

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Mitomycin Teva® 1 mg/ml**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Mitomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Mitomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Mitomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mitomycin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ein gefriergetrocknetes **blau-violettes bis graues Pulver** in braunen Glasflaschen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Bei intravenöser Gabe ist es in der Monotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom
- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Leberzellkarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom.

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Mitomycin darf nur von in dieser Therapie erfahrenden Ärzten angewendet werden bei strenger Indikationsstellung und unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter. Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravenöse Anwendung

In der zytostatischen Monotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht. Als Dosierung können 10–20 mg/m² KOF alle 6–8 Wochen oder 8–12 mg/m² KOF alle 3–4 Wochen empfohlen werden.

In der Kombinationschemotherapie ist die Dosierung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven Myelotoxizität darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.

Intravesikale Anwendung

Bei der intravesikalen Therapie werden 20–40 mg Mitomycin, in 20–40 ml Wasser

für Injektionszwecke (Endkonzentration 1 mg/ml), wöchentlich in die Blase instilliert.

Bei der intravesikalen Anwendung soll der Urin-pH höher als pH 6 sein. Bei Patienten mit ausgiebiger zytostatischer Vortherapie und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

Unabhängig vom verwendeten Lösungsmittel (z.B. Wasser für Injektionszwecke, 0,9%ige Natriumchloridlösung, Natriumlactatlösung oder 5%ige Glucoselösung) sind die rekonstituierten Injektionslösungen zum sofortigen Verbrauch bestimmt!

Bestimmte Patientengruppen

Die Dosis muss bei Patienten reduziert werden, die sich einer vorausgegangenen extensiven Zytostatikatherapie unterzogen haben, sowie bei einer Myelosuppression bzw. bei älteren Patienten.

Zur Anwendung von Mitomycin bei Patienten ≥ 65 Jahre liegt nur unzureichendes Datenmaterial aus klinischen Studien vor.

Das Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Das Arzneimittel wird für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund fehlender Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mitomycin bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Stillen (siehe 4.6).

Systemische Therapie

Panzytopenie oder isolierte Leukopenie/Thrombozytopenie, hämorrhagische Diathese und akute Infektionen sind absolute Kontraindikationen.

Restriktive oder obstruktive Störungen der Lungenventilation, Störungen der Nieren- und Leberfunktion und/oder ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand sind relative Kontraindikationen. Eine gleichzeitig oder zeitnah durchgeführte Strahlentherapie oder eine Behandlung mit anderen Zytostatika können weitere Kontraindikation darstellen.

Intravesikale Therapie

Perforation der Harnblasenwand ist eine absolute Kontraindikation. Zystitis ist eine relative Kontraindikation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der toxischen Wirkung von Mitomycin auf das Knochenmark müssen andere myelotoxische Therapiemodalitäten (insbesondere andere Zytostatika, Strahlentherapie) mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden, um eine additive Myelosuppression in Grenzen zu halten.

Eine einwandfreie Injektionstechnik ist wichtig für die Vermeidung von Nekrosen und Verschorfungen, die immer dann entstehen, wenn Mitomycin aus dem Blutgefäß in das umliegende Gewebe austritt. Wegen der Gefahr von Nekrosenbildung bei ungenauer Injektion sollte Mitomycin nur in möglichst große Gefäße injiziert werden.

Nekrosen können auch verzögert und vom Injektionsort entfernt auftreten. Als erste Maßnahme bei paravenöser Injektion ist mit der liegenden Kanüle möglichst viel vom Zytostatikum zu entfernen. Mit einer dünnen Nadel wird versucht, den Erguss zu aspirieren. Eine großflächige Unterspritzung des Paravasats mit 5000 Einheiten Heparin in 5 ml physiologischer Kochsalzlösung kann durchgeführt werden.

Eine äußerliche Anwendung von Dimethylsulfoxyd (DMSO) kann Ulcerationen nach paravasaler Injektion vermeiden: Das betroffene Areal und seine Umgebung werden alle 6 Stunden mit einem DMSO-getränkten Watteträger betupft. Die Behandlung sollte einige Tage durchgeführt werden. Diese Behandlung kann ebenfalls bei verzögert auftretenden Nekrosen, die vom Injektionsort entfernt liegen, versucht werden.

Eine Langzeittherapie kann zu kumulativer Knochenmarktoxizität führen. Die Knochenmarksuppression kann sich mit Verzögerung manifestieren, mit einer maximalen Ausprägung nach 4–6 Wochen und nach längerer Anwendung kumulieren. Daher ist häufig eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten leiden häufiger unter reduzierter physiologischer Funktion und Knochenmarkdepression, die längerfristig anhalten kann. Daher ist die Gabe von Mitomycin in dieser Patientengruppe mit besonderer Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung zu geben.

Bei Symptomen einer Lungenerkrankung, die nicht auf die Grunderkrankung zurückgeführt werden kann, ist die Therapie sofort abzubrechen. Lungentoxizität kann mit Steroiden gut behandelt werden.

Die Therapie sollte ebenfalls sofort abgebrochen werden, wenn sich Symptome einer Hämolyse oder Indikationen für eine Nierenfunktionsstörung (Nephrotoxizität) zeigen.

Bei Dosen > 30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche wurde eine mikroangiopathisch-hämolytische Anämie beobachtet. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Neue Erkenntnisse lassen einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die anscheinend bei der Auslösung der Symptome eine signifikante Rolle spielen, mittels Staphylococcus-Protein A angezeigt erscheinen.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit anderen antineoplastischen Wirkstoffen behandelt wurden, wurde vom Auftreten akuter Leukämie (in einigen Fällen nach präleukämischer Phase) und myelodysplastischem Syndrom berichtet.

Mitomycin besitzt mutagene und karzinogene Wirkungen. Daher sind Haut- und Schleimhautkontakte zu vermeiden und beim Umgang mit **Mitomycin Teva®** die

Mitomycin Teva® 1 mg/ml



aktuellen Sicherheitsempfehlungen für zytotoxische Stoffe einzuhalten.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen bei intravenöser Anwendung:

Vor Therapiebeginn

- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionstest bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz

Während der Therapie

- Regelmäßige Überprüfung des Blutstatus
- Engmaschige Überwachung der Nierenfunktion.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myelotoxische Interaktionen mit anderen knochenmarkstoxischen Therapiemodalitäten (insbesondere andere Zytostatika, Bestrahlung) sind möglich.

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

Bei Patienten, die eine gleichzeitige Gabe von Mitomycin und Fluorouracil oder Tamoxifen erhielten, wurde von einem erhöhten Risiko für ein hämolytisch-urämisches Syndrom berichtet.

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust des Mitomycins.

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

Die Kardiotoxizität von Adriamycin (Doxorubicin) kann durch Mitomycin verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Mitomycin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Mitomycin hat eine mutagene, teratogene und karzinogene Wirkung und kann daher die Entwicklung des Embryos beeinträchtigen. Mitomycin sollte während der Schwangerschaft nicht 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

Es gibt Hinweise dafür, dass Mitomycin in die Muttermilch übergeht. Aufgrund seiner erwiesenen mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung darf Mitomycin während der Stillzeit nicht gegeben werden.

Daher ist **Mitomycin Teva®** während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monaten nach Beendigung der Chemotherapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monaten 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mitomycin kann durch Auslösung von Übelkeit und Erbrechen indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Bedienbarkeit von Maschinen führen. Eine längerfristige Therapie kann zu einer kumulativen Knochenmarktoxizität führen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen unter systemischer Therapie

Die häufigsten Nebenwirkungen von systemisch gegebenem Mitomycin sind gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und Erbrechen sowie Knochenmarksuppression mit Leukopenie und, meist vorherrschend, Thrombozytopenie. Zur Knochenmarksuppression kommt es bei bis zu 65 % der Patienten.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Organtoxizität in Form einer interstitiellen Pneumonitis oder einer Nephrotoxizität gerechnet werden.

Mitomycin ist potenziell hepatotoxisch.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 3

Mögliche Nebenwirkungen unter intravesikaler Therapie

Siehe Tabelle 2 auf Seite 3

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Intoxikation

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.

Therapie von Intoxikationen

Da effektive Gegenmittel nicht verfügbar sind, ist bei jeder Applikation größte Vorsicht zu üben. Die myelosuppressive Wirkung von Mitomycin kann u. U. durch posttherapeutische Applikation von Vitamin B₆ (200 mg/10 mg Mitomycin) gemildert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zytotoxisches Antibiotikum
ATC-Code: L01DC03

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien. Mitomycin entfaltet seine zytostatischen Eigenschaften nach Metabolisierung. Nach Reduktion des vorliegenden Chinons zu einem Hydrochinon wird die Methoxygruppe abgespalten, der Aziridinring geöffnet und die Urethansitenkette abgespalten. Es entsteht dabei ein bifunktionelles Alkylans, das auch in der Lage ist, die komplexeren DNS-Stränge quer zu vernetzen. Eine weitere alkylierende Gruppe kann an der Aminogruppe des Hydrochinonringes entstehen. Mitomycin wirkt in der späten G1-, in der S- und in der G2-Phase des Zellzyklus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In Tierversuchen wurden nach intravenöser Applikation hohe Konzentrationen von Mitomycin in Niere, Muskel, Herz, Lunge, Zunge, Urin und Galle gemessen. In der Zerebrospinalflüssigkeit konnten lediglich sehr geringe Mitomycin-Konzentrationen nachgewiesen werden, die bei Übertragung dieser Ergebnisse auf die Anwendung von Mitomycin am Menschen nicht für eine therapeutische Anwendung ausreichen würden. Ergebnisse aus entsprechenden Untersuchungen am Menschen liegen jedoch nicht vor. In der Leber wird Mitomycin auf anaerobe Weise hauptsächlich im mikrosomalen Bereich metabolisiert.

Durch unterschiedliche Leberfunktionen erklärt man sich z. Zt. Schwankungen in der Plasmahalbwertszeit, die für $t_{1/2a}$ bei 4–8 Minuten, für $t_{1/2b}$ bei 30–70 Minuten liegen. Während der Eliminationsphase werden höhere Mitomycin-Konzentrationen in der Gallenflüssigkeit als im Plasma gemessen, sodass ein enterohepatischer Kreislauf für Mitomycin diskutiert wird. Teile des Medikaments werden renal durch glomeruläre Filtration eliminiert.

Tabelle 1

Systemorganklassen	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Knochmarksuppression mit Leukopenie und zumeist dominanter Thrombzytopenie	Sehr häufig
	Lebensbedrohende Infektion, Sepsis Hämolytische Anämie	Selten
Erkrankungen des Immunsystems	Schwere allergische Reaktion	Sehr selten
Herzerkrankungen	Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie	Selten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit	Häufig
	Pulmonale Hypertonie, Lungenvenenverschlusskrankheit (PVOD)	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen	Sehr häufig
	Mukositis, Stomatitis, Diarrhoe, Anorexie	Gelegentlich
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung, erhöhte Transaminasen, Ikterus, Lebervenenverschlusskrankheit (VOD)	Selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmoplantares Erythem	Häufig
	Alopezie	Gelegentlich
	Generalisiertes Exanthem	Selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenfunktionsstörung, erhöhtes Serumkreatinin, Glomerulopathie, Nephrotoxizität	Häufig
	Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (häufig tödlich), Mikroangiopathisch-hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom)	Selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nach Extravasation: Cellulitis, Gewebse Nekrose	Häufig
	Fieber	Gelegentlich

Tabelle 2

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmoplantares Erythem	Häufig
	Generalisiertes Exanthem	Selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Zystitis (möglicherweise hämorrhagisch), Dysurie, Nokturie, Pollakisurie, Hämaturie, lokale Reizung der Harnblasenwand	Häufig
	Nekrotisierende Zystitis, allergische (eosinophile) Zystitis, Stenose der ableitenden Harnwege, verminderte Harnblasenkapazität, Kalzifizierung der Harnblasenwand und Harnblasenwandfibrose.	Sehr selten

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxischen Effekte von Mitomycin in verschiedenen Säugetierarten sind ähnlich. Es wurden Anorexie, Gewichtsverlust, Diarrhö, Dehydrierung, reduzierte Spermiogenese und dosislimitierende Myelosuppression beobachtet.

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

Außerdem wurden eingeschränkte Fertilität und verringerte Fortpflanzungsfähigkeit bei Ratten und/oder Mäusen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Mitomycin ist kompatibel mit Kochsalzlösung 0,9% und Natriumlaktatlösung. Gemäß Abschnitt 4.2 wird das Pulver in Wasser zu Injektionszwecken gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden, da sowohl bei Raumtemperatur (25 °C) als auch bei Kühlschranklagerung (2 °C bis 8 °C) nach der Rekonstitution die Zersetzung des Wirkstoffs beginnt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

14/37/50 ml braune Durchstechflaschen (Typ I Ph.Eur.) mit grauem Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche zu je 2 mg Mitomycin
 Packung mit 5 Durchstechflaschen zu je 2 mg Mitomycin
 Packung mit 1 Durchstechflasche zu je 5 mg Mitomycin
 Packung mit 5 Durchstechflaschen zu je 5 mg Mitomycin
 Packung mit 1 Durchstechflasche zu je 10 mg Mitomycin
 Packung mit 5 Durchstechflaschen zu je 10 mg Mitomycin
 Packung mit 1 Durchstechflasche zu je 20 mg Mitomycin
 Packung mit 5 Durchstechflaschen zu je 20 mg Mitomycin

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Injektionslösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden.

Richtlinien für die sichere Handhabung zytostatischer Substanzen

1. Das Arzneimittel darf nur von geschultem Personal angewendet werden.
2. Die Anwendung sollte in hierfür ausgewiesenen Bereichen erfolgen.
3. Es müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden.
4. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Berührung kommt. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen sind diese mit Wasser und/oder Kochsalzlösung auszuwaschen.
5. Das zytotoxische Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Personalmitgliedern gehandhabt werden.
6. Angemessene Sorgfalt und Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Entsorgung der Artikel (Spritzen, Nadeln usw.) zu treffen, die zur Herstellung der Lösung verwendet wurden. Restmengen und feste Abfälle sollten in doppelte versiegelte Polyethylenbeutel gegeben und bei einer Temperatur von 1000 °C verbrannt werden. Flüssige Abfälle können mit reichlichen Mengen Wasser weggespült werden.

Mitomycin Teva® 1 mg/ml

TEVA

Verdünnung

Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist.

Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung wird die Verwendung großkalibriger Nadeln empfohlen. Letzteres lässt sich auch durch Verwendung einer Nadel mit Entlüftung reduzieren.

Hinweise zur Handhabung

Mitomycin Teva® 1 mg/ml ist bestimmt zur intravenösen Injektion oder Infusion oder zur intravesikalen Instillation nach Auflösen der Trockensubstanz. Zur Zubereitung der Stammlösung (1 mg/ml) wird der Inhalt einer Injektionsflasche in 2, 5, 10 bzw. 20 ml Wasser für Injektionszwecke durch kräftiges Schütteln gelöst. Der Inhalt der Injektionsflasche muss sich innerhalb von 10 Minuten klar lösen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht mehr als 1 mg Mitomycin pro Milliliter enthalten. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

AKP-Plus Dienstleistungs GmbH
Hemsack 15b
D-59174 Kamen

FASEDO GmbH
Charles-de-Gaulle-Straße 4
D-81737 München

8. ZULASSUNGSNUMMER

58461.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
20. Februar 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt