

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mito-medac®

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält:
20 mg Mitomycin

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid

1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält:
20 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthera- pie eingesetzt.

Bei intravenöser Gabe ist es in der Mono- chemotherapie oder in kombinierter zytosta- tischer Chemotherapie bei folgenden meta- stasierenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes Leberzellkarzinom
- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasie- rendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom
- fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophy- laxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzi- nom nach transurethraler Resektion.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mitomycin darf nur von in dieser Therapie erfahrenen Ärzten angewendet werden bei strenger Indikationsstellung und unter lau- fender Kontrolle der hämatologischen Para- meter. Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Mitomycin ist zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung nach Auflösen bestimmt.

Bei paravasaler Injektion treten im betroffe- nen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf. Soweit nicht anders verordnet, wird Mito- mycin wie folgt dosiert:

Intravenöse Anwendung

In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht.

Als Dosierung können 10–20 mg/m² Körper- oberfläche alle 6–8 Wochen oder 8–12 mg/ m² Körperoberfläche alle 3–4 Wochen emp- fohlen werden.

In der Kombinationstherapie ist die Dosie- rung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven Myelotoxizität darf von erprob- ten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.

Intravesikale Anwendung

Bei der intravesikalen Therapie werden 20–40 mg Mitomycin in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, wöchent- lich in die Blase instilliert. Bei der intravesi- kalen Anwendung soll der Urin-pH alkali- scher als pH 6 sein.

Bei Patienten mit ausgeprägter zytostatischer Vortherapie und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen**Bei systemischer Therapie**

Panzytopenie oder eine isolierte Leuko-/ Thrombopenie, eine hämorrhagische Dia- these, akute Infekte sowie eine Überemp- findlichkeit gegenüber Mitomycin oder einen der sonstigen Bestandteile sind absolute Kontraindikationen.

Relative Kontraindikationen sind restrikti- ve oder obstruktive Lungenventilations-, Nierenfunktions-, Leberfunktionsstörungen und/oder schlechter Allgemeinzustand. Eine weitere Kontraindikation kann eine in zeit- lichem Zusammenhang stehende Radiothe- rapie oder andere zytostatische Therapie sein.

Mitomycin ist als Immunsuppressivum nicht geeignet.

Bei intravesikaler Therapie

Das Vorliegen einer Blasenwandperforation ist eine absolute Kontraindikation.

Eine relative Kontraindikation ist eine Harn- blasenentzündung.

Während der Behandlung mit Mitomycin darf nicht gestillt werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaß- nahmen für die Anwendung

Wegen der knochenmarktoxischen Wirkun- gen von Mitomycin müssen andere myelo- toxische Therapiemodalitäten (insbesonde- re andere Zytostatika, Bestrahlung) mit be- sonderer Vorsicht gehandhabt werden, um eine additive Myelosuppression in Grenzen zu halten.

Die Anwendung von Mitomycin darf nur bei strenger Indikationsstellung, unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter und von in dieser Therapie erfahrenen Ärz- ten erfolgen.

Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffe- nen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Eine längerfristige Therapie kann zu einer kumulativen Knochenmarktoxizität führen.

Mitomycin ist eine mutagene, potentiell auch beim Menschen karzinogene Substanz. Haut- und Schleimhautkontakte sind zu ver- meiden.

Bei pulmonaler Symptomatik, die nicht auf die Grundkrankheit zurückgeführt werden kann, ist die Therapie sofort abzubrechen,

ebenso bei Hämolysezeichen oder Anzei- chen einer Nierenfunktionsstörung.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen bei intravenöser An- wendung:

Vor Therapiebeginn

- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionsprüfung bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstö- rung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz

Während der Therapie

- Regelmäßige Überprüfung des Blutstatus
- Engmaschige Überwachung der Nieren- funktion

Eine Durchstechflasche mit 20 mg Mitomy- cin enthält 8,2 mmol (188 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/koch- salzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myelotoxische Interaktionen mit anderen knochenmarktoxischen Therapiemodalitä- ten (insbesondere anderen Zytostatika, Be- strahlung) sind möglich.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin kann die pulmonale Toxizität ver- stärken.

