

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mitomycin medac 1 mg/ml pulver til intravesikaloppløsning/injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass Mitomycin medac inneholder 2 mg mitomycin

Hvert hetteglass Mitomycin medac inneholder 10 mg mitomycin

Hvert hetteglass Mitomycin medac inneholder 20 mg mitomycin

Hvert hetteglass Mitomycin medac inneholder 40 mg mitomycin

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til intravesikaloppløsning/injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Grått til grå-blått pulver eller pulverkake.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Intravenøs bruk

Mitomycin brukes i palliativ kreftbehandling.

Intravenøs bruk av mitomycin er indisert som monokjemoterapi eller som kombinasjonskemoterapi sammen med andre cytostatika hos voksne med:

- fremskredet kolorektalt karsinom
- fremskredet gastrisk karsinom
- fremskredet og/eller metastatisk brystkarsinom
- fremskredet spiserørskarsinom
- fremskredet cervikalt karsinom
- ikke-småcellet bronkialkarsinom
- fremskredet pankreaskarsinom
- fremskreden kreft i hode og nakke

Intravesikal bruk

Mitomycin er indisert **for intravesikal** administrasjon som profylakse mot tilbakefall hos voksne med overflatisk blærekarinom etter transuretral reseksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Mitomycin skal kun brukes av leger med erfaring i denne behandlingsformen dersom det er strengt nødvendig og, ved intravenøs bruk, med vedvarende overvåking av hematologiske parametre.

Intravenøs administrasjon

Det er svært viktig at injeksjonen administreres intravenøst. Dersom legemidlet injiseres perivasalt oppstår omfattende nekrose i det aktuelle området.

Med mindre nærmere angitt, doseres mitomycin som følger:

Ved cytostatisk monoterapi administreres mitomycin intravenøst som bolusinjeksjon.

De anbefalte dosene er 10–20 mg/m² kroppsoverflate hver 6.–8. uke, 8–12 mg/m² kroppsoverflate hver 3.–4. uke, eller 5–10 mg/m² kroppsoverflateområde hver 3.–6. uke, avhengig av det terapeutiske doseringsskjemaet som brukes.

I kombinasjonsterapi er dosen betydelig lavere. På grunn av risikoen for additiv myelotoksisitet, må det ikke avvikes fra dokumenterte behandlingsprotokoller uten særskilt grunn.

Intravesikal administrasjon

Det finnes mange intravesikale mitomycinregimer, med varierende mitomycindoser, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet.

Med mindre nærmere angitt er det mitomycindosen på 40 mg, som instilleres en gang ukentlig i blæren. Det kan også brukes regimer hvor instillasjonen skjer hver 2. uke, hver måned eller hver 3. måned.

Spesialisten bestemmer det optimale regimet, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet tilpasset den enkelte pasienten.

Spesielle populasjoner

Dosen skal reduseres hos pasienter som tidligere har gjennomgått omfattende cellegiftbehandling, ved benmargssuppresjon, eller hos eldre pasienter (gjelder kun for intravenøs bruk av mitomycin).

Eldre

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra kliniske studier for bruk av mitomycin hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Legemidlet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Mitomycin medac hos barn har ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Mitomycin skal bare administreres som injeksjon eller infusjon i en blodåre (intravenøs bruk) eller som intravesikal instillasjon etter oppløsning. Delvis bruk er mulig (gjelder kun for intravenøs bruk av mitomycin).

Intravenøs administrasjon

Forsiktighetsregler som skal følges før håndtering eller administrering av legemidlet

- Mitomycin medac skal ikke brukes sammen med andre legemidler i samme injeksjon.
- Andre injeksjons- eller infusjonsvæsker skal administreres for seg.
- Det er svært viktig at injeksjonen administreres intravenøst.

