

Состав и форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций в виде кристаллов или кристаллического порошка сине-фиолетового цвета.

Активное вещество: митомицин 40 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид.

Фармакологическое действие

Противоопухолевое средство из группы митозановых антибиотиков. Механизм действия связан с образованием поперечных сшивок между нитями ДНК и угнетением синтеза ДНК и в меньшей степени (в высоких концентрациях) - РНК и белка.

Фармакокинетика

Не проникает через ГЭБ. Биотрансформируется преимущественно в печени. T_{1/2} - около 50 мин. Выводится в основном почками (около 10% в неизменном виде).

Показания препарата Митомицин

Рекомендуется как для монотерапии, так и в комбинации с другими высокоэффективными химиотерапевтическими препаратами, а также для паллиативного лечения при отсутствии положительного ответа на лечение ранее применявшимися средствами при следующих патологических состояниях: рак пищевода, рак желудка, рак поджелудочной железы, рак печени и желчных протоков, рак толстой и прямой кишки, рак молочной железы, рак шейки матки и вульвы, немелкоклеточный рак легкого, мезотелиома, рак мочевого пузыря, рак предстательной железы, опухоли головы и шеи.

Режим дозирования

Применяют взрослым в условиях специализированных лечебных учреждений. Дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, состояния и возраста пациента.

Периодическое применение

Обычно назначают внутривенно 4 - 6 мг митомицина 1 - 2 раза в неделю.

Последовательное применение

Обычно назначают внутривенно 2 мг митомицина 1 раз в сутки.

Периодическое применение большой дозы

Обычно назначают внутривенно 10 - 30 мг митомицина 1 - 3 (или более) раза в неделю.

Одновременное применение с другими антинеопластическими средствами

Обычно применяют 2 - 4 мг митомицина 1 - 2 раза в неделю в комбинации с другими антинеопластическими средствами.

Приготовление раствора для инъекций

Препарат растворяют непосредственно во флаконе в соотношении 5 мл дистиллированной воды для инъекций 2 мг митомицина. Вводят в виде медленной инъекции.

Рак мочевого пузыря

Обычно для профилактики рецидивов назначают 4 - 10 мг митомицина в мочевой пузырь ежедневно или каждые 2 дня. С лечебной целью вводят 10 - 40 мг митомицина С в мочевой пузырь 1 раз в сутки. Доза может быть откорректирована в соответствии с возрастом пациента и выраженности симптомов.

При необходимости Митомицин может быть также применен внутриаартериально, интрамедуллярные, внутриплевральное и внутрибрюшинно при дозировке 2 - 10 мг ежедневно. Доза может быть разделена в зависимости от возраста пациента и тяжести симптомов.

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

Со стороны пищеварительной системы: стоматит, анорексия, тошнота, рвота.

Со стороны дыхательной системы: одышка, сухой кашель, инфильтраты в легких.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, гемолитико-уремический синдром (острая почечная недостаточность с гемолитической анемией и тромбоцитопенией), необратимое нарушение функции почек.

Дерматологические реакции: алопеция, кожная сыпь.

Прочие: повышение температуры, микроангиопатическая гемолитическая анемия.

Противопоказания к применению

Тромбоцитопения, коагулопатии, повышенная кровоточивость, выраженные нарушения функции почек, беременность, повышенная чувствительность к митомицину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Митомицин противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Женщины детородного возраста должны применять надежные методы контрацепции в течение всего периода использования митомицина.

В экспериментальных исследованиях установлено тератогенное действие митомицина.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

Особые указания

Митомицин применяют в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Митомицин не рекомендуют применять у пациентов с ветряной оспой (в т.ч. недавно перенесенной или после контакта с заболевшими), с опоясывающим герпесом и другими острыми инфекционными заболеваниями.

Во время курса лечения и на протяжении 8 недель после его окончания необходимо контролировать картину периферической крови. Снижение количества тромбоцитов менее 100 000/мкл, лейкоцитов менее 4000/мкл является основанием для отмены митомицина. Возобновление введения митомицина возможно только после восстановления гематологических показателей.

Определение уровня азота мочевины и креатинина в плазме следует проводить до начала и периодически в процессе терапии. Частота проведения контроля лабораторных показателей зависит от клинического состояния больного, режима дозирования и применяемой схемы лекарственной терапии.

Сообщалось о летальных исходах, обусловленных сепсисом, развившимся в результате лейкопении. Митомицин не следует назначать больным с уровнем сывороточного креатинина более 1.7 мг/дл.

Не рекомендуют проводить вакцинацию пациентов и членов их семей.

В экспериментальных исследованиях установлено канцерогенное и мутагенное действие митомицина.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с доксорубицином возможно усиление кардиотоксичности; с фторурацилом, тамоксифеном - возможно развитие гемолитико-уремического синдрома.

После инъекции препаратов из группы винкаалкалоидов у пациентов, получающих митомицин, возможен острый бронхоспазм, сопровождающийся острым респираторным дистресс-синдромом, цианозом, диспноэ, часто с инфарктами легких и пневмонитом.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15 - 25°C).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Категория отпуска

По рецепту.