

17. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mitomycin "medac", pulver og solvens til intravesikal opløsning 40 mg**

**0. D.SP.NR.**

06279

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mitomycin "medac"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert hætteglas indeholder 40 mg mitomycin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til intravesikal opløsning.

Pulver: Gråt til gråblåt pulver eller kage.

Solvens: Klar og farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Mitomycin "medac" er indiceret til intravesikal administration til forebyggelse af recidiv hos voksne med overfladisk karcinom i urinblæren efter transuretral resektion.

**4.2 Dosering og administration**

Mitomycin "medac" skal administreres af læger, der har erfaring med denne behandling, og kun hvis det er klart indiceret.

Mitomycin "medac" er kun beregnet til intravesikal anvendelse efter rekonstitution.

Dosering

Til én blæreinstillation bruges indholdet af ét hætteglas.

Der er mange intravesikale mitomycin-regimer – de varierer med hensyn til mitomycin-dosen, instillationshyppighed og behandlingsvarighed.

Medmindre andet er angivet, er mitomycin-dosen 40 mg, der instilleres i blæren én gang om ugen. Regimer med instillation én gang hver 2. uge, én gang om måneden eller hver 3. måned kan også anvendes.

Speciallægen afgør, hvilket regime, hvilken hyppighed og hvilken behandlingsvarighed der passer bedst til den enkelte patient.

*Særlige populationer*

*Ældre*

Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra kliniske forsøg vedrørende brugen af mitomycin hos patienter i alderen 65 år eller derover.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

*Pædiatrisk population*

Sikkerheden og virkningen af Mitomycin "medac" hos børn er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Administration

Mitomycin "medac" er kun beregnet til intravesikal instillation, når det er blevet opløst.

Det tilrådes at anvende dette lægemiddel ved dets optimale pH-værdi (pH-værdi i urin > 6) og at opretholde mitomycin-koncentrationen ved at mindske væskeindtaget inden, under og efter instillation. Blæren skal tømmes med et kateter inden instillation. Mitomycin indføres i blæren ved hjælp af et kateter og ved lavt tryk. Den enkelte instillations varighed skal være 1-2 timer. I dette tidsrum bør opløsningen have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindeoverfladen i blæren. Patienten bør derfor mobiliseres mest muligt. Efter 2 timer skal patienten udtømme den instillerede opløsning, helst i siddende stilling.

For instruktioner om rekonstitution og fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

• Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

• Amning

• Perforering af blærevæggen

• Cystitis

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis der opstår cystitis, skal symptomerne behandles med lokale antiinflammatoriske lægemidler og smertestillende medicin. I de fleste tilfælde kan mitomycin-behandlingen fortsættes, om nødvendigt med en reduceret dosis. Der er rapporteret om isolerede tilfælde af allergisk (eosinofil) cystitis, hvor det var nødvendigt at seponere behandlingen (se pkt. 4.8).

Ekstravasation efter intravesikal administration

Symptomer på ekstravasation efter intravesikal administration af mitomycin kan forekomme straks efter applikationen eller uger eller måneder senere. Det kan være uklart, om ekstravasationen fandt sted som følge af en ubemærket perforation, en *muscularis propria,* som er blevet tyndere, eller hvis lægemidlet ikke blev administreret korrekt.

De første symptomer viser sig som smerter i bækkenet eller abdomen, som er refraktære til almindelige analgetika. Nekrose af (fedt)vævet i den omgivende region som følge af ekstravasationen blev observeret i de fleste tilfælde. Der er også blevet rapporteret blæreperforation eller udvikling af en fistel og/eller byld (se pkt. 4.8).

Lægerne skal derfor overveje muligheden for, at der er opstået en ekstravasation, hvis patienten klager over smerter i bækkenet eller abdomen, for at forhindre alvorlige konsekvenser.

Generel hygiejne for patienten

Det anbefales, at hænder og genitalia vaskes efter mikturition. Dette gælder især for de første vandladninger efter administration af mitomycin.

Mitomycin er et mutagent og potentielt karcinogent stof for mennesker. Kontakt med hud og slimhinder skal undgås.

*Knoglemarvstoksicitet*

På grund af mitomycins toksiske virkning på knoglemarven skal andre myelotoksiske behandlinger (navnlig andre cytostatika og strålebehandling) administreres med særlig forsigtighed for at minimere risikoen for additiv myelosuppression.

Langvarig behandling kan forårsage kumulativ knoglemarvstoksicitet. Knoglemarvssuppression kan typisk først mærkes efter et stykke tid og kraftigst efter 4-6 uger. Efter længerevarende behandling kan der forekomme kumulativ knoglemarvssuppression, og individuel dosisjustering er derfor ofte påkrævet.