Intravesikal administrasjon

Det anbefales at dette legemidlet brukes ved optimal pH (pH i urin > 6), og at konsentrasjonen av mitomycin opprettholdes ved å redusere væskeinntaket før, under og etter instillasjon. Blæren må være tømt før instillasjon. Mitomycin innføres i blæren ved hjelp av et kateter og med lavt trykk. Varigheten av en enkelt instillasjon bør være 1–2 timer. I dette tidsrommet må oppløsningen være i tilstrekkelig kontakt med hele slimhinneoverflaten i blæren. Pasienten bør derfor mobiliseres så mye som mulig. Etter 2 timer skal pasienten tømme seg for den instillerte oppløsningen, helst i sittende stilling.

For instruksjoner om rekonstituering og fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Amming

Systemisk behandling

Pancytopeni, isolert leukopeni eller trombocytopeni, hemoragisk diatese og akutte infeksjoner er absolutte kontraindikasjoner.

Reduksjon eller obstruksjon i pulmonal ventilasjon, nyresvikt, leverdysfunksjon og/eller en dårlig allmenntilstand er relative kontraindikasjoner. Administrering samtidig, eller kort tid før eller etter strålebehandling eller andre cytostatika kan være en ytterligere kontraindikasjon.

Intravesikal behandling

Perforasjon av blæreveggen, cystitt

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ekstravasasjon etter systemisk administrasjon

Det er svært viktig at injeksjonen administreres intravenøst. Dersom legemidlet injiseres perivasalt, oppstår omfattende nekrose i det aktuelle området. For å unngå nekrose gjelder følgende anbefalinger:

- Injiser alltid i store blodårer i armene.
- Intravenøs injeksjon skal ikke skje direkte i blodåren, men heller gjennom slangen til en sikker og løpende infusjon.
- Før kanylen fjernes etter sentralvenøs infusjon, skylles den noen minutter ved hjelp av infusjonen for å frigjøre eventuelt gjenværende mitomycin.

Ved ekstravasasjon anbefales umiddelbar topisk bruk av dimetylsulfoksid (DMSO 99 %) som gjentas hver 4.–8. time, samt tørre kalde kompresser. En (plastisk) kirurg skal konsulteres på et tidlig stadium (innen 72 timer). En systemisk injeksjon av 200 mg vitamin B6 kan være nyttig for å fremme gjenoppbygging av skadet vev.

Ekstravasasjon etter intravesikal administrasjon

Symptomer på ekstravasasjon etter intravesikal mitomycinadministrasjon kan være til stede rett etter bruk eller uker eller måneder senere. Det kan være uklart om ekstravasasjonen oppsto som følge av uoppdaget perforasjon, en fortynnet *muscularis propria* eller om legemidlet ikke ble korrekt administrert. De første symptomene opptrer som bekken- eller abdominalsmerter som er refraktær for enkel analgesi. (Fett)vevsnekrose i omkringliggende områder som en konsekvens av ekstravasasjonen, ble observert i de fleste tilfeller. Blæreperforasjon eller utvikling av fistel og/eller abscess har også blitt rapportert (se pkt. 4.8).

Leger bør derfor vurdere muligheten for at ekstravasasjon har oppstått dersom pasienten klager på bekken- eller abdominalsmerter, for å forhindre alvorlige konsekvenser.

Generell hygiene for pasienten etter instillering

Det anbefales å vaske hender og genitalområde etter vannlating. Dette gjelder spesielt de første vannlatinger etter administrasjon av mitomycin. Mitomycin er mutagent og potensielt karsinogent hos mennesker. Kontakt med hud og slimhinner skal unngås.

Eventuell cystitt behandles symptomatisk med lokale antiinflammatoriske midler og analgetika. I de fleste tilfellene kan behandling med mitomycin fortsettes, om nødvendig med redusert dose. Det har vært isolerte tilfeller av allergisk (eosinofil) cystitt som krevde seponering av behandling (se pkt. 4.8).

Eldre

Eldre pasienter har ofte redusert fysiologisk funksjon og benmargssuppresjon, som kan ha et forlenget forløp, og hos denne populasjonen må mitomycin derfor administreres med særlig forsiktighet mens pasientens tilstand overvåkes nøye.

Benmargstoksisitet

På grunn av mitomycins toksiske effekt på benmargen må andre behandlingsmodaliteter som virker hemmende på benmargen (spesielt andre cytostatika og strålebehandling) administreres med særlig forsiktighet for å minimere risikoen på ytterligere benmargssuppresjon.

Langvarig terapi kan resultere i kumulativ benmargstoksisitet. Benmargssuppresjon blir først synlig etter en forsinkelse, sterkest etter 4–6 uker, og akkumuleres etter lengre bruk og krever derfor ofte en individuell dosejustering.

Forekomst av akutt leukemi (i noen tilfeller etter en preleukemisk fase) og myelodysplastisk syndrom er rapportert hos pasienter som fikk samtidig intravenøs behandling med mitomycin og andre antineoplastiske midler.

Når det oppstår lungesyntomer som ikke kan tilskrives underliggende sykdom skal behandlingen seponeres umiddelbart. Pulmonal toksisitet kan behandles på en god måte med steroider.

Behandlingen skal også seponeres umiddelbart ved symptomer på hemolyse eller tegn på nyresvikt (nefrotoksisitet). Forekomst av hemolytisk-uremisk syndrom (irreversibel nyresvikt [HUS], mikroangiopatisk hemolytisk anemi [MAHA-syndrom] og trombocytopeni) er vanligvis fatalt.

Det er observert mikroangiopatisk hemolytisk anemi ved intravenøse doser på > 30 mg mitomycin/m² kroppsoverflate. Nøye overvåking av nyrefunksjonen anbefales. Ingen tilfeller av MAHA er observert hittil etter intravesikal bruk av mitomycin.

Nye funn tyder på at en terapeutisk prøveperiode kan være hensiktsmessig for å fjerne immunkomplekser, som ser ut til å spille en stor rolle når symptomer oppstår for første gang, ved hjelp av immunadsorpsjon med stafylokokkprotein A-kolonner.

Anbefalte kontroller og sikkerhetstiltak ved intravenøs administrasjon:

Før behandlingsstart

- Fullstendig blodtelling
- Lungefunksjonstest ved mistanke om preeksisterende lungesvikt
- Nyrefunksjonstest for å utelukke nyresvikt
- Leverfunksjonstest for å utelukke leversvikt

Under behandling

- Regelmessig kontroll av blodtelling
- Nøye kontroll av nyrefunksjon

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Mulig interaksjon under systemisk behandling

Myelotoksiske interaksjoner med andre behandlingsmodaliteter som er benmargstoksiske (spesielt andre cytotoksiske legemidler og strålebehandling) er mulig.

Kombinasjon med vinka-alkaloider eller bleomycin kan forsterke pulmonal toksisitet.

En økt risiko for hemolytisk-uremisk syndrom er blitt rapportert hos pasienter som fikk intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoksifen.

I dyrestudier resulterte pyridoksinhydroklorid (vitamin B6) i nedsatt effekt av mitomycin.

Det bør ikke gis injeksjoner med levende vaksiner i sammenheng med mitomycinbehandling, fordi dette kan føre til en økt risiko for infeksjon med den levende vaksinen.

Kardiotoksisiteten til Adriamycin (doksorubicin) kan forsterkes av mitomycin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Mitomycin er gentoksisk, og kan forårsake misdannelser under fosterutviklingen (se pkt. 5.3). Mitomycin medac skal ikke brukes under graviditet. Dersom det foreligger en livsviktig indikasjon for behandling av en gravid pasient, skal det gis medisinsk rådgivning om risikoen for skadelige effekter på barnet som kan oppstå i forbindelse med behandlingen.

Amming

Mitomycin skilles ut i morsmelk hos mennesker. På grunn av de påviste mutagene, teratogene og karsinogene effektene skal amming opphøre ved behandling med Mitomycin medac (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Kvinner skal ikke bli gravide under behandling med mitomycin. Ved graviditet under behandling skal genetisk veiledning gis. Kvinner i fertil alder må bruke sikker prevensjon eller være seksuelt avholdne under kjemoterapi og i 6 måneder etterpå.

Mitomycin er gentoksisk. Menn som behandles med mitomycin rådes derfor til ikke å gjøre en kvinne gravid under behandling og i 6 måneder etterpå. Menn anbefales også å be om råd angående konservering av sæd før behandlingsstart, fordi mitomycinbehandling muligens kan føre til irreversibel sterilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Selv om de brukes i samsvar med instruksene kan dette legemidlet forårsake kvalme og oppkast, og dermed redusere reaksjonstiden såpass at evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner blir svekket. Dette gjelder spesielt hvis alkohol inntas samtidig.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp nedenfor etter organklassesystem og frekvens. De brukte frekvensene er definert på følgende måte:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Mulige bivirkninger under systemisk behandling

De vanligste bivirkningene av systemisk administrert mitomycin er gastrointestinale symptomer som kvalme og oppkast, samt benmargssuppresjon med leukopeni og oftest trombocytopeni. Benmargssuppresjon opptrer hos opptil 65 % av pasientene. Ettersom effekten av langvarig bruk er kumulativ er benmargssuppresjonen dosebegrensende.

Hos opptil 10 % av pasientene må alvorlig organtoksisitet i form av interstitiell pneumoni eller nefrotoksisitet forventes.

Mitomycin er potensielt hepatotoksisk.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	<u>Svært vanlige</u> Benmargssuppresjon, leukopeni, trombocytopeni <u>Sjeldne</u> Hemolytisk anemi, trombotisk mikroangiopati (TMA), inkl. trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) <u>Ikke kjent</u> Anemi
Infeksiøse og parasittære sykdommer	<u>Sjeldne</u> Livstruende infeksjon, sepsis <u>Ikke kjent</u> Infeksjon
Forstyrrelser i immunsystemet	<u>Svært sjeldne</u> Alvorlig allergisk reaksjon
Hjertesykdommer	<u>Sjeldne</u> Hjertesvikt etter tidligere terapi med antracykliner
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	<u>Vanlige</u> Interstitiell pneumoni, dyspné, hoste, kortpustethet <u>Sjeldne</u> Pulmonal hypertensjon, pulmonal venookklusiv sykdom (PVOD)
Gastrointestinale sykdommer	<u>Svært vanlige</u> Kvalme, oppkast <u>Mindre vanlige</u> Mukositt, stomatitt, diaré, anoreksi
Sykdommer i lever og galleveier	<u>Sjeldne</u> Leversvikt, forhøyede transaminaseverdier, icterus, venookklusiv leversykdom (VOD)
Hud- og underhudssykdommer	<u>Vanlige</u> Eksantem, allergisk hudutslett, kontaktdermatitt, palmar-/plantarerytem <u>Mindre vanlige</u> Alopesi <u>Sjeldne</u> Generalisert eksantem
Sykdommer i nyre og urinveier	<u>Vanlige</u> Nyresvikt, økt kreatininnivå i serum, glomerulopati, nefrotoksisitet <u>Sjeldne</u>

	Hemolytisk-uremisk syndrom (HUS) (vanligvis fatalt), mikroangiopatisk hemolytisk anemi (MAHA-syndrom)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	<u>Vanlige</u> Etter ekstravasasjon: cellulitter, vevsnekrose <u>Mindre vanlige</u> Fever

Mulige bivirkninger under intravesikal behandling

Bivirkninger kan oppstå enten på grunn av oppløsningen til intravesikal instillasjon eller etter dyp reseksjon.

De vanligste bivirkningene av intravesikal administrering av mitomycin er allergiske hudreaksjoner i form av lokalt eksantem (f.eks. kontaktdermatitt, også i form av palmar- og plantarerytem) og cystitt.

Hud- og underhudssykdommer	<u>Vanlige</u> Pruritus, allergisk hudutslett, kontaktdermatitt, palmar-/plantarerytem <u>Sjeldne</u> Generalisert eksantem
Sykdommer i nyre og urinveier	<u>Vanlige</u> Cystitt (muligens hemoragisk), dysuri, nokturi, pollakiuri, hematuri, lokal irritasjon av blæreveggen <u>Svært sjeldne</u> Nekrotiserende cystitt, allergisk (eosinofil) cystitt, stenose av utadførende urinveier, reduert blærekapasitet, forkalkning av blæreveggen, fibrose i blæreveggen, perforasjon av blæren. <u>Ikke kjent</u> ved ekstravasasjon: Blæreperforasjon, (fett)vevsnekrose i omkringliggende område, vesikalfistel, abscesser

Etter intravesikal administrering kommer kun små mengder mitomycin i sirkulasjonssystemet. I veldig sjeldne tilfeller har likevel følgende systemiske bivirkninger blitt rapportert:

Mulige systemiske bivirkninger som oppstår **svært sjeldent** etter intravesikal administrering:

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Leukopeni, trombocytopeni
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Interstitiell lungesykdom
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Forhøyede transaminaser
Hud- og underhudssykdommer	Alopesi
Sykdommer i nyre og urinveier	Nyresvikt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Fever

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdosering må alvorlig myelotoksisitet eller til og med myeloftise forventes, med full klinisk effekt først etter omtrent 2 uker.

Det kan ta 4 uker til antall leukocytter er på sitt laveste. Langvarig og tett oppfølging av hematologiske parametre er derfor også nødvendig ved mistanke om overdosering.

Til nå er det imidlertid ikke meldt om tilfeller av overdosering ved intravesikal administrering av mitomycin.

Hver administrering må utføres med den største forsiktighet, da det ikke finnes et effektivt antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antineoplastiske midler, cytotoksiske antibiotika og lignende substanser, andre cytotoksiske antibiotika, ATC-kode: L01D C03

Antibiotikumet mitomycin er et cytostatisk legemiddel i gruppen alkyleringsmidler.

Virkningsmekanisme

Mitomycin er et antibiotikum med antineoplastisk effekt som er isolert fra *Streptomyces caespitosus*. Det foreligger i en inaktiv form. Aktivisering til et trifunksjonelt alkyleringsmiddel går raskt, enten ved fysiologisk pH ved hjelp av NADPH i serum eller intracellulært i praktisk talt alle celler i kroppen unntatt cerebrum, da mitomycin ikke krysser blod-hjerne-barrieren. De tre alkylerende radikalene stammer fra et kinon, et aziridin og en uretengruppe. Virkningsmekanismen er hovedsakelig basert på DNA-alkylering (i mindre omfang RNA-alkylering), med tilsvarende hemming av DNA-syntese. Graden av DNA-skade står i forhold til den kliniske effekten og er lavere i resistente celler enn i sensitive celler. Som med andre alkylerende midler blir prolifererende celler skadet i et større omfang enn de som er i hvilefasen (G0) av celledyklusen. Dessuten frigjøres frie peroksidradikaler, spesielt ved høyere doser, noe som resulterer i DNA-tråddbrudd. Frigjøringen av peroksidradikaler er forbundet med det organspesifikke mønsteret av bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter intravesikal administrering når kun en liten andel mitomycin serumet. 40 minutter etter intravesikal instillasjon av 40 mg mitomycin er det målt maksimale konsentrasjoner i plasma på 0,05 mikrog/ml. Dette er langt under nivået på 0,4 mikrog/ml mitomycin i serum som er kjent for å være myelosuppressivt. En systemisk effekt kan imidlertid ikke utelukkes helt.

Til sammenligning er det målt maksimale konsentrasjoner i plasma på 0,4–3,2 mikrog/ml etter intravenøs administrering av 10–20 mg/m² mitomycin

Distribusjon

Den biologiske halveringstiden er kort: mellom 40 og 50 minutter. Serumkonsentrasjonen synker biekspensivt, mye innen de første 45 minuttene, og mindre etterpå.

Etter omtrent 3 timer er serumkonsentrasjonene som regel under deteksjonsgrensen.

Biotransformasjon og eliminasjon

Metabolismen og eliminasjonen etter systemisk bruk skjer hovedsakelig i leveren. Følgelig er det funnet høye konsentrasjoner av mitomycin i galleblæren. Renal ekskresjon spiller en mindre rolle som eliminasjonsvei.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I dyrestudier har mitomycin vist en toksisk effekt på alt prolifererende vev, især på cellene i benmargen og gastrointestinale slimhinner, og spermatogenesisen ble hemmet. Mitomycin har mutagene, karsinogene og teratogene egenskaper, som kan påvises i relevante eksperimentelle modeller.

Mitomycin forårsaker alvorlig nekrose dersom det injiseres utenfor en blodåre, eller ved ekstravasering i omkringliggende vev.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Urea

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Mitomycin medac, hetteglass med 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycin
2 år

Etter rekonstituering bør legemidlet brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Mitomycin medac, 2 mg

Pakninger med 1, 5 og 10 klare hetteglass på 6 ml (type I-glass) med bromobutylgummipropp som er dekket av fluorplast, og et flip-off-lokk med aluminiumsforsegling.

Mitomycin medac, 10 mg

Pakninger med 1, 5 og 10 klare hetteglass på 10 ml (type I-glass) med bromobutylgummipropp som er dekket av fluorplast, og et flip-off-lokk med aluminiumsforsegling.

Mitomycin medac, 20 mg

Pakninger med 1, 5 og 10 klare hetteglass på 20 ml (type I-glass) med bromobutylgummipropp som er dekket av fluorplast, og et flip-off-lokk med aluminiumsforsegling.

Mitomycin medac, 40 mg

Pakninger med 1, 5 og 10 klare hetteglass på 50 ml (type I-glass) med bromobutylgummipropp som er dekket av fluorplast, og et flip-off-lokk med aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Rekonstituering av bruksklar injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Mitomycin medac, 2 mg

Innholdet i ett hetteglass med 2 mg Mitomycin medac løses opp i 2 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

La hetteglasset stå i romtemperatur til pulveret oppløses helt, dersom det ikke løses opp umiddelbart. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 10 mg

Innholdet i ett hetteglass med 10 mg Mitomycin medac løses opp i 10 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

La hetteglasset stå i romtemperatur til pulveret oppløses helt, dersom det ikke løses opp umiddelbart. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 20 mg

Innholdet i ett hetteglass med 20 mg Mitomycin medac løses opp i 20 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

La hetteglasset stå i romtemperatur til pulveret oppløses helt, dersom det ikke løses opp umiddelbart. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 40 mg

Innholdet i ett hetteglass med 40 mg Mitomycin medac løses opp i 40 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

La hetteglasset stå i romtemperatur til pulveret oppløses helt, dersom det ikke løses opp umiddelbart. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac skal ikke brukes sammen med andre legemidler i samme injeksjon. Andre injeksjons- eller infusjonsvæsker skal administreres hver for seg.

Det er svært viktig at ekstravasasjon unngås ved intravenøs administrasjon.

Rekonstituering av bruksklar intravesikaloppløsning

Mitomycin medac, 2 mg

Innholdet i 10–20 hetteglass Mitomycin medac, 2 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 10 mg

Innholdet i 2–4 hetteglass Mitomycin medac, 10 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 20 mg

Innholdet i 1–2 hetteglass Mitomycin medac, 20 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 40 mg

Innholdet i ett hetteglass Mitomycin medac, 40 mg (tilsvarende 40 mg mitomycin) løses opp i 40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Kun klare oppløsninger skal brukes.

Innholdet i hetteglassene er kun til engangsbruk/engangsopptrekking.
Ikke anvendt oppløsning skal kastes.

Rekonstituert oppløsning skal beskyttes mot lys.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
tlf.: +49 4103 8006-0
faks: +49 4103 8006-100

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9858

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. januar 2016
Dato for siste fornyelse: 28. oktober 2020

10. OPPDATERINGSDATO

05.07.2024