentiellement cancérogènes chez l'humain.

Administration intravésicale

Si vous ressentez des douleurs abdominales ou pelviennes survenant immédiatement après, plusieurs semaines ou plusieurs mois après l'application de Mitomycin Accord Healthcare dans la vessie, consultez immédiatement votre médecin. Il pourra être nécessaire de réaliser une échographie abdominale afin d'en déterminer la cause de votre douleur.

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Veuillez lire les consignes d'hygiène générales après une instillation intravésicale dans la vessie :

Il est recommandé de s'asseoir pour uriner afin d'éviter les fuites et de se laver les mains et la région génitale après avoir uriné. Ceci est particulièrement important lors de la première miction suivant l'administration de mitomycine.

Vous recevrez le traitement sous la surveillance d'un professionnel de santé qui a de l'expérience dans cette branche particulière de la médecine, afin de minimiser tout effet indésirable au niveau du site d'injection.

Enfants et adolescents

L'utilisation de la mitomycine est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Mitomycine Accord Healthcare

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue en cas d'administration de mitomycine dans la vessie (intravésicale administration).

Une interaction est possible lors d'une injection ou d'une perfusion intravasculaire (administration intraveineuse).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est possible que les effets indésirables de la mitomycine soient majorés par l'utilisation concomitante d'autres types de traitement (en particulier les agents anticancéreux et la radiothérapie) qui ont également des effets nocifs.

L'association avec des vinca-alcaloïdes ou de la bléomycine (médicaments cytostatiques) peut aggraver l'atteinte pulmonaire.

Un risque accru d'une forme particulière de maladie rénale (syndrome hémolytique et urémique)

Les expériences réalisées chez l'animal indiquent que la mitomycine perd son efficacité si elle est administrée simultanément avec de la vitamine B₆.

Il est déconseillé de se faire vacciner avec des vaccins vivants pendant un traitement par mitomycine, car cela pourrait

augmenter car cela pourrait augmenter votre risque d'être infecté par le vaccin vivant.

L'effet cardiotoxique de l'Adriamycine (doxorubicine, un médicament cytostatique) peut être amplifié par la mitomycine.

Veuillez noter que ce qui précède s'applique aussi aux médicaments utilisés dans un passé récent.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La mitomycine peut provoquer des anomalies génétiques héréditaires et nuire au développement de l'embryon. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par mitomycine. Si vous tombez enceinte, un conseil génétique vous sera proposé. La mitomycine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse. Si le traitement par la mitomycine est nécessaire pendant la grossesse, votre médecin devra évaluer les bénéfices du traitement par rapport au risque d'effets nocifs pour votre enfant.

Fertilité/Contraception chez les hommes et les femmes

Si vous êtes en âge de procréer, la mitomycine peut affecter votre fertilité future. Les patients, hommes et femmes, doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Si toutefois vous tombez enceinte pendant cette période, vous devrez en informer immédiatement votre médecin.

La mitomycine peut provoquer des lésions génétiques héréditaires. Par conséquent, si vous êtes un homme traité par mitomycine, il vous est conseillé de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et pendant les six mois qui suivent, et de vous renseigner sur la conservation du sperme avant de commencer le traitement en raison du risque d'infertilité irréversible induite par ce médicament.

Allaitement maternel

La mitomycine passe probablement dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu avant que vous ne commenciez votre traitement par la mitomycine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même s'il est utilisé conformément aux indications d'utilisation, ce médicament peut occasionner des nausées et des vomissements et par conséquent réduire les temps de réaction dans une mesure telle que cela peut avoir des effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Ceci est particulièrement vrai en cas de prise concomitante d'alcool.

3. Comment utiliser Mitomycin Accord Healthcare ?

Mitomycin Accord Healthcare doit uniquement être administré par des professionnels de santé ayant l'expérience de ce type de traitement. Mitomycin Accord Healthcare est destiné à être utilisé sous forme d'une injection ou d'une perfusion dans un vaisseau sanguin (voie intraveineuse) ou à être introduit à l'intérieur de la vessie (instillation intravésicale) après avoir été mis en solution.

Votre médecin vous prescrira une dose et un schéma thérapeutique adaptés à votre cas particulier.

Avant que vous ne receviez la mitomycine par injection ou perfusion dans une veine, il est recommandé de pratiquer une analyse de sang, un examen des fonctions pulmonaire, rénale et hépatique, de manière à écarter la possibilité de maladies qui pourraient s'aggraver pendant le traitement par la mitomycine.

L'aiguille doit demeurer dans la veine pendant que la mitomycine est administrée. Si l'aiguille sort de la veine ou se détache, ou si le médicament est administré dans les tissus à l'extérieur de la veine (ce qui peut vous occasionner une gêne ou une douleur), prévenez immédiatement le médecin ou l'infirmier/ère.

Administration intravésicale

Le médicament est introduit dans la vessie à basse pression à l'aide d'une sonde. Vous devez vider votre vessie avant le traitement. Le médicament doit rester dans la vessie pendant 1 à 2 heures. Pour cela, évitez de boire trop de liquide

avant, pendant et après le traitement. Pendant toute la durée du traitement, la solution doit être en contact suffisant avec toute la muqueuse vésicale ; les mouvements favorisent l'efficacité du traitement. Après 2 heures, videz votre vessie en position assise pour éviter tout débordement.

Si vous avez reçu plus de Mitomycine Accord Healthcare que vous n'auriez dû.

Si l'on vous a accidentellement administré une dose plus élevée, vous pourrez présenter des symptômes tels que fièvre, nausées, vomissements et perturbations des paramètres sanguins. Votre médecin pourra vous administrer un traitement de soutien pour soulager ces symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mitomycine Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables éventuels après administration dans une veine

Réaction allergique sévère (les symptômes peuvent inclure étourdissement, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage et des voies respiratoires occasionnant des difficultés pour respirer, perte de conscience –très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Une maladie pulmonaire sévère, caractérisée par un essoufflement, une toux sèche et un crépitement à l'inspiration (pneumonie interstitielle) ainsi qu'un dysfonctionnement rénal sévère (néphrotoxicité où vous urinez peu ou pas) peuvent se produire.

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, informez-en immédiatement votre médecin car le traitement par la mitomycine devra être interrompu.

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)

- inhibition de la production des cellules sanguines dans la moelle osseuse (suppression de la moelle osseuse)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), ce qui augmente le risque d'infections
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) ce qui provoque la formation d'ecchymoses (bleus) et des saignements
- se sentir malade (nausées) et vomir

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Affections pulmonaires caractérisées par un essoufflement, une toux sèche et un crépitement à l'inspiration (pneumonie interstitielle)
- difficultés respiratoires (dyspnée), toux, essoufflement
- Éruptions cutanées (exanthème)
- Éruption cutanée allergique
- Éruption cutanée provoquée par le contact avec la mitomycine (dermatite de contact)
- Engourdissement, gonflement et rougeur douloureuse au niveau des paumes des mains et de la plante des pieds (érythème palmo-plantaire)
- Affections du rein (dysfonctionnement rénal, néphrotoxicité, glomérulopathie, augmentation des taux de créatinine dans le sang) - les reins peuvent ne plus fonctionner normalement
- Inflammation du tissu conjonctif (cellulite) et mort tissulaire (nécrose tissulaire) après injection accidentelle dans les tissus avoisinants (extravasation)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation d'une muqueuse (mucite)
- Inflammation de la muqueuse à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- Diarrhée
- Chute des cheveux (alopécie)

- Fièvre
- Perte de l'appétit (anorexie)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Infection potentiellement mortelle
- Empoisonnement du sang (septicémie)
- Diminution du nombre de globules rouges, parfois accompagnée d'un dysfonctionnement rénal aigu (anémie hémolytique)
- ecchymoses (purpura) et points rouges et violets (pétéchies) sur la peau (purpura thrombotique thrombocytopénique)
- un type d'anémie hémolytique causée par des facteurs présents dans les petits vaisseaux sanguins (anémie hémolytique micro-angiopathique (syndrome AHMA))
- une forme particulière d'insuffisance rénale (syndrome hémolytique et urémique (SHU)) caractérisée par une destruction des globules rouges plus rapide que la production de la moelle osseuse (anémie hémolytique), une insuffisance rénale aiguë et une diminution du nombre de plaquettes.
- Déficience de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque) après un traitement antérieur par d'autres médicaments anticancéreux (anthracyclines)
- Augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons, entraînant par exemple un essoufflement, un étourdissement et un évanouissement (hypertension pulmonaire)
- Maladie occlusive des veines pulmonaires (maladie veino-occlusive pulmonaire [MVOP])
- Maladie du foie (dysfonctionnement hépatique)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques (transaminases)
- Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (ictère)
- Blocage des petites veines dans le foie (maladie veino-occlusive [MVO] du foie) entraînant une rétention hydrique, une augmentation du volume du foie et une augmentation des taux de bilirubine dans le sang
- Éruption cutanée généralisée (exanthème généralisé)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réaction allergique sévère les symptômes peuvent : inclure ,malaise éruption cutanée ou ,urticaire gonflement des (lèvres, du visage et des voies respiratoires accompagné de difficultés pour respirer, perte de conscience

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Infections
- Diminution du nombre de cellules sanguines (anémie)

Effets indésirables éventuels après instillation dans la vessie (usage intravésical)

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous constatez l'une des réactions suivantes (qui ont été observées très rarement après instillation dans la vessie), car le traitement par mitomycine devra être interrompu :

- réaction allergique grave, avec des symptômes tels que des évanouissements, une éruption cutanée ou de l'urticaire, des démangeaisons, un gonflement des lèvres, du visage et des voies respiratoires avec difficulté à respirer, une perte de connaissance.
- atteinte pulmonaire grave se manifestant par un essoufflement, une toux sèche et des crépitements à l'inspiration (pneumonie interstitielle).
- insuffisance rénale grave : maladie rénale où vous urinez peu ou pas.
- douleurs pelviennes ou abdominales.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruptions cutanées localisées (exanthème local)
- éruption cutanée allergique,
- éruption cutanée provoquée par le contact avec la mitomycine (dermatite de contact)
- engourdissement, gonflement et rougeur douloureuse au niveau des paumes des mains et de la plante des pieds (érythrodysesthésie palmo-plantaire/syndrome main-pied)
- inflammation de la vessie (cystite) - pouvant être accompagnée de sang dans la vessie/ l'urine
- miction douloureuse, miction de fréquence excessive parfois pendant la nuit (dysurie, pollakiurie, nocturie)
- présence de sang dans l'urine (hématurie)
- irritation localisée de la paroi de la vessie

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée généralisée (exanthème généralisé)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- inflammation sévère de la vessie dans laquelle des portions de la paroi vésicale peuvent présenter une mort tissulaire (cystite allergique, cystite nécrosante)
- sténose des voies urinaires efférentes
- rétrécissement (sténose) de la capacité de la vessie
- dépôts de calcium dans la paroi de la vessie (calcification de la paroi vésicale)
- conversion partielle du tissu de la paroi vésicale en tissu conjonctif (fibrose de la paroi vésicale)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) augmentant le risque d'infections
- diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) provoquant des ecchymoses et des saignements
- réactions allergiques systémiques
- affections pulmonaires se manifestant par un essoufflement, une toux sèche et des crépitements à l'inspiration (pneumopathie interstitielle)
- augmentation des enzymes hépatiques (transaminases)
- chute de cheveux (alopécie)
- se sentir malade (nausées) et vomir
- diarrhée
- insuffisance rénale (dysfonction rénale) où vous urinez peu ou pas
- fièvre

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si la mitomycine atteint accidentellement d'autres régions que la vessie :

- lésion de la vessie
- abcès (poche de pus dans l'abdomen)
- nécrose (mort des tissus adipeux) de la zone environnante
- fistule vésicale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mitomycin Accord Healthcare?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Mitomycin Accord Healthcare ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mitomycin Accord Healthcare

- La substance active est la mitomycine

- L'autre composant est le mannitol

Les flacons de 10 et de 20 mg sont emballés dans des boîtes contenant 1 ou 5 flacons. Les flacons de 2 mg sont emballés dans des boîtes contenant 1, 5 ou 10 flacons.

Aspect de Mitomycin Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Mitomycin Accord Healthcare poudre pour solution injectable/ perfusion ou utilisation intravésicale est une poudre qui doit être mélangée à une solution avant injection. Elle est conditionnée dans des flacons en verre munis d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Pologne

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Mitomycin Accord Healthcare 2 mg : BE489964
Mitomycin Accord Healthcare 10 mg : BE489973
Mitomycin Accord Healthcare 20 mg : BE489982

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Mitomycin Accord 2 mg/10/20 mg mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgique	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Bulgarie	Mitomycin Accord 2mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Chypre	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
République Tchèque	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Estonie	Mitomycin Accord
Allemagne	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Finlande	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten /virtsarakkoon
France	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou

	utilisation intravésicale
Islande	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn, lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru
Italie	Mitomicina Accord
Malte	Mitomycin 2mg/10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Les Pays-Bas	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Portugal	Mitomicina Accord
Pologne	Mitomycin Accord
Espagne	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Slovénie	Mitomicin Accord 10 mg/20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
République Slovaque	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Royaume Uni (Irlande du Nord)	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Informations générales

Il est essentiel que l'injection soit administrée par voie intraveineuse. L'injection paraveineuse accidentelle du médicament peut provoquer une nécrose importante au niveau de la zone concernée. Afin d'éviter une nécrose, veuillez respecter les recommandations ci-après :

- L'injection doit toujours être pratiquée dans l'une des grosses veines du bras.
- Le produit ne doit pas être injecté directement dans la veine, mais plutôt dans la tubulure d'un système de perfusion fiable au débit bien contrôlé.
- Avant de retirer la canule après administration par voie veineuse centrale, rincer celle-ci pendant quelques minutes à l'aide de la solution de perfusion afin de s'assurer de chasser toute mitomycine résiduelle.

En cas d'extravasation, il est recommandé de pratiquer immédiatement dans la zone concernée une infiltration avec une solution à 8,4 % de bicarbonate de sodium, suivie d'une injection de 4 mg de dexaméthasone. Une injection systémique de 200 mg de vitamine B6 peut être utile pour promouvoir la régénération des tissus qui ont été endommagés.

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Posologie et mode d'administration

La posologie recommandée pour l'administration intraveineuse est de 10 à 20 mg/m² de surface corporelle toutes les 6 à 8 semaines, 8 à 12 mg/m² de surface corporelle toutes les 3 à 4 semaines ou 5 à 10 mg/m² de surface corporelle toutes les 1 à 6 semaines. Une dose supérieure à 20 mg/m² donne lieu à davantage de manifestations toxiques sans apporter de bénéfice thérapeutique. La dose cumulée maximale de mitomycine est de 60 mg/m².

La dose recommandée pour l'administration intravésicale est de 20 à 40 mg de mitomycine instillée une fois par semaine dans la vessie, pendant 8 à 12 semaines. Une autre recommandation posologique dans la prévention des cancers superficiels récidivants de la vessie est de 4 à 10 mg (0,06 à 0,15 mg/kg de poids corporel) instillés dans la vessie au moyen d'une sonde urétrale 1 ou 3 fois par semaine. La solution doit persister dans la vessie pendant 1 à 2 heures.

La mitomycine est destinée à une administration par injection ou perfusion intraveineuse ou par instillation intravésicale après dissolution.

Administration intraveineuse :

Mitomycin Accord Healthcare 2, 10, 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ne peut pas être reconstitué dans de l'eau.

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec une solution saline ou une solution à 20 % de glucose, à raison de :

2 ml pour le flacon de 2 mg de mitomycine.

10 ml pour le flacon de 10 mg de mitomycine.

20 ml pour le flacon de 20 mg de mitomycine.

Liquide de reconstitution / dilution	Concentration	Plage de pH	Osmolalité
Solution saline	1,0 mg/ml (reconstitution)	4,5 – 7,5	Environ 290 mOsm/kg
	0,1 mg/ml (dilution)		
Solution de glucose à 20 %	1,0 mg/ml (reconstitution)	3,5 – 7,0	Environ 1100 mOsm/kg
	0,1 mg/ml (dilution)		

Administration intravésicale :

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec une solution saline ou un tampon phosphate de pH 7,4 ou de l'eau pour préparations injectables, à raison de :

2 ml pour le flacon de 2 mg de mitomycine.

10 ml pour le flacon de 10 mg de mitomycine.

20 ml pour le flacon de 20 mg de mitomycine.

Liquide de reconstitution	Concentration	Plage de pH	Osmolalité
Solution saline	1,0 mg/ml	4,5 – 7,5	Environ 290 mOsm/kg
Tampon phosphate à pH 7,4	1,0 mg/ml	6,0 – 8,5	Environ 185 mOsm/kg
Eau pour préparations injectables	1,0 mg/ml	5,0 – 7,5	Osmolalité : 5 à 15 mOsm/kg

Le personnel de santé du sexe féminin ne doit pas manipuler et/ou administrer le médicament pendant la grossesse. Mitomycin Accord Healthcare ne doit pas entrer en contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver celle-ci à plusieurs reprises avec une solution de bicarbonate de sodium à 8,4 %, puis avec de l'eau et du savon. Ne pas utiliser de crèmes et émoullients pour les mains car ces produits peuvent faciliter la pénétration du médicament dans l'épiderme.

En cas de contact avec les yeux, rincer à plusieurs reprises ces derniers avec une solution saline. Observer ensuite l'œil atteint pendant plusieurs jours afin de déceler tout signe éventuel de lésion cornéenne. Si nécessaire, un traitement approprié doit être instauré.

La solution reconstituée est limpide, de couleur bleu-violette, et ne contient aucune particule visible. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le produit reconstitué doit être immédiatement utilisé.

Remarque :

- Mitomycin Accord Healthcare ne doit pas être utilisé mélangé à d'autres solutions injectables.
- Les autres solutions injectables ou de perfusion doivent être administrées séparément.
- L'injection doit être strictement administrée par voie intraveineuse.