Forekomsten af akut leukæmi (i nogle tilfælde efter en præleukæmisk fase) og myelodysplastisk syndrom er indberettet hos patienter, der har fået samtidig intravenøs behandling af mitomycin og andre antineoplastiske stoffer.

Hvis der opstår lungesymptomer, der ikke kan tilskrives den underliggende sygdom, skal behandlingen seponeres med det samme. Lungetoksicitet kan behandles godt med steroider.

Behandlingen skal også straks seponeres, hvis der er symptomer på hæmolyse eller tegn på nedsat nyrefunktion (nefrotoksicitet). Hvis der opstår hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS: irreversibelt nyresvigt, mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi [MAHA-syndrom] og trombocytopeni), har det almindeligvis døden til følge.

Ved intravenøse doser på > 30 mg mitomycin/m² legemsoverflade er der set mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi. Tæt overvågning af nyrefunktionen anbefales. Der er hidtil ikke observeret nogen tilfælde af MAHA efter intravesikal anvendelse af mitomycin.

Nye resultater indikerer, at et terapeutisk forsøg kan være en mulighed til fjernelse af immunkomplekser, der synes at spille en væsentlig rolle i forekomsten af symptomer via immunadsorption med stafylokokprotein A-kolonner.

*Ældre*

Ældre patienter har ofte nedsat fysiologisk funktion og knoglemarvsdepression, der kan være langvarig, hvorfor mitomycin skal administreres med særlig forsigtighed hos denne population og med tæt overvågning af patientens tilstand.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Mulige interaktioner ved systemisk behandling

Der kan forekomme myelotoksiske interaktioner med andre knoglemarvstoksiske behandlinger (navnlig andre cytotoksiske lægemidler, strålebehandling).

Samtidig behandling med vinca-alkaloider eller bleomycin kan forværre lungetoksiciteten.

Der er rapporteret om øget risiko for hæmolytisk-uræmisk syndrom hos patienter, der får intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoxifen.

Dyreforsøg tyder på, at virkningen af mitomycin går tabt, hvis det indgives samtidig med pyridoxinhydrochlorid (B6-vitamin).

Der må ikke foretages injektion med levende vacciner i forbindelse med mitomycin-behandling, da mitomycin-behandlingen kan øge risikoen for, at en levende vaccine medfører infektion.

Doxorubicins kardiotoksicitet kan forstærkes af mitomycin.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception eller være seksuelt afholdende under kemoterapien og i 6 måneder efter selve behandlingen.

Mitomycin er genotoksisk. Mænd, der er i behandling med mitomycin, rådes derfor til at undgå at gøre en kvinde gravid i behandlingsperioden og i op til 6 måneder efter selve behandlingen. De skal søge råd om nedfrysning af sæd, inden behandlingen går i gang, da mitomycin kan forårsage irreversibel infertilitet.

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af mitomycin til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Mitomycin har mutagen, teratogen og karcinogen virkning og kan derfor forstyrre den embryonale udvikling.

Kvindelige patienter må ikke blive gravide, mens de er i behandling med mitomycin. Hvis en kvindelig patient bliver gravid, mens hun er i mitomycin-behandling, skal hun have genetisk rådgivning.

Amning

Det formodes, at mitomycin udskilles i human mælk. Da det er dokumenteret, at mitomycin har mutagene, teratogene og karcinogene virkninger, skal amning ophøre under behandling med Mitomycin "medac" (se pkt. 4.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Selv når dette lægemiddel anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det medføre kvalme og opkastning og dermed nedsætte reaktionstiden så meget, at evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner forringes. Dette gælder navnlig, hvis alkohol indtages på samme tid.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden defineres som:

Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Mulige bivirkninger ved intravesikal behandling

Opløsningen til intravesikal instillation eller den dybe resektion kan medføre bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger ved intravesikalt administreret mitomycin er allergiske hudreaktioner i form af lokalt eksantem (f.eks. kontaktdermatitis, herunder palmoplantart erytem) og cystitis.