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Im Zusammenhang mit einer Mitomycin- Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebendvakzinen erfolgen.

Die Kardiotoxizität von Adriamycin (Doxoru- bicin) kann durch Mitomycin verstärkt wer- den.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Fertilität und Empfängnisverhütung**

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwanger- schaft ein, so ist die Möglichkeit einer ge- netischen Beratung zu nutzen.

Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie empfäng- nisverhütende Maßnahmen ergreifen bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Män- nern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Be- handlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Mitomycin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Schwangerschaft

Mitomycin wirkt erbgutschädigend und kann die Entwicklung eines Embryos beein- trächtigen. Mitomycin sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer

schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Stillzeit

Mitomycin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mitomycin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Mitomycin bei systemischer Verabreichung bestehen in gastrointestinalen Beschwerden, wie Übelkeit und Erbrechen sowie in einer Knochenmarksuppression mit Leukopenie und zumeist dominanter Thrombopenie. Diese Knochenmarksuppression tritt bei bis zu 65 % der Patienten auf. Da sie bei längerer Anwendung kumulativ ist, ist sie häufig dosislimitierend.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/100$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Siehe Tabelle

Bei **systemischer** Therapie tritt regelmäßig eine Knochenmarksuppression mit Leukopenie und zumeist dominanter Thrombopenie auf. Sie kann sich erst verzögert mit maximaler Ausprägung nach 4–6 Wochen manifestieren, nach längerer Anwendung kumulieren und erfordert deshalb häufig eine individuelle Dosisanpassung (siehe auch Abschnitt 4.4 *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*). Mit der Knochenmarksuppression kann eine lebensbedrohliche Infektion bzw. Sepsis mit potentiell tödlichem Ausgang einhergehen.

Die überwiegende Zahl der Patienten erleidet eine gastrointestinale Toxizität mit Übelkeit und unterschiedlich stark ausgeprägtem Erbrechen.

Gelegentlich werden Mukositis, Stomatitis und/oder Durchfälle beobachtet.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Organtoxizität in Form einer interstitiellen Pneumonie oder einer Nephrotoxizität gerechnet werden. In diesem Fall muss die Therapie unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 4.4 *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*).

Eine pulmonale Beteiligung führt häufig zu zunehmender Atemnot und nicht-produktivem Husten, kann sich jedoch auch in plötzlich einsetzender Kurzatmigkeit mani-

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig ($\geq 1/10$) Knochenmarksuppression, Leukopenie, Thrombopenie Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Lebensbedrohliche Infektion, Sepsis, hämolytische Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Interstitielle Pneumonie, Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Pulmonaler Hypertonus, venookklusive Erkrankung der Lunge (PVOD)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig ($\geq 1/10$) Übelkeit, Erbrechen Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Mukositis, Stomatitis, Diarrhö
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Leberfunktionsstörung, Transaminasenerhöhung, Ikterus, venookklusive Erkrankung der Leber (VOD)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Lokale Exantheme, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Palmar-Plantar-Erythem Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Alopezie Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Generalisierte Exantheme
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Nierenfunktionsstörung, Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie Bei intravesikaler Anwendung: Zystitis, Dysurie, Nykturie, Pollakisurie, Hämaturie, lokale Blasenwandirritation Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), mikroangiopathische hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom) Sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle Bei intravesikaler Anwendung: nekrotisierende Zystitis, allergische (eosinophile) Zystitis, Stenosen der ableitenden Harnwege, Einschränkung der Blasenkapazität
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Bei Paravasation : Zellulitis, Gewebse Nekrosen Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Fieber, Anorexie

festieren. Die pulmonale Toxizität ist mit Steroiden gut behandelbar.

Selten wurden Fälle eines pulmonalen Hypertonus und einer venookklusiven Erkrankung der Lunge (PVOD) beschrieben.

Die Nierentoxizität von Mitomycin kann zu rasch-progressiv oder chronisch-progressiv verlaufenden Nierenfunktionsstörungen (Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie) führen. Bei Auftreten eines hämolytisch-urämisches Syndroms (HUS: irreversibles Nierenversagen, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom] und Thrombozytopenie) sind letale Verläufe häufig. Neue Erkenntnisse lassen einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die eine wesentliche Rolle bei der Manifestation der Symptome zu spielen scheinen, mittels Staphylococcus-Protein A evtl. angezeigt erscheinen.

Das MAHA-Syndrom wurde bisher bei Dosen von > 30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche beobachtet und scheint dosisabhängig zu sein. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Seltene Nebenwirkungen sind die Manifestation einer Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie.

Mitomycin ist potentiell hepatotoxisch. Dies führt selten zu Leberfunktionsstörungen (z. B. Transaminasenerhöhung, Ikterus). Selten tritt eine venookklusive Erkrankung der Leber (VOD) auf. Gelegentlich treten Fieber sowie Anorexie auf.

Gelegentlich kann eine Alopezie auftreten, die meist reversibel ist.

In Einzelfällen wurde über eine schwere allergische Reaktion berichtet.

Vor allem bei der **intravesikalen** Therapie können allergische Hautreaktionen in Form lokaler Exantheme (z. B. Kontaktdermatitis, auch in Form von Palmar- und Plantarerythemen) und generalisierte Exantheme auftreten.

Bei der **intravesikalen** Therapie können eine Zystitis, u.U. hämorrhagischer Natur, Dysurie, Nykturie, Pollakisurie, Hämaturie sowie eine lokale Blasenwandirritation auftreten. Bei Auftreten einer Zystitis sollte

diese symptomatisch durch lokale antiphlogistische und analgetische Maßnahmen behandelt werden. In den meisten Fällen kann die Therapie mit Mitomycin, ggf. dosisreduziert, fortgesetzt werden. In Einzelfällen ist eine allergische (eosinophile) Zystitis beschrieben worden, die zum Therapieabbruch zwang.

Stenosen der ableitenden Harnwege aufgrund einer direkt toxischen Wirkung von Mitomycin auf das Urothel sind als seltene Komplikation nicht auszuschließen.

Sehr selten wurde über Fälle einer nekrotisierenden Zystitis berichtet.

In Einzelfällen kann es zu einer Einschränkung der Blasenkapazität kommen.

Paravasate

Bei nicht sachgerechter Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe kommt es häufig zu Zellulitis mit schweren Schädigungen des Gewebes (Nekrosen). Als therapeutische Maßnahmen werden die lokale Applikation von Dimethylsulfoxid (DMSO 99%) sowie die Anwendung trockener Kälte empfohlen. Ein (plastischer) Chirurg sollte frühzeitig (innerhalb von 72 Stunden) hinzugezogen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung muss mit einer schweren Myelotoxizität bis zur Myelophthase gerechnet werden, die erst nach etwa 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt.

Der Zeitraum bis zum Absinken der Leukozyten auf den tiefsten Wert kann 4 Wochen betragen. Auch bei Verdacht auf Überdosierung muss daher eine längere, engmaschige hämatologische Kontrolle erfolgen.

Therapeutische Maßnahmen

Da effektive Gegenmittel nicht verfügbar sind, ist bei jeder Applikation größte Vorsicht geboten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere zytostatische Antibiotika, ATC-Code: L01DC03

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylanzien.

