

**Gebrauchsinformation: Information für den Patienten****Mitomycin Accord 40 mg  
Pulver zur Herstellung einer  
Injektions-/Infusionslösung**

Mitomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mitomycin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin Accord beachten?
3. Wie ist Mitomycin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitomycin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Mitomycin Accord und wofür wird es angewendet?**

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Beeinflussung ihres Stoffwechsels verhindert oder erheblich verzögert. Die therapeutische Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.

Anwendungsgebiete

Mitomycin wird in der Krebstherapie zur Linderung der Beschwerden angewendet (palliative Krebstherapie).

Intravenöse Anwendung

Bei der intravenösen Gabe wird es in der Monochemotherapie, d. h. Behandlung mit nur einem Wirkstoff, oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie, d. h. Behandlung mit mehreren Wirkstoffen, eingesetzt. Mitomycin ist bei folgenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittener, metastasierender Magenkrebs (Magenkarzinom)
- fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
- Lungenkrebs (nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom)
- fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin Accord beachten?****Mitomycin Accord darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mitomycin Accord sind;
- in der Stillzeit;
- bei systemischer Anwendung, wenn Sie an einer starken Verminderung aller Arten von Blutzellen (einschließlich roter und weißer Blutkörperchen sowie Blutplättchen [Panzytopenie]) oder einer isolierten Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie), einer Neigung zu Blutungen (hämorrhagische Diathese) oder akuten Infektionen (durch Krankheitserreger hervorgerufene Erkrankung) leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen



**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

**Allgemeine Informationen**

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf. Zur Vermeidung von Nekrosen sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Immer in große Armvenen injizieren.
  - Nicht direkt intravenös injizieren, sondern besser in den Schlauch einer gut und sicher laufenden Infusion.
  - Vor Entfernen der Kanüle nach zentralvenöser Gabe einige Minuten mit der Infusionslösung nachspülen, um restliches Mitomycin auszuspülen.
- Bei Auftreten einer Paravasation wird empfohlen, das Gebiet sofort mit einer 8,4%igen Natriumhydrogencarbonat-Lösung zu infiltrieren, gefolgt von einer Injektion von 4 mg Dexamethason. Eine systemische Injektion von 200 mg Vitamin B6 kann sich zur Unterstützung des Nachwachsens beschädigten Gewebes als wertvoll erweisen.

Haut- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

**Dosierung und Art der Anwendung**

Bei intravenöser Verabreichung beträgt die empfohlene Dosis 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 6 – 8 Wochen, 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 3 – 4 Wochen oder 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 1 – 6 Wochen. Eine Dosierung von mehr als 20 mg/m<sup>2</sup> führt zu mehr toxischen Erscheinungen, bringt jedoch

- Fachpersonal, bevor Mitomycin Accord bei Ihnen angewendet wird
- wenn Sie an einer Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum oder Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen) diagnostiziert wurde; sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Personen und während der Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer Knochenmarkdepression verschlimmern und sogar zum Tod führen
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, da Mitomycin Ihre zukünftige Gebärfähigkeit beeinträchtigen kann
- wenn Sie zu Blutungen oder Infektionskrankheiten neigen
- wenn Sie mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, da dies das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Sie werden unter Aufsicht eines Arztes behandelt, der in diesem speziellen Fachgebiet der Medizin erfahren ist, um unerwünschte Nebenwirkungen an der Injektionsstelle so gering wie möglich zu halten.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

**Anwendung von Mitomycin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Durch zusätzliche Anwendung anderer Therapien (insbesondere Zytostatika, Bestrahlung), die ebenfalls schädigende Wirkungen zeigen, ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen von Mitomycin möglich.

Berichte aus Tierversuchen zeigen, dass die Wirkung von Mitomycin verloren geht, wenn es zusammen mit Vitamin B<sub>6</sub> angewendet wird.

Während der Behandlung mit Mitomycin sollten Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebendimpfstoffen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Mitomycin sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Vorteile der Behandlung gegen das Risiko schädlicher Wirkungen auf Ihr Kind abwägen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vermeiden, schwanger zu werden. Männliche wie weibliche Patienten müssen während und mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmethoden anwenden. Sollten Sie in dieser Zeit dennoch schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vor Beginn der Anwendung von Mitomycin müssen Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verringern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Dies gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

**3. Wie ist Mitomycin Accord anzuwenden?**

Mitomycin Accord darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit dieser Art von Therapie Erfahrung haben. Mitomycin Accord ist nach Auflösen zur Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung) bestimmt.

**Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie passende Dosierung sowie ein entsprechendes Behandlungsschema verschreiben**

keinen therapeutischen Nutzen. Die maximale kumulative Dosis Mitomycin darf nicht mehr als 60 mg/m<sup>2</sup> betragen. Mitomycin ist zur intravenösen Anwendung nach Auflösen bestimmt.

Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Wasser rekonstituiert werden.

Der Inhalt der 40-mg-Durchstechflasche wird mit 80 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder 20%iger Glucose-Lösung rekonstituiert.

Der Inhalt der 40-mg-Durchstechflasche kann nicht auf eine Konzentration von 1 mg/ml rekonstituiert werden. Wenn diese Konzentration benötigt wird, sind andere Arzneimittel zu verwenden.

Flüssigkeit zur Rekonstitution/Verdünnung	Konzentration	pH-Bereich	Osmolalität
isotonischer Natriumchloridlösung	0,5 mg/ml, (Rekonstitution) 0,1 mg/ml (Verdünnung)	4,5 – 7,5	Ca. 290 mOsm/kg
20% Glucose-Lösung	0,5 mg/ml, (Rekonstitution) 0,1 mg/ml (Verdünnung)	3,5 – 7,0	Ca. 1100 mOsm/kg

Bevor Sie Mitomycin als Injektion in die Vene erhalten, wird ein Bluttest sowie eine Lungen-, Nieren- und Leberfunktionsprüfung empfohlen, um Krankheiten auszuschließen, die sich während der Mitomycin-Therapie verschlimmern könnten.

Die Nadel muss während der Gabe von Mitomycin in der Vene verbleiben. Sollte die Nadel aus der Vene herausrutschen bzw. sich lockern oder wenn das Arzneimittel in das Gewebe außerhalb der Vene gelangen sollte (dies kann Beschwerden oder Schmerzen bereiten) – informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mitomycin Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können bei Ihnen Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Bluterkrankungen auftreten. Ihr Arzt wird alle auftretenden Symptome unterstützend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen nach Gabe in eine Vene**

Schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Mattigkeit, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemnot oder Bewusstlosigkeit – sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)).

Es kann zu schwerer Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie) sowie schwere Nierenfunktionsstörungen (Nephrotoxizität) auftreten. Wenn Sie irgendeine der oben genannten Reaktionen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Mitomycin-Therapie abgebrochen werden muss.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluterkrankungen: Unterdrückung der Blutzellproduktion im Knochenmark; Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird; Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was blaue Flecken und Blutungen verursacht.
- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenerkrankungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschläge und Hautreizungen
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodysästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörungen, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) – die Nieren können möglicherweise nicht richtig arbeiten
- Bindegewebsentzündung (Cellulitis) und Gewebetod (Gewebsnekrose) nach unbeabsichtigter Injektion in das umliegende Gewebe (Extravasation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie).
- Fieber
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohliche Infektionen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, manchmal gleichzeitig mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (hämolytische Anämie, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom], hämolytisch-urämisches Syndrom [HUS])
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nach vorausgegangener Therapie mit anderen Zytostatika (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf, was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht (pulmonale Hypertonie) führt.



Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, blauviolette Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

Mitarbeiterinnen des medizinischen Fachpersonals, die schwanger sind, dürfen dieses Arzneimittel nicht handhaben und/oder verabreichen. Mitomycin Accord darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen. Bei Hautkontakt sollte wiederholt mit 8,4 %iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung und anschließend mit Wasser und Seife gespült werden. Handcremes und Emollenzien dürfen nicht verwendet werden, da sie das Eindringen des Arzneimittels in die Epidermis begünstigen können.

Im Falle eines Kontakts mit den Augen muss das betroffene Auge mehrere Male mit isotonischer Natriumchloridlösung gespült werden. Das Auge muss mehrere Tage lang auf eine Schädigung der Hornhaut beobachtet werden. Sofern erforderlich, ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Das rekonstituierte Arzneimittel muss unverzüglich verwendet werden. Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**Hinweis:**

- Mitomycin Accord darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln injiziert werden.

erschlusskrankheit der Lungenvenen (*pulmonale veno-okklusive Erkrankung (PVOD)*)

- Lebererkrankung (Leberfunktionsstörung)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Ikterus)
- Verschluss der kleinen Lebervenen (Lebervenenverschlusskrankheit [VOD]) mit Flüssigkeitsretention, Vergrößerung der Leber und erhöhten Bilirubinwerten im Blut
- Großflächiger Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Schwäche, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit resultierender Atemnot, Bewusstseinsverlust)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Mitomycin Accord
Estland	Mitomycin Accord
Deutschland	Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italien	Mitomicina Accord Healthcare
Niederlande	Mitomycin Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portugal	Mitomicina Accord
Polen	Mitomycin Accord
Rumänien	Mitomicină Accord 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowenien	Mitomicin Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slowakische Republik	Mitomycin Accord 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Spanien	Mitomicina Accord 40 mg Polvo para solución inyectable/perfusión
Vereinigtes Königreich	Mitomycin 40 mg Powder for solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022**

## 5. Wie ist Mitomycin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Mitomycin Accord sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das rekonstituierte Arzneimittel muss unverzüglich verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Mitomycin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitomycin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol (Ph. Eur.) (E421).

#### Wie Mitomycin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Mitomycin Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist eine blauviolette Masse oder ein blauviolettes Pulver, das vor der Injektion aufgelöst wird. Es ist in einer Durchstechflasche aus Braunglas mit einem Bromobutyl-Kautschukstopfen und einer königsblauen Aluminiumversiegelung verpackt.

Durchstechflaschen mit 40 mg sind in Umkartons mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

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



Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen separat verabreicht werden.

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen.