

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mitomycin medac 1 mg/ml milteliai šlapimo pūslės tirpalui ar injekciniam tirpalui

mitomicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mitomycin medac ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mitomycin medac
3. Kaip vartoti Mitomycin medac
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mitomycin medac
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mitomycin medac ir kam jis vartojamas

Mitomycin medac yra vaistas vėžiui gydyti, t. y. vaistas, kuris įvairiais būdais keisdamas aktyviųjų ląstelių metabolizmą, neleidžia arba labai pristabdo jų dalijimąsi (citostatinis vaistas). Citostatinių vaistų terapinis vartojimas gydant vėžį paremtas tuo, kad vėžinės ląstelės skiriasi nuo normalių organizmo ląstelių, t.y. vėžinių ląstelių dalijimosi greitis padidėja dėl nepakankamos jų augimo kontrolės.

Terapinės indikacijos

Mitomycin medac vartojamas vėžio simptomams palengvinti (paliatyviam vėžio gydymui).

Vartojimas į veną

Leidžiant injekcija arba infuzija į veną (leidžiant į veną), šis vaistas vartojamas vienas arba kartu su kitais citostatiniais vaistais. Šis vaistas veiksmingas sergant šiais navikais:

- išplitusiu žarnos vėžiu (storosios ir tiesiosios žarnos karcinoma);
- išplitusiu skrandžio vėžiu (skrandžio karcinoma);
- išplitusiu ir (arba) metastaziniu krūties vėžiu (krūties karcinoma);
- išplitusiu stemplės vėžiu (stemplės karcinoma);
- išplitusiu gimdos kaklelio vėžiu (gimdos kaklelio karcinoma);
- nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu (bronchų karcinoma);
- išplitusiu kasos vėžiu (kasos karcinoma);
- išplitusiais galvos ir kaklo navikais.

Vartojimas į šlapimo pūslę

Šis vaistas leidžiamas į šlapimo pūslę, siekiant išvengti paviršinio šlapimo pūslės vėžio pasikartojimo po vėžio pažeistų audinių pašalinimo per šlaplę (transuretrinės rezekcijos).

2. Kas žinotina prieš vartojant Mitomycin medac

Mitomiciną gali skirti tik gydytojas, turintis gydymo patirties šioje srityje, pagal griežtas indikacijas ir tęsiant kraujo rodiklių stebėjimą, kai leidžiama į veną.

Mitomycin medac vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mitomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- žindymo metu. Gydant mitomicinu žindyti negalima;
- leidimui **į veną** (injekcijos arba infuzijos būdu į kraujagyslę):
 - jeigu Jūsų visų rūšių kraujo ląstelių skaičius yra labai sumažėjęs (įskaitant raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei kraujo plokštelių [pancitopenija]) arba yra sumažėjęs tik baltųjų kraujo ląstelių (leukopenija) ar kraujo plokštelių (trombocitopenija) skaičius;
 - jeigu yra polinkis kraujuoti (hemoraginė diatezė);
 - sergant ūminėmis infekcijomis (patogenų sukeliomomis ligomis);
- vartojimui **į šlapimo pūslę**:
 - jeigu yra plyšusi šlapimo pūslės sienelė;
 - jeigu sergate šlapimo pūslės uždegimu (cistitu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mitomycin medac.

Mitomycin medac ypač atsargiai reikia vartoti:

- jeigu yra prasta bendra sveikatos būklė;
- jeigu sergate plaučių, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu;
- jeigu atliekama radioterapija;
- jeigu esate gydomas su kitais citostatikais (medžiagomis, kurios slopina ląstelių augimą ir (arba) ląstelių dalijimąsi);
- jeigu Jums buvo pasakyta, kad kaulų čiulpai yra nuslopinti (Jūsų kaulų čiulpai negali pagaminti Jums reikalingų kraujo ląstelių). Ši būklė gali dar labiau pablogėti (ypač senyvo amžiaus žmonėms ir ilgalaikio gydymo mitomicinu metu); dėl mažo kraujo ląstelių skaičiaus infekcija gali pasunkėti ir net sukelti mirtį;
- jeigu esate vaisinga, nes mitomicinas gali paveikti Jūsų gebėjimą ateityje susilaukti vaikų.

Mitomicinas yra medžiaga, galinti sukelti reikšmingus paveldimus genetinės medžiagos pakitimus ir potencialiai sukelti vėžį žmonėms.

Vartojimas į šlapimo pūslę

Jeigu jaučiate pilvo skausmą arba skausmą dubens srityje, kuris atsirado iš karto po Mitomycin medac vartojimo į šlapimo pūslę arba praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams, nedelsdami informuokite gydytoją. Gydytojui gali reikėti atlikti ultragarsinį pilvo tyrimą, kad išsiaiškintų skausmo priežastį.

Vengti kontakto su oda ir gleivinėmis.

Perskaitykite bendrą higienos instrukciją po instiliacijos į šlapimo pūslę:

rekomenduojama šlapintis sėdint, kad šlapimas neišsilietų, bei po šlapinimosi nusiplauti rankas ir lytinių organų sritį. Tai ypač taikytina, kai šlapinamasi pirmą kartą po mitomicino vartojimo.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Mitomycin medac

Jei mitomicino vartojama į šlapimo pūslę, sąveika su kitais vaistais nėra žinoma.

Galima sąveika injekcijos arba infuzijos į kraujagyslę metu (leidžiant į veną)

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu tuo pačiu metu taikomi kiti gydymo būdai (ypač kiti priešvėžiniai vaistai, radiacija), kurie taip pat sukelia žalingą poveikį kaulų čiulpams, žalingas Mitomycin medac poveikis kaulų čiulpams gali sustiprėti.

Vartojimas kartu su žiemės alkaloidais ar bleomicinu (vaistu, priklausančiu citostatikų grupei) gali sustiprinti neigiamą poveikį plaučiams.

Buvo pranešta apie padidėjusią tam tikros inkstų ligos formos (hemolizinio ureminio sindromo) riziką pacientams, kartu vartojantiems į veną leidžiamą mitomiciną ir 5-fluorouracilą ar tamoksifeną.

Tyrimų su gyvūnais metu buvo gauta pranešimų apie mitomicino neveiksmingumą vartojant kartu su vitaminu B₆.

Mitomicino gydymo metu Jūsų negalima skiepyti gyvomis vakcinomis, nes gali padidėti gyvų vakcinų sukeltos infekcijos rizika.

Mitomicinas gali sustiprinti Adriamycin (doksorubicino, vaisto, priklausančiu citostatikų grupei) žalingą poveikį širdžiai.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Mitomicinas gali sukelti paveldimus genetinius pakenkimus ir neigiamą poveikį embriono vystymuisi. Jums negalima pastoti gydymo mitomicino metu. Jeigu pastojote, Jums reikalinga genetinė konsultacija.

Jums negalima mitomicino vartoti nėštumo metu. Jeigu reikalingas gydymas mitomicinu nėštumo metu, Jūsų gydytojas įvertins šio gydymo naudą ir galimą žalingo poveikio riziką Jūsų vaikui.

Žindymas

Mitomicinas tikriausiai išsiskiria į motinos pieną. Gydymo Mitomycin medac metu žindymą reikia nutraukti.

Vyrų ir moterų vaisingumas / kontracepcija

Lytiškai subrendę pacientai turi naudoti kontracepcijos priemones arba susilaikyti nuo lytinių santykių chemoterapijos metu ir bent 6 mėnesius po to.

Mitomicinas gali sukelti paveldimus genetinius pakenkimus. Vyrams, gydomiems mitomicinu, patariama netapti tėvu gydymo metu ir dar 6 mėnesius po to, bei prieš pradėdant gydymą, reikia kreiptis patarimo dėl spermos konservavimo, nes gydymas mitomicinu gali negrįžtamai sutrikdyti vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas, vartojamas net ir pagal instrukcijas, gali sukelti pykinimą bei vėmimą ir tokiu būdu susilpninti reakcijos laiką tiek, kad sutriktų gebėjimas vairuoti motorinę transporto priemonę ar valdyti mechanizmus. Tai ypač būdinga, jeigu tuo pačiu metu vartosite alkoholį.

3. Kaip vartoti Mitomycin medac

Mitomycin medac skiria tik išmokyti sveikatos priežiūros darbuotojai.

Šis vaistas ištirpintas yra suleidžiamas injekcijos arba infuzijos būdu į kraujagyslę (suleidžiamas į veną) arba suleidžiamas (instiljuojamas) į šlapimo pūslę.

Jūsų gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę ir gydymo schemą.

Leidimas į veną

Prieš Jums suleidžiant Mitomycin medac injekcijos arba infuzijos būdu, rekomenduojama atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti plaučių, inkstų ir kepenų funkciją, kad būtų galima atmesti kitas ligas, kurios gali pablogėti gydymo mitomicinu metu.

Adata turi išlikti kraujagyslėje leidžiant Mitomycin medac. Jei adata iškrenta arba atsilaisvina, ar vaistas nuteka į audinius šalia kraujagyslės (Jūs galite jausti diskomfortą ar skausmą), tuoj pat pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Vartojimas į šlapimo pūslę

Mitomycin medac vartojamas į šlapimo pūslę per kateterį, taikant mažą slėgį. Prieš gydymą turite nusišlapinti, kad šlapimo pūslė būtų tuščia. Vaistas turi likti šlapimo pūslėje 1-2 valandas. Šiuo tikslu prieš gydymą, jo metu ir po gydymo turite negerti per daug skysčių. Tirpalas šlapimo pūslėje turi pakankamai liestis su visu gleivinės paviršiumi, todėl patartina vaikščioti. Po 2 valandų turite nusišlapinti sėdėdami, kad šlapimo pūslė liktų tuščia ir neišsiliėtų šlapimas.

Ką daryti pavartojus per didelę Mitomycin medac dozę?

Jei Jums buvo netyčia suleista didesnė dozė, Jums gali pasireikšti tokie simptomai, kaip karščiavimas, pykinimas, vėmimas ir kraujo sutrikimai. Jūsų gydytojas Jums gali paskirti palaikomąjį gydymą bet kokiems galintiems pasireikšti simptomams.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis po injekcijos arba infuzijos į kraujagyslę (suleidus į veną)

Sunki alerginė reakcija (simptomai gali būti artimas alpuliui silpnumas, odos bėrimas ar dilgėlinė, niežulys, lūpų, veido ir kvėpavimo takų patinimas su apsunkintu kvėpavimu, sąmonės netekimas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

Sunkus plaučių sutrikimas, pasireiškiantis dusuliu, sausu kosuliu ir krepituojančiais (traškančiais) garsais įkvepiant (intersticinė pneumonija), taip pat sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (inkstų liga, kai išsiskiria nedaug šlapimo arba jo visai neišsiskiria).

Jeigu pasireiškė bet koks aukščiau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes gydymas mitocinu turi būti nutrauktas.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):

- kraujo ląstelių gamybos slopinimas kaulų čiulpuose (kaulų čiulpų slopinimas);
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija), padidinantis infekcijos riziką;
- sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija), sukeliantis kraujosruvas (mėlynės) ir kraujavimą;
- pykinimas ir vėmimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- plaučių sutrikimas, pasireiškiantis dusuliu, sausu kosuliu ir krepituojančiais (traškančiais) garsais įkvepiant (intersticinė pneumonija);
- apsunkintas kvėpavimas (dispnėja), kosulys, dusulys;
- odos bėrimas (egzantema);
- alerginis odos bėrimas;
- odos bėrimas, sukeltas po sąlyčio su mitomicinu (kontaktinis dermatitas);

- delnų ir padų sustingimas, patinimas ir skausmingas paraudimas (delnų-padų eritema);
- inkstų sutrikimai (inkstų funkcijos sutrikimas, nefrotoksiškumas, glomerulopatija, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje), kai išsiskiria nedaug šlapimo arba jo visai neišsiskiria .

Suleidus arba prasiskverbus mitomicinui į aplinkinius audinius (ekstravazacija):

- jungiamojo audinio uždegimas (celiulitas);
- audinių žūtis (audinių nekrozė).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- gleivinės uždegimas (mukozitas);
- burnos gleivinės uždegimas (stomatitas);
- viduriavimas;
- plaukų slinkimas (alopecija);
- karščiavimas;
- apetito praradimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- gyvybei pavojinga infekcija;
- kraujo užkrėtimas (sepsis);
- raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas dėl nenormalaus šių ląstelių irimo (hemolizinė anemija);
- kraujosrūvos (purpura) ir raudoni bei violetiniai taškėliai (petechijos) ant odos (trombinė trombocitopeninė purpura);
- širdies nepakankamumas po ankstesnio gydymo priešvėžiniais vaistais (antraciklinais);
- padidėjęs kraujospūdis plaučiuose, t.y. sukeliantis dusulį, svaigulį ir alpimą (plaučių hipertenzija);
- liga, pasireiškianti plaučių venų obstrukcija (plaučių venų-okliuzinė liga, PVOL);
- kepenų liga (kepenų funkcijos sutrikimas);
- padidėjęs kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumas;
- pageltusi oda ir akių baltymai (gelta);
- liga, pasireiškianti kepenų venų obstrukcija (kepenų venų okliuzinė liga, VOL);
- viso kūno bėrimas (generalizuota egzantema);
- tam tikra inkstų funkcijos nepakankamumo (hemolizinis ureminis sindromas, HUS) forma, kuriai būdingas raudonųjų kraujo ląstelių irimas, spartesnis nei jų gamyba kaulų čiulpuose (hemolizinė anemija), ūminis inkstų nepakankamumas ir mažas kraujo plokštelių skaičius;
- hemolizinės anemijos tipas, kurią sukelia smulkiųjų kraujagyslių (mikroangiopatine hemolizinė anemija, MAHA) veiksniai.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- sunki alerginė reakcija (simptomai gali būti artimas alpuliui silpnumas, odos bėrimas ar dilgėlinė, niežulys, lūpų, veido ir kvėpavimo takų patinimas su apsunkintu kvėpavimu, sąmonės netekimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- infekcijos;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Galimas šalutinis poveikis sulašinus į šlapimo pūslę

Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pastebėsite bet kurią iš toliau nurodytų reakcijų (kurios buvo stebimos labai retai po instiliacijos į šlapimo pūslę), nes gydymas mitomicinu turės būti sustabdytas:

- sunkią alerginę reakciją su tokiais simptomais, kaip artimas alpuliui silpnumas, odos bėrimas ar dilgėlinė, niežėjimas, lūpų, veido ir kvėpavimo takų patinimas su apsunkintu kvėpavimu, sąmonės netekimas;
- sunkų plaučių sutrikimą, pasireiškiantį dusuliu, sausu kosuliu ir kreptuojančiais (traškančiais) garsais įkvėpimo metu (intersticinė pneumonija);

- sunkų inkstų funkcijos sutrikimą: inkstų ligą, kai išsiskiria nedaug šlapimo arba jo visai neišsiskiria.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- šlapimo pūslės uždegimas (cistitas), kurio metu gali būti kraujo šlapimo pūslėje ir (arba) šlapime;
- skausmingas šlapinimasis (dizurija);
- dažnas šlapinimasis naktį (nikturija);
- pernelyg dažnas šlapinimasis (poliakurija);
- kraujas šlapime (hematurija);
- šlapimo pūslės sienelės vietinis sudirginimas;
- lokalizuotas odos bėrimas (lokali egzantema);
- alerginis odos bėrimas;
- odos bėrimas sukeltas po sąlyčio su mitomicinu (kontaktinis dermatitas);
- delnų ir padų sustingimas, patinimas ir skausmingas paraudimas (delnų-padų eritema).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- viso kūno bėrimas (generalizuota egzantema).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- šlapimo pūslės uždegimas su šlapimo pūslės audinių pažeidimais (nekrozinis cistitas);
- alerginis (eozinofilinis) šlapimo pūslės uždegimas (cistitas);
- šlapimo takų susiaurėjimas (stenozė);
- sumažėjusi šlapimo pūslės talpa;
- kalcio druskų nuosėdos šlapimo pūslės sienelėje (šlapimo pūslės sienelės kalcifikacija);
- šlapimo pūslės sienelės audinio dalinis pavirtimas jungiamuoju audiniu (šlapimo pūslės sienos fibrozė);
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija), padidinantys infekcijos riziką;
- sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija), sukeliantis kraujosruvas (mėlynės) ir kraujavimą;
- sisteminės alerginės reakcijos;
- plaučių sutrikimas, pasireiškiantis dusuliu, sausu kosuliu ir krepituojančiais (traškančiais) garsais įkvepiant (intersticinė plaučių liga);
- padidėjęs kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumas;
- plaukų slinkimas (alopecija);
- pykinimas ir vėmimas;
- viduriavimas;
- inkstų liga (sutrikusi inkstų funkcija), kai išsiskiria nedaug šlapimo arba jo visai neišsiskiria;
- karščiavimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Jeigu mitomicinas atsitiktinai patenka ne į šlapimo pūslę, o į kitas sritis:

- šlapimo pūslės pažeidimas;
- pūlių kišenė pilve (abscesas);
- aplinkinės srities (riebalinio) audinio apmirimas (nekrozė);
- šlapimo pūslės fistulė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mitomycin medac

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą vaistą reikia suvartoti nedelsiant.

Paruoštą tirpalą reikia saugoti nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mitomycin medac sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mitomicinas.
- Pagalbinė medžiaga yra urėja.

Viename flakone yra 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomicino.

Mitomycin medac išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mitomycin medac yra pilkos arba pilkai mėlynos spalvos milteliai šlapimo pūslės tirpalui ar injekciniam tirpalui, tiekiami flakone, uždarytame gumos kamščiu, padengtu aliuminio dangteliu. Kiekviename flakone yra 2 mg, 10 mg, 20 mg ar 40 mg mitomicino.

Kiekvienoje Mitomycin medac pakuotėje yra 1, 5 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Vokietija
Tel. +49 4103 8006-0
Faks. +49 4103 8006-100

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Viasana“
Jasinskio g. 17,
LT-01111
Vilnius
Tel.: +370 5 278 84 14
El. paštas: info@viasana.lt

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Estija, Islandija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija, Slovakija, Suomija, Vokietija:
Mitomycin medac

Ispanija, Italija, Portugalija:
Mitomicina medac

Slovėnija:
Mitomicin medac

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dozavimas

Leidimas į veną

Citostatinės monochemoterapijos metu mitomicinas paprastai švirkščiamas į veną boliusu.

Rekomenduojama dozė yra 10 – 20 mg/m² kūno paviršiaus ploto kas 6 – 8 savaites, 8 – 12 mg/m² kūno paviršiaus ploto kas 3 – 4 savaites arba 5 – 10 mg/m² kūno paviršiaus ploto kas 3 – 6 savaites, priklausomai nuo pasirinktos gydymo schemos.

Kombinuotos chemoterapijos metu dozė yra žymiai mažesnė. Dėl papildomo toksinio poveikio kaulų čiulpams rizikos negalima nukrypti nuo patvirtinto gydymo protokolo be ypatingos priežasties.

Vartojimas į šlapimo pūslę

Yra daug mitomicino, vartojamo į šlapimo pūslę, gydymo schemų, kurios skiriasi mitomicino dozavimu, instiliavimo dažniu ir gydymo trukme.

Jei nenurodyta kitaip, instiliuojamo į šlapimo pūslę mitomicino dozė yra 40 mg kartą per savaitę. Taip pat galima vadovautis gydymo schemomis, pagal kurias instiliacijos atliekamos kas 2 savaites, kas mėnesį arba kas 3 mėnesius.

Specialistas pacientams individualiai turi nuspręsti, koks yra optimalus gydymo režimas, dažnis ir trukmė.

Patariama vartoti šį vaistinį preparatą esant jo optimaliam pH (šlapimo pH > 6) ir palaikyti mitomicino koncentraciją šlapimo pūslėje sumažinant skysčių vartojimą prieš instiliaciją, jos metu ir ją pabaigus. Prieš instiliaciją šlapimo pūslė turi būti ištuštinama. Mitomicinas įvedamas į šlapimo pūslę kateterio pagalba ir esant mažam slėgiui. Atskiros instiliacijos ilgis turi būti 1-2 valandos. Šio laikotarpio metu tirpalas turi turėti pakankamą sąlytį su visu šlapimo pūslės gleivinės paviršiumi. Todėl pacientas turi būti kiek įmanoma mobilus. Po 2 valandų pacientas turi nusišlapinti instiliuotą tirpalą, geriau sėdimoje padėtyje.

Injekcinio ar infuzinio tirpalo paruošimas vartojimui

Mitomicinas 2 mg

Ištirpinkite Mitomycin medac vieno 2 mg flakono turinį 2 ml injekcinio vandens pavartydami flakoną.

Mitomicinas 10 mg

Ištirpinkite Mitomycin medac vieno 10 mg flakono turinį 10 ml injekcinio vandens pavartydami flakoną.

Mitomicinas 20 mg

Ištirpinkite Mitomycin medac vieno 20 mg flakono turinį 20 ml injekcinio vandens pavartydami flakoną.

Mitomycin 40 mg

Ištirpinkite Mitomycin medac vieno 40 mg flakono turinį 40 ml injekcinio vandens pavartydami flakoną.

Jeigu milteliai tuoj pat neištirpsta, palikite kambario temperatūroje, kol pilnai ištirps. Flakono turinys turi ištirpti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Mitomycin medac negalima maišyti su kitomis injekcijomis. Kitus injekcinius ar infuzinius tirpalus reikia suleisti atskirai.

Kai leidžiama į veną, svarbu išvengti kraujo išsiliejimo.

I šlapimo pūslę vartojamo tirpalo paruošimas

Mitomycin 2 mg

Ištirpinkite 10 – 20 flakonų Mitomycin medac 2 mg (atitinkančio 20 - 40 mg mitomicino) turinį 20 - 40 ml sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Flakono turinys turi ištirpti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Mitomycin 10 mg

Ištirpinkite 2 - 4 flakonų Mitomycin medac 10 mg (atitinkančio 20 - 40 mg mitomicino) turinį 20 - 40 ml sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Flakono turinys turi ištirpti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Mitomycin 20 mg

Ištirpinkite 1 – 2 flakonų Mitomycin medac 20 mg (atitinkančio 20 - 40 mg mitomicino) turinį 20 - 40 ml sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Flakono turinys turi ištirpti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Mitomycin 40 mg

Ištirpinkite vieno flakono Mitomycin medac 40 mg (atitinkančio 40 mg mitomicino) turinį 40 ml sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Flakono turinys turi ištirpti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Pastabos

Paruoštą vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

Galima vartoti tik skaidrius tirpalus. Flakonų turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui ar vienkartiniam ištraukimui. Tirpalo likučius reikia sunaikinti.