

## Notice : information de l'utilisateur

### Mitomycin medac, 20 mg, poudre et solvant pour solution intravésicale

mitomycine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 medac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mitomycin medac
3. Comment utiliser Mitomycin medac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mitomycin medac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Mitomycin medac est un médicament utilisé dans le traitement du cancer, c'est-à-dire un médicament qui empêche ou retarde considérablement la division des cellules actives en modifiant leur métabolisme de plusieurs façons (cytostatique). L'utilisation thérapeutique des médicaments cytostatiques dans le traitement du cancer est basée sur le fait qu'une façon dont les cellules cancéreuses diffèrent des cellules normales dans l'organisme est leur vitesse de division augmentée en raison d'un manque de contrôle de leur croissance.

#### Indications thérapeutiques

Mitomycin medac est introduit dans la vessie (administration intravésicale) pour prévenir la réapparition du cancer superficiel de la vessie après le retrait du tissu touché par le cancer via l'urètre (résection transurétrale).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mitomycin medac ?

La mitomycine ne doit être administrée qu'en cas d'indication absolue, et par des médecins expérimentés dans ce type de traitement.

#### Vous ne devez jamais recevoir Mitomycin medac

- si vous êtes allergique à la mitomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- pendant l'allaitement : vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par la mitomycine ;
- si vous présentez une perforation de la paroi de la vessie ;
- si vous présentez une inflammation de la vessie (cystite).

#### Avertissements et précautions

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

#### Des précautions particulières sont nécessaires lors du traitement par Mitomycin medac

- si votre état de santé général est détérioré ;
- si vous présentez une diminution des fonctions pulmonaire, rénale ou hépatique ;
- si vous recevez une radiothérapie ;

- si vous êtes traité(e) par d'autres agents cytostatiques (des médicaments qui empêchent la croissance et la division cellulaires) ;
- si vous avez été informé(e) que vous présentez une aplasie médullaire (votre moelle osseuse ne peut pas fabriquer les cellules sanguines dont votre organisme a besoin). Elle pourrait s'aggraver (en particulier chez les patients âgés et lors d'un traitement prolongé par la mitomycine) ; les infections peuvent être plus graves en raison du faible nombre de cellules sanguines et évoluer en maladies fatales ;
- si vous êtes en âge d'avoir des enfants, car la mitomycine peut affecter votre capacité à procréer dans l'avenir.

Si vous ressentez des douleurs abdominales ou des douleurs dans la région du bassin juste après l'administration de Mitomycin medac ou plusieurs semaines ou mois plus tard, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin devra peut-être réaliser une échographie abdominale afin de déterminer la cause de vos douleurs.

La mitomycine est une substance qui peut provoquer des modifications héréditaires importantes du matériel génétique et peut potentiellement provoquer le cancer chez l'être humain.

Tout contact avec la peau et les muqueuses doit être évité.

Veillez lire les instructions générales d'hygiène à respecter après une instillation intravésicale (dans la vessie) :

Il est recommandé d'uriner en position assise afin d'éviter les éclaboussures et de vous laver les mains et la zone génitale après avoir uriné, en particulier la première fois que vous urinez après l'administration de la mitomycine.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Mitomycin medac chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et Mitomycin medac**

Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres médicaments lorsque la mitomycine est administrée dans la vessie (par voie intravésicale).

### Interactions possibles en cas d'injection ou de perfusion dans un vaisseau sanguin (administration intraveineuse)

Si d'autres formes de traitement (en particulier autres médicaments anticancéreux, radiothérapie) qui ont également un effet nocif sur la moelle osseuse sont utilisées simultanément, il est possible que l'effet nocif sur la moelle osseuse soit intensifié.

L'effet nocif sur les poumons peut être intensifié en cas d'association avec les vinca-alcaloïdes ou la bléomycine (des médicaments appartenant au groupe des cytostatiques).

Un risque accru d'une forme particulière de maladie rénale (syndrome hémolytique et urémique) a été rapporté chez les patients recevant un traitement concomitant par mitomycine par voie intraveineuse et 5fluorouracile ou tamoxifène.

Des données des études chez l'animal indiquent une perte d'effet de la mitomycine si elle est administrée avec la vitamine B<sub>6</sub>.

Vous ne devez pas recevoir de vaccination avec des vaccins vivants pendant le traitement par la mitomycine car cela pourrait entraîner un risque accru d'infection par le vaccin vivant.

L'effet nocif sur le cœur d'Adriamycin (doxorubicine, un médicament appartenant au groupe des agents cytostatiques) peut être intensifié par la mitomycine.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### *Grossesse*

La mitomycine peut provoquer des altérations génétiques héréditaires et peut avoir des effets délétères sur le développement de l'embryon.

Vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement par la mitomycine ; en cas de grossesse, un conseil génétique doit être dispensé.

Vous ne devez pas recevoir la mitomycine pendant la grossesse.

Si le traitement par la mitomycine pendant la grossesse est nécessaire, votre médecin doit évaluer le bénéfice du traitement par rapport au risque d'effets nocifs sur votre enfant.

#### *Allaitement*

La mitomycine passe probablement dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Mitomycin medac.

#### *Fertilité/Contraception chez les hommes et les femmes*

Si vous êtes sexuellement mature, vous devez utiliser des méthodes contraceptives ou pratiquer l'abstinence pendant la chimiothérapie et pendant 6 mois après la fin du traitement.

La mitomycine peut provoquer des altérations génétiques héréditaires. Si vous êtes un homme traité par la mitomycine, il est donc recommandé de ne pas procréer pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement et de vous faire conseiller sur la conservation du sperme avant le début du traitement en raison de la possibilité de stérilité irréversible causée par le traitement par la mitomycine.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Même lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, ce médicament peut provoquer des nausées et vomissements et donc diminuer votre capacité de réaction dans une mesure altérant l'aptitude à conduire un véhicule à moteur ou à utiliser des machines. Cela est particulièrement probable si vous consommez de l'alcool simultanément.

### **3. Comment utiliser Mitomycin medac ?**

Mitomycin medac sera administré exclusivement par des professionnels de santé formés.

Ce médicament est utilisé en administration dans la vessie (instillation intravésicale) après avoir été dissout.

#### **Votre médecin prescrira la dose qui vous convient.**

Mitomycin medac est introduit dans la vessie à faible pression à l'aide d'un cathéter. Vous devez vider votre vessie avant l'administration. Le médicament doit rester dans la vessie pendant une durée de 1 à 2 heures. Pour cela, vous devrez éviter de trop boire avant, pendant et après l'administration.

Pendant que la solution est dans votre vessie, elle doit être suffisamment en contact avec l'ensemble de la surface de la muqueuse ; bouger favorisera l'action du traitement. Au bout de 2 heures, vous devrez vider votre vessie en position assise afin d'éviter les éclaboussures.

#### **Si vous avez reçu plus de Mitomycin medac que vous n'auriez dû**

Si vous avez reçu accidentellement une dose plus élevée que vous n'auriez dû, vous pourriez présenter des symptômes tels que fièvre, nausées, vomissements et anomalies sanguines. Votre médecin vous prescrira un traitement pour soulager tous les symptômes qui pourraient survenir.

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

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

#### **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 l'instillation dans la vessie (administration intravésicale)**

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets suivants (qui ont été observés très rarement après l'instillation dans la vessie), car le traitement par la mitomycine devra être arrêté :

- une réaction allergique sévère avec des symptômes tels qu'un évanouissement, une éruption cutanée ou urticaire, des démangeaisons, un gonflement des lèvres, du visage et des voies respiratoires avec des difficultés pour respirer, une perte de conscience,
- une maladie pulmonaire sévère se manifestant par un essoufflement, une toux sèche et des râles crépitants à l'inhalation (pneumopathie interstitielle),
- un dysfonctionnement rénal : une maladie rénale se manifestant par une diminution du volume des urines ou l'incapacité à uriner.

#### **Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10**

- inflammation de la vessie (cystite) pouvant être accompagnée de la présence de sang dans la vessie ou les urines
- douleur en urinant (dysurie)
- besoin fréquent d'uriner la nuit (nycturie)
- fréquence excessive du besoin d'uriner (pollakiurie)
- présence de sang dans les urines (hématurie)
- irritation locale de la paroi vésicale
- éruption cutanée localisée (exanthème local)
- éruption cutanée allergique
- éruption cutanée causée par le contact avec la mitomycine (dermatite de contact)
- engourdissement, gonflement et rougeur douloureuse des paumes des mains et des plantes de pied (érythème palmo-plantaire)

#### **Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000**

- éruption sur tout le corps (exanthème généralisé)

#### **Très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000**

- inflammation de la vessie avec atteinte du tissu vésical (cystite nécrosante)
- inflammation allergique (éosinophilique) de la vessie (cystite allergique)
- rétrécissements (sténoses) des voies urinaires
- diminution de la capacité de la vessie
- dépôts de calcium dans la paroi de la vessie (calcification de la paroi vésicale)
- transformation partielle du tissu de la paroi de la vessie 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 (thrombopénie) entraînant des ecchymoses et des saignements
- réactions allergiques systémiques
- affection pulmonaire se manifestant par un essoufflement, une toux sèche et des râles crépitants à l'inhalation (pneumopathie interstitielle)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (transaminases augmentées)

- chute de cheveux (alopécie)
- nausées et vomissements
- diarrhée
- maladie rénale (dysfonctionnement rénal) se manifestant par une diminution du volume des urines ou l'incapacité à uriner
- fièvre

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

*Si la mitomycine se retrouve dans d'autres régions que la vessie par accident :*

- endommagement de la vessie
- poche de pus dans l'abdomen (abcès)
- destruction (nécrose) des tissus (adipeux) dans la région environnante
- fistule vésicale

**Effets indésirables éventuels après injection ou perfusion dans un vaisseau sanguin (administration intraveineuse)**

**Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10**

- inhibition de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (aplasie médullaire)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) augmentant le risque d'infections
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) entraînant des ecchymoses et des saignements
- nausées et vomissements

**Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10**

- affection pulmonaire se manifestant par un essoufflement, une toux sèche et des râles crépitants à l'inhalation (pneumopathie interstitielle)
- difficultés pour respirer (dyspnée), toux, essoufflement
- éruption cutanée (exanthème)
- éruption cutanée allergique
- éruption cutanée causée par le contact avec la mitomycine (dermatite de contact)
- engourdissement, gonflement et rougeur douloureuse des paumes des mains et des plantes de pied (érythème palmo-plantaire)
- troubles rénaux (dysfonctionnement rénal, toxicité rénale, glomérulopathie, augmentation du taux de créatinine dans le sang) se manifestant par une diminution du volume des urines ou l'incapacité à uriner

En cas d'injection ou de fuite de mitomycine dans le tissu environnant (extravasation)

- inflammation du tissu conjonctif (cellulite)
- mort du tissu (nécrose tissulaire)

**Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100**

- inflammation des muqueuses (mucite)
- inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- diarrhée
- chute de cheveux (alopécie)
- fièvre
- perte d'appétit

**Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000**

- infection engageant le pronostic vital
- empoisonnement du sang (sepsis)
- diminution du nombre de globules rouges dues à une destruction anormale de ces cellules (anémie hémolytique)
- ecchymoses (purpura) et taches rouges et violacées (pétéchies) sur la peau (purpura thrombotique thrombocytopénique)

- insuffisance cardiaque après un traitement antérieur par des médicaments anticancéreux (anthracyclines)
- augmentation de la pression artérielle dans les poumons, entraînant par exemple un essoufflement, des vertiges et des évanouissements (hypertension artérielle pulmonaire)
- maladie impliquant l'obstruction des veines dans les poumons (maladie veino-occlusive pulmonaire, MVOP)
- maladie du foie (dysfonctionnement hépatique)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (transaminases)
- jaunissement de la peau et du blanc de l'œil (ictère)
- maladie impliquant l'obstruction des veines dans le foie (maladie veino-occlusive □ MVO □ hépatique)
- éruption sur tout le corps (exanthème généralisé)
- forme particulière d'insuffisance rénale (syndrome hémolytique et urémique, SHU), caractérisée par une destruction des globules rouges plus rapide que les capacités de production de la moelle osseuse (anémie hémolytique), une insuffisance rénale aiguë et un taux faible de plaquettes
- type d'anémie hémolytique causée par des facteurs dans les petits vaisseaux sanguins (anémie hémolytique microangiopathique, AHMA)

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- infection
- diminution du nombre de cellules sanguines (anémie)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
 Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**5. Comment conserver Mitomycin medac**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
 Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ce médicament doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution.

Conserver la solution reconstituée à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 medac**

- La substance active est la mitomycine.  
Un flacon de poudre pour solution intravésicale contient 20 mg de mitomycine. Après reconstitution avec 20 mL de solvant, 1 mL de solution intravésicale contient 1 mg de mitomycine.
- Les autres composants sont :  
Poudre pour solution pour administration intravésicale : urée.  
Solvant pour solution intravésicale : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Mitomycin medac et contenu de l'emballage extérieur**

Mitomycin medac est une poudre de couleur grise à gris-bleu.  
Le solvant est une solution incolore limpide.

Mitomycin medac poudre et solvant pour solution intravésicale (set d'instillation) est présenté en boîtes contenant 1, 4, 5 ou 6 flacons en verre transparent (20 mL) avec bouchon en caoutchouc enrobé et capsule en aluminium. Les sets pour instillation intravésicale contiennent également 1, 4, 5 ou 6 mL). Les sets sont disponibles avec ou sans sondes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE593982

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne  
Tél. : +49 4103 8006-0  
Fax : +49 4103 8006-100

### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, République Tchèque, Slovaquie, Suède :  
Mitomycin medac

Allemagne :  
mito-extra

Italie, Portugal :  
Mitomicina medac

Slovénie :  
Mitomicin medac

Royaume-Uni :

---

pal (BE-French) Mitomycin medac, 20 mg, powder and solvent for intravesical solution  
National version: 01/2021

Mitomycin **medac**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.**

Date d'approbation : 01/2022.

---

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

### *Posologie*

Il existe de nombreux schémas posologiques de la mitomycine par voie intravésicale, qui varient par la dose de mitomycine utilisée, la fréquence d'instillation et la durée de traitement.

Sauf spécification contraire, la dose est 20 - 40 mg de mitomycine instillée dans la vessie une fois par semaine. Des schémas consistant en instillations toutes les 2 semaines, une fois par mois ou tous les 3 mois peuvent également être utilisés.

Le spécialiste doit déterminer le schéma, la fréquence et la durée de traitement optimaux pour chaque patient.

Il est recommandé d'utiliser ce médicament à son pH optimal (pH urinaire > 6) et de maintenir la concentration de mitomycine dans la vessie en réduisant les apports hydriques avant, pendant et après l'instillation. La vessie doit être vidée avant l'instillation. La mitomycine est introduite dans la vessie à l'aide d'une sonde et à faible pression. La durée de chaque instillation doit être de une à deux heure(s). Pendant cette période, la solution doit être suffisamment en contact avec toute la surface de la muqueuse vésicale. Par conséquent, le patient doit être mobilisé le plus possible. Après deux heures, le patient doit uriner pour éliminer la solution instillée, de préférence en position assise.

### *Reconstitution de la solution pour administration intravésicale prête à l'emploi*

Il convient d'avoir à disposition une sonde à embout conique avant de commencer la reconstitution du médicament.

Dissoudre le contenu d'un flacon de Mitomycin medac (équivalent à 20 mg de mitomycine) dans 20 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL). Le contenu du flacon doit se dissoudre pour former une solution limpide de couleur bleu-mauve en 2 minutes.

N'utiliser que des solutions limpides.

Le contenu des flacons est à usage unique et les flacons ne doivent être ponctionnés qu'une fois. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

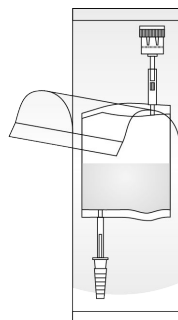
Après reconstitution, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Mode d'emploi du solvant pour solution intravésicale (set d'instillation)

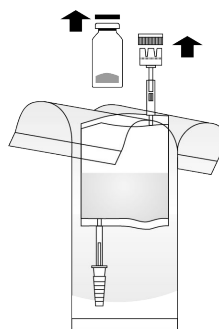
Figures 1 à 8 :

(1)



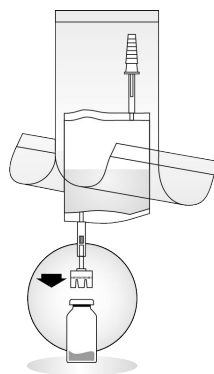
Ouvrir la pellicule de protection, mais ne pas l'enlever complètement ! Cela protégera l'embout du système d'instillation d'une contamination jusqu'à la dernière minute.

(2)



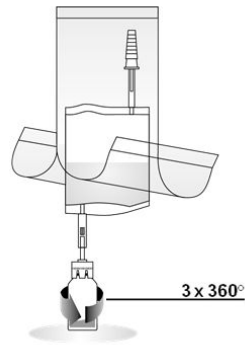
Retirer les opercules du flacon et du système d'instillation. Préparer un sac à déchets.

(3)



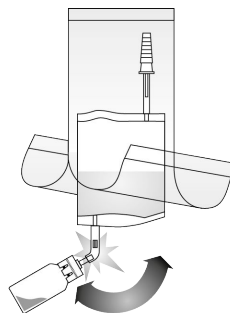
Placer le flacon sur une surface dure (une table, par exemple) et enfoncez fermement l'adaptateur du système d'instillation en appuyant verticalement.

(4)



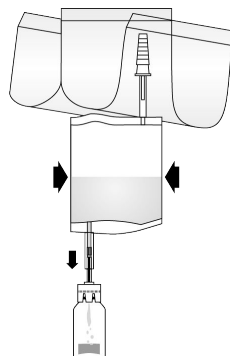
Tourner le flacon complètement trois fois.

(5)



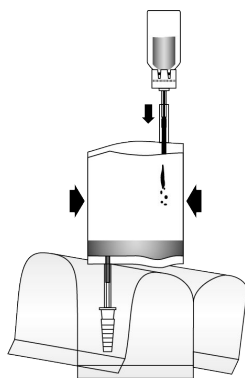
Briser le mécanisme dans le tube de l'adaptateur en le tordant plusieurs fois en arrière et en avant. Cela établit la connexion. Tenir le tube, pas le flacon, pendant ce processus !

(6)



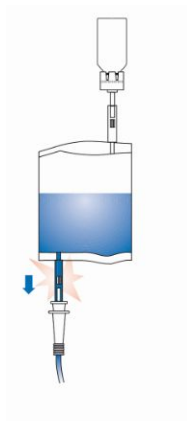
Pomper le liquide dans le flacon, mais ne pas remplir complètement le flacon. Si le liquide ne s'écoule pas, tourner à nouveau le flacon trois fois dans l'autre sens pour garantir que le septum est complètement percé. Répéter cette étape jusqu'à ce que l'écoulement soit possible.

(7)



Retourner tout le système. Pomper l'air à partir du système d'irrigation dans le flacon en haut et prélever la solution de mitomycine reconstituée dans le système d'irrigation. Ne pas retirer le flacon.

(8)



Tenir le système d'irrigation en position verticale. Retirer maintenant complètement la pellicule de protection. Brancher une sonde au système d'irrigation. Briser ensuite le mécanisme de fermeture dans la section de la tubulure en le tordant en arrière et en avant et instiller la solution dans la vessie. A la fin de l'irrigation, libérer la sonde en pressant pour faire sortir l'air. Continuer à compresser le système d'irrigation et le placer dans le sac à déchets avec la sonde.