

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale
mitomycine C

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
3. Comment utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE ANTIBIOTIQUE CYTOTOXIQUE, code ATC : L01DC03.

Antinéoplasique cytotoxique de la famille des antibiotiques, extrait de *Streptomyces caespitosus*.

Ce médicament est utilisé dans certaines maladies de la vessie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?

N'utilisez jamais MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la mitomycine C,
- chez la femme enceinte ou qui allaite,
- en cas de sondage traumatique,
- en cas de cystite.

Avertissements et précautions

La mitomycine doit être manipuler avec précaution en évitant le contact du produit et des urines avec la peau.

Un passage systémique de la mitomycine ne pouvant être exclu, une toxicité pulmonaire doit être évoquée devant une dyspnée, une toux sèche, une hypoxie et donner lieu à des investigations complémentaires. Si des symptômes pulmonaires, ne peuvent pas être attribués à la maladie sous-jacente, le traitement doit être arrêté immédiatement. La toxicité pulmonaire peut être traitée avec des corticoïdes.

Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas de syndrome hémolytique ou d'indication de dysfonctionnement rénal (néphrotoxicité). L'apparition d'un syndrome hémolytique et urémique (insuffisance rénale irréversible, anémie hémolytique microangiopathique [syndrome MAHA] et la thrombocytopenie) est généralement fatale.

Un sondage traumatique de l'urètre, même mineur, expose au passage de la mitomycine C dans les tissus périurétraux et au risque de nécrose en particulier des corps érectiles.

Précautions d'emploi

Avant chaque instillation de mitomycine C :

La stérilité des urines doit être contrôlée (examen cyto bactériologique datant de moins de 15 jours ou bandelettes négatives) au moment de l'instillation.

La veille de l'instillation de mitomycine C :

Afin d'optimiser l'efficacité de ce médicament et de ne pas diluer le produit, éviter de boire 6 heures avant l'instillation.

Après chaque instillation de mitomycine C :

Après l'instillation du produit, ne pas uriner et de ne pas boire pendant les 2 heures qui suivent afin d'augmenter la durée de contact entre le produit et la paroi de la vessie.

En raison du caractère mutagène de la mitomycine C et en l'état actuel des connaissances, les recommandations concernant l'élimination urinaire de la mitomycine C sont les suivantes :

Chacune des mictions survenant durant les 6 heures qui suivent l'instillation doit être effectuée en respectant scrupuleusement les conditions d'élimination urinaire ci-dessous :

1. AVANT chacune des mictions, ajouter 200 ml d'eau de Javel prête à l'emploi dans les toilettes du lieu d'administration.
2. Puis uriner en position assise dans les toilettes du lieu d'administration de la mitomycine C.
3. Puis actionner la chasse d'eau après avoir attendu quelques instants (environ 30 secondes).

Cette manipulation sera effectuée pour chacune des mictions survenant durant les 6 heures qui suivent l'instillation. Cette adjonction devra respecter les règles d'utilisation de l'eau de Javel et en particulier ne pas faire de mélange avec un produit acide.

En raison du caractère mutagène de la mitomycine C, des précautions particulières d'utilisation doivent être prises : en particulier, il est recommandé d'éviter tout contact des urines avec la peau et d'effectuer une toilette locale et un lavage soigneux des mains à chaque fois que vous avez uriné.

Les instillations précoces sont à éviter dans les cas suivants :

- hémostase locale mal contrôlée,
- résection profonde,
- tumeur étendue.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement à la mitomycine.

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.

Ce médicament est contre-indiqué en cas de grossesse et d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie varie selon l'évaluation de la maladie par le médecin :

- En curatif: la dose recommandée est de 40 mg par semaine pendant 8 semaines.
- En prévention de récurrence: la dose recommandée est de 40 mg toutes les 2 semaines pendant 6 mois puis 40 mg tous les mois.

La durée totale est fixée individuellement. Elle est en moyenne de 18 mois.

Ce médicament s'administre par voie locale : voie endovésicale.

L'administration de la mitomycine C par voie endovésicale doit être effectuée dans les conditions qui sont requises pour la mise en œuvre des endoscopies des voies urinaires.

La reconstitution et l'administration du produit doivent être effectuées par un personnel habilité.

Modalités de reconstitution

Le solvant autorisé est une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Le volume de reconstitution préconisé est de 40 ml de solvant pour 40 mg de produit (concentration finale : 1 mg/ml).

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie locale : voie endovésicale.

L'administration de la mitomycine C par voie endovésicale doit être effectuée dans les conditions qui sont requises pour la mise en œuvre des endoscopies des voies urinaires.

La solution reconstituée s'administre par voie endovésicale, en instillations dans la vessie avec le dispositif d'administration endovésicale fourni à cet effet. Les instructions du fabricant pour l'utilisation de ce dispositif d'administration endovésicale doivent être soigneusement suivies (se reporter au mode d'emploi du dispositif d'administration).

Durée du traitement

La durée totale est fixée individuellement. Elle est en moyenne de 18 mois.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, on doit s'attendre à ce que les effets indésirables et le passage systémique soient exagérés, et il faut donc surveiller la fonction rénale et la numération formule sanguine.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (survient chez 1 utilisateur 10) ;

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) ;

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) ;

Rare (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) ;

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

Les effets indésirables les plus fréquents de la mitomycine administrée par voie intravésicale sont des réactions allergiques de la peau sous la forme de l'exanthème local (par exemple une dermatite de contact, ou un érythème palmo-plantaire), et la cystite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<u>Fréquent</u> Éruption cutanée allergique, dermatite de contact, érythème palmo-plantaire, prurit <u>Rare</u> Exanthème généralisé
Affections du rein et des voies urinaires	<u>Fréquent</u> Cystite (éventuellement hémorragique), dysurie, nycturie, pollakiurie, hématurie, urétrite <u>Très rare</u> Cystite (parfois calcifiante pouvant évoluer vers la fibrose), cystite nécrosante, cystite allergique (éosinophiles), sténose du tractus urinaire, diminution de la capacité de la vessie, perforation de la vessie
Affections des organes de reproduction et du sein	<u>Très rare</u> Nécrose du gland, Nécrose des corps érectiles

En cas de cystite, un traitement symptomatique avec des anti-inflammatoires et analgésiques locaux devrait être accordé. Dans la plupart des cas, le traitement par la mitomycine C peut être poursuivi, si nécessaire, à une dose réduite. Des cas isolés de cystite allergique (éosinophiles) ont été signalés ce qui a nécessité l'arrêt du traitement.

Très rares cas de nécrose du gland et des corps érectiles, en règle générale après un sondage traumatique de l'uretère, pouvant entraîner des séquelles uro-génitales (voir section 2).

Effets indésirables systémiques possibles très rares survenant suite à une administration intravésicale :

Affections hématologiques et du système lymphatique	Leucopénie, thrombocytopénie
Affection du système immunitaire	Réaction allergique systémique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Pneumopathie interstitielle
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, diarrhées
Affections hépatobiliaires	Elévation des transaminases

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Alopécie
Affections du rein et des voies urinaires	Altération de la fonction rénale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. 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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

- La substance active est :
Mitomycine C.....40 mg
Pour un flacon

- Les autres composants sont :
Poudre pour solution intravésicale : urée

Qu'est-ce que MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6,
22880 WEDEL,
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
23 RUE PIERRE GILLES DE GENNES
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6,
22880 WEDEL,
ALLEMAGNE

OU
MEDAC S.A.S.
23 RUE PIERRE GILLES DE GENNES
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2018

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode de manipulation

La préparation des solutions injectables de cytotoxiques doit être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et entraîné ayant une connaissance des médicaments utilisés, dans des conditions assurant la protection de l'environnement et surtout la protection du personnel qui manipule. Elle nécessite un local de préparation réservé à cet usage. Il est interdit de fumer, de manger, de boire dans ce local. Les manipulateurs doivent disposer d'un ensemble de matériel approprié à la manipulation notamment blouses à manches longues, masques de protection, calot, lunettes de protection, gants à usage unique stériles, champs de protection du plan de travail, conteneurs et sacs de collecte des déchets.

Les excréta (les urines) doivent être manipulés avec précaution. Les femmes enceintes doivent être averties et éviter la manipulation des cytotoxiques. Tout contenant cassé doit être traité avec les mêmes précautions et considéré comme un déchet contaminé. L'élimination des déchets contaminés se fait par incinération dans des conteneurs rigides étiquetés à cet effet.

Avant utilisation, le produit doit être remis en suspension dans des conditions d'asepsie avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % stérile (voir ci-dessous). Le contenu du flacon doit se dissoudre pour former une solution claire, bleu-violet, dans les 2 minutes.

Seules les solutions limpides peuvent être utilisées.

Le contenu des flacons est à usage unique. La solution inutilisée doit être jetée.

Protéger la solution reconstituée de la lumière

L'association à d'autres médicaments dans le flacon est déconseillée.