

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mitomycin medac 1 mg/ml prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička přípravku Mitomycin medac obsahuje mitomycinum 2 mg.
Jedna injekční lahvička přípravku Mitomycin medac obsahuje mitomycinum 10 mg.
Jedna injekční lahvička přípravku Mitomycin medac obsahuje mitomycinum 20 mg.
Jedna injekční lahvička přípravku Mitomycin medac obsahuje mitomycinum 40 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok.

Šedý až šedomodrý prášek nebo koláč.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Intravenózní podání

Mitomycin se používá k paliativní protinádorové terapii.

Intravenózní použití mitomycinu je indikováno jako monochemoterapie nebo v kombinované cytostatické chemoterapii u dospělých s:

- pokročilým kolorektálním karcinomem
- pokročilým karcinomem žaludku
- pokročilým a/nebo metastazujícím karcinomem prsu
- pokročilým ezofageálním karcinomem
- pokročilým karcinomem děložního hrdla
- nemalobuněčným bronchiálním karcinomem
- pokročilým karcinomem pankreatu
- pokročilými nádory hlavy a krku

Intravezikální podání

Mitomycin je indikován k **intravezikálnímu** podání k prevenci relapsu u dospělých s povrchovým karcinomem močového měchýře po transuretrální resekci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Mitomycin má být podáván pouze lékaři se zkušenostmi s touto léčbou v případě přísné indikace a v případě intravenózního podání za stálého sledování hematologických parametrů.

Intravenózní podání

Je nezbytné injekci podávat intravenózně. V případě perivaskulární injekce léčivého přípravku dochází v postižené oblasti k rozsáhlé nekróze.

Pokud není předepsáno jinak, dávkování mitomycinu je následující:

Při cytostatické monochemoterapii je mitomycin obvykle podáván intravenózně jako bolusová injekce.

Doporučené dávky jsou 10 – 20 mg/m² plochy povrchu těla každých 6 – 8 týdnů, 8 – 12 mg/m² plochy povrchu těla každé 3 – 4 týdny nebo 5 – 10 mg/m² plochy povrchu těla každých 3 – 6 týdnů, v závislosti na používaném léčebném schématu.

Při kombinované terapii je dávka značně nižší. Vzhledem k riziku aditivní myelotoxicity nesmí být ověřené léčebné protokoly bez zvláštního důvodu měněny.

Intravezikální podání

Existuje mnoho režimů intravezikálního podání mitomycinu, které se liší používanou dávkou mitomycinu, frekvencí instilace a délkou léčby.

Pokud není určeno jinak, podává se dávka 40 mg mitomycinu instilovaná do močového měchýře jednou týdně. Lze také používat režimy s instilacemi každé 2 týdny, každý měsíc nebo každé 3 měsíce.

O optimálním režimu, frekvenci a délce léčby by měl rozhodnout odborný lékař individuálně u každého pacienta.

Zvláštní populace

Dávka musí být snížena u pacientů, kteří podstoupili rozsáhlou předchozí cytostatickou léčbu, v případě myelosuprese nebo u starších pacientů (platí pouze pro intravenózní podání mitomycinu).

Starší pacienti

O použití mitomycinu u pacientů ≥ 65 let nejsou dostupné dostatečné údaje z klinických studií.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Mitomycin medac u dětí nebyla stanovena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Mitomycin je určen pouze k injekci nebo infúzi do krevní cévy (intravenózní podání) nebo k intravezikální instilaci po rozpuštění. Částečné použití je možné (platí pouze pro intravenózní podání mitomycinu).

Intravenózní podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

- Mitomycin medac se nesmí používat ve smíšených injekcích.
- Jiné injekční roztoky nebo infuzní roztoky musí být podávány samostatně.
- Je nezbytné injekci podávat intravenózně.

Intravezikální podání

Doporučuje se používat tento léčivý přípravek při jeho optimálním pH (močové pH > 6) a udržovat koncentraci mitomycinu snížením příjmu tekutin před, během a po instilaci. Před instilací musí být močový měchýř vyprázdněn. Mitomycin se aplikuje do močového měchýře pomocí katétru a při nízkém tlaku. Délka individuální instilace má být 1–2 hodiny. Během tohoto období má mít roztok dostatečný kontakt s celým slizničním povrchem močového měchýře. Proto je třeba pacienta co nejvíce mobilizovat. Po 2 hodinách má pacient vymočít instilovaný roztok, nejlépe v poloze vsedě.

Návod k rekonstituci a naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kojení

Systémová terapie

Pancytopenie, izolovaná leukopenie nebo trombocytopenie, hemoragická diatéza a akutní infekce jsou absolutní kontraindikace.

Restrikční nebo obstrukční poruchy plicní ventilace, porucha funkce ledvin, porucha funkce jater a/nebo celkově špatný zdravotní stav jsou relativní kontraindikace. Časová souvislost s radioterapií nebo jinými cytostatiky může být další kontraindikací.

Intravezikální terapie

Perforace stěny močového měchýře, cystitida

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Extravazace po systémovém podání

Je nezbytné, aby byla injekce podána intravenózně. Pokud je léčivý přípravek podán perivazálně, nastává rozsáhlá nekróza v postižené oblasti. Pro zabránění nekróze platí následující doporučení:

- Vždy podávejte injekci do velkých žil na pažích.
- Nepodávejte injekci přímo intravenózně, ale spíše do linky v rámci zabezpečené a dobře fungující infuze.
- Před odstraněním kanyly po podání do centrální žíly ji propláchněte po dobu několika minut pomocí infuze, aby se uvolnil veškerý zbývající mitomycin.

Pokud dojde k extravazaci, doporučuje se okamžité lokální použití dimethylsulfoxidu (DMSO 99%), opakované každých 4–8 hodin, a také použití suchých, studených obkladů. V počáteční fázi (do 72 hodin) je třeba se poradit s (plastickým) chirurgem. Systémová injekce 200 mg vitamínu B6 může mít určitý přínos při podpoře opětovného růstu poškozených tkání.

Extravazace po intravezikálním podání

Příznaky extravazace po intravezikálním podání mitomycinu se mohou objevit hned po aplikaci nebo o několik týdnů či měsíců později. Nemusí být jasné, zda k extravazaci došlo v důsledku nepozorované perforace, ztenčené *muscularis propria* nebo zda nebyl léčivý přípravek podán správně. První příznaky se projevují jako pánevní nebo břišní bolest, která je refrakterní vůči jednoduché analgezii. Ve většině případů byla jako důsledek extravazace pozorována nekróza (tukové) tkáně v okolní oblasti. Hlášena byla rovněž perforace močového měchýře nebo rozvoj píštěle a/nebo abscesu (viz bod 4.8).

Lékaři proto mají zvážit možnost extravazace, pokud si pacient stěžuje na bolest pánve nebo břicha, aby se předešlo závažným následkům.

Obecné zásady hygieny pro pacienta po instilaci

Po močení se doporučuje umýt si ruce a oblast genitálií. To platí zejména pro první močení po podání mitomycinu. Mitomycin je mutagenní a potenciálně kancerogenní látka pro člověka. Je třeba zabránit styku s kůží a sliznicemi.

Pokud se vyskytne cystitida, má být podána symptomatická léčba lokálními antiflogistiky a analgetiky. Ve většině případů lze v léčbě mitomycinem pokračovat, v případě potřeby ve snížené dávce. Byly hlášeny ojedinělé případy alergické (eozinofilní) cystitidy, které vyžadovaly přerušování terapie (viz bod 4.8).

Starší pacienti

U starších pacientů se často vyskytuje snížení fyziologických funkcí a útlum kostní dřeně, což může být děletrvajícím, proto je u této skupiny pacientů nutno mitomycin podávat se zvláštní opatrností a za pečlivého sledování pacientova stavu.

Toxicita pro kostní dřeň

Vzhledem k toxickým účinkům mitomycinu na kostní dřeň se musí jiné modality myelotoxické terapie (zejména jiná cytostatika, ozařování) podávat se zvláštní opatrností, aby se minimalizovalo riziko aditivní myelosuprese.

Dlouhodobá terapie může vést ke kumulativní toxicitě na kostní dřeň. Útlum kostní dřeně se může projevit pouze až s odstupem, v nejvyšší míře se projevuje po 4 – 6 týdnech, akumuluje se po prodlouženém používání, a proto často vyžaduje individuální úpravu dávky.

U pacientů současně léčených intravenózně mitomycinem a jinými cytostatiky byl hlášen výskyt akutní leukémie (v některých případech po preleukemické fázi) a myelodysplastického syndromu.

V případě výskytu plicních příznaků, které nelze připsat základnímu onemocnění, je nutno léčbu okamžitě zastavit. Plicní toxicitu lze dobře léčit steroidy.

Léčba má být také okamžitě zastavena, pokud jsou přítomny příznaky hemolýzy nebo známky renální dysfunkce (nefrotoxicita). Výskyt hemolyticko-uremického syndromu (HUS: ireverzibilní renální selhání, mikroangiopatická hemolytická anémie [syndrom MAHA] a trombocytopenie) je často fatální.

Při intravenózních dávkách > 30 mg mitomycinu/m² tělesného povrchu byla pozorována mikroangiopatická hemolytická anémie. Doporučuje se pečlivé sledování renálních funkcí. Dosud nebyly po intravezikálním podání mitomycinu pozorovány žádné případy MAHA.

Nové nálezy naznačují, že k odstranění imunitních komplexů, které podle všeho hrají významnou roli v nástupu příznaků, může být vhodný terapeutický pokus za použití imunoabsorpce s kolonami obsahujícími stafylokokový protein A.

Doporučené kontroly a bezpečnostní opatření v případě intravenózního podání:

Před zahájením léčby

- Úplný krevní obraz
- Vyšetření funkce plic, existuje-li podezření na existující plicní dysfunkci
- Vyšetření funkce ledvin za účelem vyloučit renální insuficienci
- Vyšetření funkce jater za účelem vyloučit jaterní insuficienci

Během léčby

- Pravidelné sledování krevního obrazu
- Pečlivé sledování funkce ledvin

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Možná interakce při systémové terapii

Jsou možné myelotoxické interakce s jinými léčebnými modalitami toxickými pro kostní dřeň (zejména s jinými cytotoxickými léčivými přípravky, ozařováním).

Kombinace s vinka alkaloidy nebo bleomycinem může zvýšit plicní toxicitu.

U pacientů dostávajících současnou léčbu intravenózním mitomycinem a fluoruracilem nebo tamoxifenem bylo hlášeno zvýšené riziko hemolyticko-uremického syndromu.

V pokusech na zvířatech vedlo podávání pyridoxin-hydrochloridu (vitamínu B6) ke ztrátě účinku mitomycinu.

Ve spojení s léčbou mitomycinem se nemají podávat žádné injekce živých vakcín, protože by to mohlo vést ke zvýšenému riziku infekce živou vakcínou.

Mitomycin může zvýšit kardiotoxicitu doxorubicinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Mitomycin je genotoxický a může mít nepříznivý vliv na vývoj embrya (viz bod 5.3). Přípravek Mitomycin medac se během těhotenství nemá podávat. Pokud je léčba těhotné pacientky vitálně indikována, mělo by být poskytnuto lékařské poradenství týkající se rizika škodlivých účinků na dítě spojených s léčbou.

Kojení

Mitomycin se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k jeho prokázaným mutagenním, teratogenním a kancerogenním účinkům musí být kojení během léčby přípravkem Mitomycin medac přerušeno (viz bod 4.3).