Mitomycin ist ein aus *Streptomyces caespitosus* isoliertes Antibiotikum mit anti-neoplastischer Wirkung. Es liegt in inaktiver Form vor. Die Aktivierung zu einem trifunktionellen Alkylans erfolgt rasch, entweder

bei physiologischem pH in Anwesenheit von NADPH im Serum oder praktisch in allen Körperzellen intrazellulär mit Ausnahme des Cerebrums, da die Blut-Hirn-Schranke von Mitomycin nicht überwunden wird. Die 3 alkylierenden Radikale stammen je von einer Chinon-, einer Aziridin- und einer Urethangruppe. Der Wirkungsmechanismus beruht überwiegend auf einer Alkylierung der DNS (weniger RNS) mit entsprechender Hemmung der DNS-Synthese. Der Grad der DNS-Schädigung korreliert mit dem klinischen Effekt und ist in resistenten Zellen geringer als in sensiblen. Wie bei anderen Alkylanzien werden proliferierende Zellen stärker geschädigt als solche, die sich in der Ruhephase (GO) des Zellzyklus befinden. Zusätzlich werden, insbesondere bei Anwendung höherer Dosen, freie Peroxidradikale freigesetzt, die zu DNS-Brüchen führen. Die Freisetzung von Peroxidradikalen wird mit dem organspezifischen Muster an Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von 10–20 mg/m² Mitomycin wurden maximale Plasmaspiegel von 0,4–3,2 µg/ml gemessen. Die biologische Halbwertszeit ist kurz und liegt zwischen 40 und 50 Minuten. Der Serumspegel fällt biexponentiell zunächst innerhalb der ersten 45 Minuten steil, danach langsamer ab. Nach ca. 3 Stunden liegen die Serumspegel meist unter der Nachweisgrenze. Der Hauptort der Metabolisierung und Elimination ist die Leber. Entsprechend wurden hohe Konzentrationen von Mitomycin in der Gallenblase gefunden. Die renale Ausscheidung spielt für die Elimination nur eine untergeordnete Rolle.

Bei der intravesikalen Therapie wird Mitomycin in nur unwesentlichen Dosen resorbiert, so dass in der Regel nicht mit systemischen Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch wirkt Mitomycin toxisch auf alle proliferierenden Gewebe, insbesondere auf die Zellen des Knochenmarks und die der Schleimhaut des Magen-Darm-Kanals, und es kommt zu einer Hemmung der Spermiogenese.

Mitomycin besitzt mutagene, karzinogene und teratogene Wirkungen, die in entsprechenden experimentellen Systemen nachweisbar sind.

Bei paravenöser Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe verursacht Mitomycin schwerwiegende Nekrosen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Natriumchlorid

Lösungsmittelbeutel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mito-medac, Durchstechflasche mit 20 mg Mitomycin und Instillations-Set 2 Jahre

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Da bisher keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse zur chemischen und physikalischen Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung vorliegen sowie aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung mit Wasser für Injektionszwecke oder steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels (nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung) siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Durchstechflasche mit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 mg Mitomycin.

1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Beutel mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 1 Tiemann-Katheter und 1 Nelaton-Katheter.

Packungen mit 4 Durchstechflaschen, 4 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 4 Tiemann-Kathetern und 4 Nelaton-Kathetern.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen, 5 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5 Tiemann-Kathetern und 5 Nelaton-Kathetern.

Packungen mit 6 Durchstechflaschen, 6 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 6 Tiemann-Kathetern und 6 Nelaton-Kathetern.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur Injektion oder Infusion

Der Inhalt einer Durchstechflasche (20 mg Mitomycin) wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst. Sollte sich das Pulver nicht sofort lösen, bei Raumtemperatur bis zur vollständigen Lö-

sung stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten klar lösen.

Herstellung der gebrauchsfertigen

Lösung zur intravesikalen Anwendung

Der Inhalt von 1–2 Durchstechflaschen (20 mg Mitomycin) (entsprechend 20–40 mg Mitomycin) wird in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung gelöst.

Bei Verwendung des Instillations-Sets ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Mito-medac darf nicht in Mischspritzen verwendet werden. Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Die Injektion muss streng intravasal erfolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg
Telefon: 04103-8006-0
Telefax: 04103-8006-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

394.02.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.08.1983

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt