Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Mitomycin Accord Healthcare 2 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Mitomycin Accord Healthcare 10 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Mitomycin Accord Healthcare 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.
- 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 Mitomycin Accord Healthcare 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 Mitomycin Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mitomycin Accord Healthcare is een geneesmiddel voor de behandeling van kanker, dat wil zeggen een geneesmiddel dat de deling van actieve kankercellen voorkomt of aanmerkelijk vertraagt door het metabolisme van die cellen op verschillende manieren te beïnvloeden. De therapeutische toepassing van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker is gebaseerd op het feit dat kankercellen sneller delen dan gezonde cellen doordat er geen rem op de groei is.

Therapeutische indicaties
Mitomycin Accord Healthcare 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). Mitomycin Accord Healthcare is werkzaam tegen de volgende tumoren bij volwassenen:
- (ver)gevorderde uitgezaaide maagkanker (maagcarcinoom)
- (ver)gevorderde en/of uitgezaaide borstkanker (borstcarcinoom)
- luchtpijpkanker (niet-kleincellig bronchiaal carcinoom)
- (ver)gevorderde alvleesklierkanker (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) bij volwassenen.

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: u mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met mitomycine.
- Als bij **intraveneuze** toediening (injectie of infusie in een bloedvat) in uw hele lichaam 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)
- Als u een blaaswandperforatie hebt.
- Als u last heeft van een ontsteking van de blaas (cystitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij het gebruik van Mitomycin Accord Healthcare is bijzondere voorzichtigheid geboden.
- als u lijdt aan een verminderde long-, nier- of leverfunctie.
- 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 Mitomycin Accord Healthcare); een infectie is door beenmergdepressie mogelijk ook ernstiger en leidt mogelijk tot fatale aandoeningen.
- als u een kind kunt krijgen, omdat het gebruik van Mitomycin Accord Healthcare 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.

Mitomycine is een stof die aanzienlijke erfelijke veranderingen in het genetisch materiaal kan veroorzaken en mogelijk kanker bij mensen kan veroorzaken.

Intravesicale toediening
Als u buikpijn of pijn in het bekkengebied ervaart die direct na, weken of maanden na de toediening van Mitomycin Accord Healthcare in de blaas optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts een echografie van de buik uitvoert om de oorzaak van uw pijn te achterhalen.

Vermijd contact met de huid en slijmvliezen.

Lees de algemene hygiëne-instructies na een intravesicale toediening in de blaas:
Het wordt aanbevolen om zittend te plassen om morsen van urine te voorkomen en om na het plassen de handen en het genitale gebied te wassen. Dit geldt met name voor de eerste keer plassen na toediening van mitomycine.

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 Mitomycin Accord Healthcare bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend als mitomycine in de blaas wordt toegediend (intravesicale toediening).

Mogelijke interactie tijdens injectie of infusie in een bloedvat (intraveneuze toediening).

Gebruikt u naast Mitomycin Accord Healthcare 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 Mitomycin Accord Healthcare worden versterkt.

Combinatie met vinca-alkaloïden of bleomycine (geneesmiddelen die tot de groep cytostatica behoren) kan het schadelijke effect op de longen versterken.

Een verhoogd risico op een specifieke vorm van nierziekte (hemolytisch-uremisch syndroom) is gemeld bij patiënten die gelijktijdig intraveneus mitomycine en 5-fluorouracil of tamoxifen toegediend krijgen.

Er zijn meldingen uit dierexperimenten dat de werkzaamheid van Mitomycin Accord Healthcare verloren gaat als dit samen met vitamine B_6 wordt toegediend.

U mag tijdens uw behandeling met Mitomycin Accord Healthcare niet worden gevaccineerd met levende vaccins omdat dit het risico op een infectie door het levende vaccin kan verhogen.

Het schadelijke effect van adriamycine (doxorubicine, een geneesmiddel uit de groep cytostatica) op het hart kan worden versterkt door mitomycine.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of een kind wilt krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken en de ontwikkeling van een embryo nadelig beïnvloeden. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met mitomycine. Als u zwanger wordt, moet u genetische counseling krijgen. Mitomycin Accord Healthcare mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en behandeling met Mitomycin Accord Healthcare is noodzakelijk, dan moet uw arts de voordelen afwegen tegen het risico van schadelijke effecten op uw kind.

Vruchtbaarheid/anticonceptie bij mannen en vrouwen
Als u in de vruchtbare leeftijd bent, aangezien mitomycine uw vermogen om in de toekomst kinderen te krijgen kan beïnvloeden. Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten moeten tijdens en gedurende ten minste zes maanden na afloop van de behandeling anticonceptiemaatregelen nemen. Mocht u tijdens deze periode toch zwanger raken, raadpleeg dan direct uw arts.

Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken. Als man die met mitomycine wordt behandeld, wordt u daarom geadviseerd geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna, en advies in te winnen over spermabehoud voordat u met de behandeling begint, vanwege de mogelijkheid van onomkeerbare onvruchtbaarheid als gevolg van mitomycinebehandeling.

Borstvoeding
Mitomycine komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht. Als u borstvoeding geeft, moet u daarmee stoppen voordat u Mitomycin Accord Healthcare 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?

Mitomycin Accord Healthcare mag uitsluitend worden toegediend door medisch personeel met veel ervaring met dit soort behandelingen. Mitomycin Accord Healthcare 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 Mitomycin Accord Healthcare 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 Mitomycin Accord Healthcare.

De naald moet in het bloedvat blijven zitten terwijl Mitomycin Accord Healthcare 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.

Intravesicale toediening
Mitomycin Accord Healthcare wordt onder lage druk via een katheter in de blaas gebracht. U dient uw blaas te legen vóór de behandeling. Het geneesmiddel moet gedurende 1 tot 2 uur in de blaas blijven. Om dit mogelijk te maken,

dient u vóór, tijdens en na de behandeling niet te veel te drinken. Zolang de oplossing in uw blaas blijft, moet deze voldoende contact maken met het gehele slijmvliesoppervlak; beweging bevordert de werking van de behandeling. Na 2 uur dient u uw blaas zittend te legen om morsen te voorkomen.

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.

Wanneer u teveel van Mitomycin Accord Healthcare heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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, verlies van bewustzijn) – zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).
Ernstige longziekte die tot uiting komt als kortademigheid, droge hoest en knetterende geluiden tijdens inademen (interstitiële longontsteking) evenals ernstig verslechterde nierwerking (nefrotoxiciteit waarbij je weinig of geen urine loost) kunnen optreden. Als u een of meerdere van bovengenoemde reacties bij uzelf opmerkt, laat uw arts dat dan onmiddellijk weten omdat de behandeling met Mitomycin Accord Healthcare dan moet worden gestopt.

<u>Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)</u>
- remming van bloedcelproductie in het beenmerg (beenmergsuppressie);
- lager aantal witte bloedcellen (leukopenie) waardoor het risico op infecties toeneemt;
- lager aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor bloeduitstortingen en bloedingen optreden.
- je misselijk voelen en overgeven.

<u>Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)</u>
- longaandoeningen die tot uiting komt als kortademigheid, droge hoest en knetterend geluid bij het inademen (interstitiële longontsteking)
- moeilijkheden met ademhalen (ademnood), hoesten, kortademigheid
- huiduitslag (exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- 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)

<u>Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)</u>
- slijmvliesontsteking (mucositis)
- ontsteking van mondslijmvlies (stomatitis)
- diarree
- haaruitval (alopecia)
- koorts
- gebrek aan eetlust (anorexie)

<u>Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):</u>
- levensbedreigende infectie
- bloedvergiftiging (sepsis)
- afname van het aantal rode bloedcellen, soms gepaard gaande met een acuut verslechterde nierwerking (hemolytische anemie)

- blauwe plekken (purpura) en rode en paarse puntjes (petechiën) op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- een vorm van hemolytische anemie veroorzaakt door factoren in de kleine bloedvaten (microangiopathische hemolytische anemie [MAHA-syndroom],
- een specifieke vorm van nierfalen (hemolytisch uremisch syndroom [HUS]) gekenmerkt door afbraak van rode bloedcellen die de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg overtreft (hemolytische anemie), acuut nierfalen en een laag aantal bloedplaatjes
- 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 (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 (gegeneraliseerde huiduitslag)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- 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

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
- infecties
- verlaagd aantal bloedcellen (anemie)

Mogelijke bijwerkingen na indruppeling in de blaas (intravesicaal gebruik)

Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de volgende reacties opmerkt (die zeer zelden zijn waargenomen na toediening in de blaas), omdat de behandeling met mitomycine dan moet worden stopgezet:
- een ernstige allergische reactie met symptomen zoals flauwvallen, huiduitslag of netelroos, jeuk, zwelling van de lippen, het gezicht en de luchtwegen met ademhalingsmoeilijkheden, bewusteloosheid.
- een ernstige longaandoening die zich uit in kortademigheid, droge hoest en krakende geluiden bij het inademen (interstitiële pneumonie).
- een ernstige nierfunctiestoornis: waarbij je weinig of geen urine loost
- pijn in het bekken of de buik.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- plaatselijke huiduitslag (lokale exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- doof gevoel, pijnlijke roodheid en zwelling van handpalmen en voetzolen (palmoplantaire (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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):
- uitgebreide huiduitslag (gegeneraliseerde huiduitslag)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- 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
- calciumafzettingen in de blaaswand (blaaswandverkalking)
- gedeeltelijke omzetting van blaaswandweefsel in bindweefsel (blaaswandfibrose)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), wat het risico op infecties verhoogt
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), wat blauwe plekken en bloedingen veroorzaakt

- systemische allergische reacties
- longaandoening die zich uit in kortademigheid, droge hoest en krakende geluiden bij het inademen (interstitiële longziekte)
- verhoogde leverenzymwaarden (verhoogde transaminasen)
- haaruitval (alopecia)
- je misselijk voelen en overgeven
- diarree
- nieraandoening (nierfunctiestoornis) waarbij je weinig of geen urine loost
- koorts

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Als mitomycine per ongeluk in andere delen van het lichaam dan de blaas terechtkomt:
- beschadiging van de blaas
- pusophoping in de buik (abces)
- afsterven van (vet)weefsel (necrose) in de omgeving
- blaasfistel

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 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 met 1 of 5 injectieflacons. De injectieflacons van 2 mg worden verpakt in doosjes met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Hoe ziet Mitomycin Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mitomycin Accord Healthcare, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik 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
3526KV Utrecht
Nederland

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Mitomycin Accord Healthcare 2 mg: BE489964
Mitomycin Accord Healthcare 10 mg: BE489973
Mitomycin Accord Healthcare 20 mg: BE489982

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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/10mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
België	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Bulgarije	Mitomycin Accord 2mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Cyprus	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
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 2mg/10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Nederland	Mitomycin 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	Mitomicin Accord 10 mg/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 de laatste keer goedgekeurd in 02/2026

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 Mitomycin Accord Healthcare 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/m^2 lichaamsoppervlakte, elke 3 tot 4 weken 8 tot 12 mg/m^2 lichaamsoppervlakte of elke 1 tot 6 weken 5 tot 10 mg/m^2 lichaamsoppervlakte. Een dosering hoger dan 20 mg/m^2 lichaamsgewicht brengt meer toxische verschijnselen met zich mee zonder therapeutische voordelen. De maximale cumulatieve dosis mitomycine is 60 mg/m^2.
De aanbevolen dosis bij intravesicale toediening wordt wekelijks 20 tot 40 mg Mitomycin Accord Healthcare 8 tot 12 weken 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.

Mitomycin Accord Healthcare is bedoeld voor intraveneuze injectie of infusie, of voor intravesicale indruppeling na te zijn opgelost.

Intraveneus gebruik:

Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie 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/ verdunning	Concentratie	pH-bereik	Osmolaliteit
Fysiologische zoutoplossing	1,0 mg/ml, (reconstitutie) 0,1 mg/ml (verdunning)	4,5 – 7,5	Ongeveer 290 mOsm/kg
20% glucoseoplossing	1,0 mg/ml, (reconstitutie) 0,1 mg/ml (verdunning)	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 injecties 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 injecties	1,0 mg/ml	5,0 – 7,5	5 – 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.
Ongebruikt product of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de plaatselijke vereisten.

Het gereconstitueerde product moet onmiddellijk worden gebruikt.

N.B.:

- Mitomycin Accord Healthcare 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.