Fertilita

Ženy nesmí během léčby mitomycinem otěhotnět. V případě těhotenství během léčby musí být poskytnuto genetické poradenství. Ženy ve fertlním věku musí během chemoterapie a 6 měsíců po ní používat účinnou antikoncepci nebo sexuálně abstinovat.

Mitomycin je genotoxický. Mužům léčeným mitomycinem se proto doporučuje nepočít dítě během léčby a 6 měsíců po ní a poradit se o konzervaci spermií před zahájením léčby vzhledem k možnosti ireverzibilní neplodnosti způsobené terapií mitomycinem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

I při používání podle pokynů může tento léčivý přípravek vyvolat nauzeu a zvracení, a tak snížit reakční dobu do takové míry, že schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje je narušena. To platí ještě více, pokud je současně konzumován alkohol.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence uvedené

níže jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Možné nežádoucí účinky při systémové terapii

Nejčastějšími nežádoucími účinky systémově podávaného mitomycinu jsou gastrointestinální příznaky, jako je nauzea, zvracení, útlum kostní dřeně s leukopenií a zpravidla dominující trombocytopenií. Útlum kostní dřeně se vyskytuje až u 65 % pacientů. Jelikož účinek při prodlouženém podávání je kumulativní, útlum kostní dřeně často omezuje dávku.

Až u 10 % pacientů se musí očekávat závažná orgánová toxicita v podobě intersticiální pneumonie nebo nefrotoxicity.

Mitomycin je potenciálně hepatotoxický.

Poruchy krve a lymfatického systému	<u>Velmi časté</u> Útlum kostní dřeně, leukopenie trombocytopenie <u>Vzácné</u> Hemolytická anémie, trombotická mikroangiopatie (TMA), včetně t rombotické trombocytopenické purpury (TTP) <u>Není známo</u> Anémie
Infekce a infestace	<u>Vzácné</u> Život ohrožující infekce, sepse <u>Není známo</u> Infekce
Poruchy imunitního systému	<u>Velmi vzácné</u> Těžká alergická reakce
Srdeční poruchy	<u>Vzácné</u> Srdeční selhání po předchozí terapii antracykliny
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<u>Časté</u> Intersticiální pneumonie, dyspnoe, kašel, dušnost <u>Vzácné</u> Plicní hypertenze, plicní venookluzivní choroba (PVOD)
Gastrointestinální poruchy	<u>Velmi časté</u> Nauzea, zvracení <u>Méně časté</u> Mukozitida, stomatitida, průjem, anorexie
Poruchy jater a žlučových cest	<u>Vzácné</u> Jaterní dysfunkce, zvýšení hladin transamináz, ikterus, venookluzivní onemocnění jater (VOD)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<u>Časté</u> Exantém, alergická kožní vyrážka, kontaktní dermatitida, palmoplantární erytém <u>Méně časté</u> Alopecie

	<u>Vzácné</u> Generalizovaný exantém
Poruchy ledvin a močových cest	<u>Časté</u> Renální dysfunkce, zvýšení hladiny sérového kreatininu, glomerulopatie, nefrotoxicita <u>Vzácné</u> Hemolyticko-uremický syndrom (HUS) (často fatální), mikroangiopatická hemolytická anémie (syndrom MAHA)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Časté</u> <i>Po extravazaci:</i> Celulitida, nekróza tkáně <u>Méně časté</u> Horečka

Možné nežádoucí účinky při intravezikální terapii

Nežádoucí účinky mohou být způsobeny buď roztokem k intravezikální instilaci nebo být následkem hluboké resekcce.

Nejčastějšími nežádoucími účinky intravezikálně podaného mitomycinu jsou alergické kožní reakce v podobě lokálního exantému (např. kontaktní dermatitida, také v podobě palmárního a plantárního erytému) a cystitida.

Poruchy kůže a podkožní tkáně	<u>Časté</u> Pruritus, alergická kožní vyrážka, kontaktní dermatitida, palmoplantární erytém <u>Vzácné</u> Generalizovaný exantém
Poruchy ledvin a močových cest	<u>Časté</u> Cystitida (potenciálně hemoragická), dysurie, nykturie, polakisurie, hematurie, lokální podráždění stěny močového měchýře <u>Velmi vzácné</u> Nekrotizující cystitida, alergická (eozinofilní) cystitida, stenóza vývodných cest močových, snížení kapacity močového měchýře, kalcifikace stěny močového měchýře a fibróza stěny močového měchýře, perforace močového měchýře <u>Není známo</u> <i>V případě extravazace:</i> Perforace močového měchýře, nekróza (tukové) tkáně v okolní oblasti, píštěl močového měchýře, abscesy

Po intravezikálním podání se do systémového oběhu dostává jen malé množství mitomycinu. Nicméně ve velmi vzácných případech byly hlášeny následující systémové nežádoucí účinky:

Možné systémové nežádoucí účinky vyskytující se **velmi vzácně** po intravezikálním podání

Poruchy krve a lymfatického systému	Leukocytopenie, trombocytopenie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Intersticiální plicní onemocnění
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení hladin aminotransferáz
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Alopecie
Poruchy ledvin a močových cest	Porucha funkce ledvin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování se musí očekávat závažná myelotoxicita nebo až myelofóza, přičemž plně vyvinutý klinický účinek se objevuje přibližně až za 2 týdny.

Doba, za kterou počet leukocytů klesne na nejnižší hodnotu, může činit 4 týdny. Při podezření na předávkování musí být proto také provedeno prodloužené pečlivé hematologické sledování.

Protože není dostupné žádné účinné antidotum, požaduje se při každé aplikaci nejvyšší opatrnost.

Doposud však nebyly hlášeny žádné případy předávkování při intravezikálním podání mitomycinu.

Vzhledem k tomu, že není k dispozici žádné účinné antidotum, je při každém podání nutné dbát zvláštní opatrnosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cytostatika, cytotoxická antibiotika a příbuzné látky, jiná cytotoxická antibiotika, ATC kód: L01DC03

Antibiotikum mitomycin je cytostatický léčivý přípravek ze skupiny alkylačních látek.

Mechanismus účinku

Mitomycin je antibiotikum s cytostatickým účinkem, které je izolováno ze *Streptomyces caespitosus*. Je přítomno v neaktivní podobě. K aktivaci na trifunkční alkylační látku dochází rychle, buď při fyziologickém pH za přítomnosti NADPH v séru nebo intracelulárně prakticky ve všech buňkách těla s výjimkou mozku, jelikož mitomycin nepřestupuje přes hematoencefalickou bariéru. Tyto tři alkylační radikály jsou odvozeny z chinonu, aziridinu a uretanové skupiny. Mechanismus účinku je založen převážně na alkylaci DNA (v menší míře RNA), s odpovídající inhibicí syntézy DNA. Míra poškození DNA koreluje s klinickým účinkem a je nižší v rezistentních buňkách než v buňkách citlivých. Stejně jako u jiných alkylačních látek jsou proliferující buňky poškozeny do větší míry než buňky v klidové fázi (G0) buněčného cyklu. Navíc, zvláště při použití vyšších dávek, jsou uvolňovány

volné peroxidové radikály, které způsobují zlomy v DNA. Uvolňování peroxidových radikálů je spojeno s orgánově specifickým výskytem nežádoucích účinků.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intravezikálním podání dosahuje séra pouze malá část mitomycinu. Maximální vrcholové plazmatické hladiny 0,05 µg/ml byly naměřeny 40 minut po intravezikální instilaci 40 mg mitomycinu. To je výrazně pod hladinou 0,4 µg/ml mitomycinu v séru, o níž je známo, že působí myelosupresivně. Není však možné zcela vyloučit systémové účinky.

Pro srovnání, po intravenózním podání 10 – 20 mg/m² mitomycinu byly naměřeny maximální plazmatické hladiny 0,4 – 3,2 µg/ml.

Distribuce

Biologický poločas je krátký, mezi 40 a 50 minutami. Sérová hladina klesá biexponenciálně, prudce během prvních 45 minut a posléze pomaleji.

Po přibližně 3 hodinách jsou sérové hladiny obvykle pod hranicí detekce.

Biotransformace a eliminace

Hlavním místem metabolismu a eliminace po systémovém podání jsou játra. V souladu s tím byly vysoké koncentrace mitomycinu nalezeny ve žlučniku. Renální exkrece hraje v eliminaci jen menší roli.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech má mitomycin toxický účinek na všechny proliferující tkáně, zejména na buňky kostní dřeně a gastrointestinální sliznice, a je inhibována spermatogeneze.

Mitomycin má mutagenní, kancerogenní a teratogenní vlastnosti, které lze prokázat ve vhodných experimentálních modelech.

Při injekci mimo žílu nebo v případě extravazace do okolní tkáně mitomycin vyvolává těžkou nekrózu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Močovina

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Mitomycin medac injekční lahvičky obsahující 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycinu
2 roky

Po rekonstituci má být léčivý přípravek použit okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Mitomycin medac 2 mg

Balení obsahující 1, 5 a 10 kusů 6ml injekčních lahviček z čirého skla (třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou potaženou fluoropolymerem a s odklápěcím hliníkovým uzávěrem.

Mitomycin medac 10 mg

Balení obsahující 1, 5 a 10 kusů 10ml injekčních lahviček z čirého skla (třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou potaženou fluoropolymerem a s odklápěcím hliníkovým uzávěrem.

Mitomycin medac 20 mg

Balení obsahující 1, 5 a 10 kusů 20ml injekčních lahviček z čirého skla (třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou potaženou fluoropolymerem a s odklápěcím hliníkovým uzávěrem.

Mitomycin medac 40 mg

Balení obsahující 1, 5 a 10 kusů 50ml injekčních lahviček z čirého skla (třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou potaženou fluoropolymerem a s odklápěcím hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rekonstituce injekčního nebo infuzního roztoku připraveného k použití

Mitomycin 2 mg

Rozpusťte obsah jedné 2mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac ve 2 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Pokud se prášek ihned nerozpustí, nechejte ho stát při pokojové teplotě, dokud se úplně nerozpustí.

Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 10 mg

Rozpusťte obsah jedné 10mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac v 10 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Pokud se prášek ihned nerozpustí, nechejte ho stát při pokojové teplotě, dokud se úplně nerozpustí.

Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 20 mg

Rozpusťte obsah jedné 20mg injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac ve 20 ml vody na injekci převrácením injekční lahvičky.

Pokud se prášek ihned nerozpustí, nechejte ho stát při pokojové teplotě, dokud se úplně nerozpustí.

Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin medac nesmí být používán ve smíšených injekcích. Jiné injekční nebo infuzní roztoky musí být podávány samostatně.

Při intravenózním podání je nezbytné zabránit extravazaci

Rekonstituce roztoku k intravezikálnímu podání připraveného k použití

Mitomycin 2 mg

Rozpusťte obsah 10 – 20 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 2 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 10 mg

Rozpusťte obsah 2 – 4 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 10 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 20 mg

Rozpusťte obsah 1 – 2 injekčních lahviček přípravku Mitomycin medac o obsahu 20 mg (odpovídá 20 – 40 mg mitomycinu) ve 20 – 40 ml sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Mitomycin 40 mg

Rozpusťte obsah jedné injekční lahvičky přípravku Mitomycin medac o obsahu 40 mg (odpovídá 40 mg mitomycinu) ve 40 ml sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Obsah injekční lahvičky musí být rozpuštěn tak, aby během 2 minut vznikl modrofialový čirý roztok.

Smí být použity pouze čiré roztoky.

Obsah injekčních lahviček je určen pouze pro jednorázové použití / jedno podání. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Chraňte rekonstituovaný roztok před světlem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

44/072/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 2. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 4. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 1. 2021