|  |  |
| --- | --- |
| Hud og subkutane væv | Almindelig  Allergisk hududslæt, kontaktdermatitis, palmoplantart erytem, pruritus  Sjælden  Generaliseret eksantem |
| Nyrer og urinveje | Almindelig  Cystitis (evt. hæmoragisk cystitis), dysuri, nykturi, pollakisuri, hæmaturi, lokal irritation af blærevæggen  Meget sjælden eller ikke kendt  Nekrotiserende cystitis, allergisk (eosinofil) cystitis, stenose af de fraførende urinveje, reduceret blærekapacitet, kalcifikation af blærevæggen, blærevægsfibrose, perforeret blære  Ikke kendt  *I tilfælde af ekstravasation*  Perforeret blære, nekrose af (fedt)væv i det omgivende område, vesikal fistel, bylder |

Efter intravesikal administration er det kun mindre mængder mitomycin, der når det systemiske kredsløb. I meget sjældne tilfælde er følgende systemiske bivirkninger dog blevet indberettet:

Mulige systemiske bivirkninger, der **meget sjældent** forekommer efter intravesikal administration

|  |  |
| --- | --- |
| Blod og lymfesystem | Leukocytopeni, trombocytopeni |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Interstitiel lungesygdom |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalme, opkastning, diarré |
| Lever og galdeveje | Forhøjede aminotransferaser |
| Hud og subkutane væv | Alopeci |
| Nyrer og urinveje | Nyredysfunktion |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Feber |

Mulige bivirkninger ved systemisk behandling

De mest almindelige bivirkninger ved systemisk administreret mitomycin er gastrointestinale symptomer som kvalme og opkastning samt knoglemarvssuppression med leukopeni og som regel dominerende trombocytopeni. Knoglemarvssuppression forekommer hos op til 65 % af patienterne.

Hos op til 10 % af patienterne må alvorlig organtoksicitet i form af interstitiel lungebetændelse eller nefrotoksicitet forventes.

Mitomycin er potentielt hepatotoksisk.

|  |  |
| --- | --- |
| Blod og lymfesystem | Meget almindelig  Knoglemarvssuppression, leukopeni***,*** trombocytopeni  Sjælden  Hæmolytisk anæmi, trombotisk mikroangiopati (TMA) med trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)  Ikke kendt  Anæmi |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Sjælden  Livstruende infektion, sepsis  Ikke kendt  Infektion |
| Immunsystemet | Meget sjælden  Alvorlig allergisk reaktion |
| Hjerte | Sjælden  Hjertesvigt efter tidligere behandling med antracykliner |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Almindelig  Interstitiel lungebetændelse, dyspnø, hoste, åndenød  Sjælden  Pulmonal hypertension, pulmonal veneokklusiv sygdom (PVOD) |
| Mave-tarm-kanalen | Meget almindelig  Kvalme, opkastning  Ikke almindelig  Mucositis, stomatitis, diarré, anoreksi |
| Lever og galdeveje | Sjælden  Nedsat hepatisk funktion, øgede aminotransferaser, gulsot, veneokklusiv sygdom (VOD) i leveren |
| Hud og subkutane væv | Almindelig  Eksantem, allergisk hududslæt, kontaktdermatitis, palmoplantart erytem  Ikke almindelig  Alopeci  Sjælden  Generaliseret eksantem |
| Nyrer og urinveje | Almindelig  Nedsat nyrefunktion, øget serumkreatinin, glomerulopati, nefrotoksicitet  Sjælden  Hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS) (almindeligvis dødeligt), mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi (MAHA-syndrom) |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Almindelig  Ved ekstravasation: Cellulitis, vævsnekrose  Ikke almindelig  Feber |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

I tilfælde af overdosering må svær myelotoksicitet eller endog myeloftise forventes, idet den fulde kliniske virkning først ses efter ca. 2 uger.

Den tid, der går, før antallet af leukocytter falder til den laveste værdi, kan være 4 uger. Det skal derfor omhyggeligt sikres, at patienten overvåges hæmatologisk over en længere periode, hvis der er mistanke om overdosering.

Til dato er der dog ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering ved intravesikal administration af mitomycin.

Da der ikke findes nogen effektiv antidot, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved den enkelte indgivelse.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antineoplastiske stoffer, andre cytotoxiske antibiotica og beslægtede stoffer, andre cytotoxiske antibiotica.

ATC-kode: L 01 DC 03.

Antibiotikummet mitomycin er et cytostatisk lægemiddel fra gruppen af alkylerende midler.

Virkningsmekanisme

Mitomycin er et antibiotikum, der isoleres fra *Streptomyces caespitosus*, og som har antineoplastisk virkning.Det optræder i en inaktiv form. Aktiveringen til et trifunktionelt alkylerende middel sker hurtigt, enten ved fysiologisk pH under tilstedeværelsen af NADPH i serum eller intracellulært i stort set alle celler i kroppen med undtagelse af cerebrum, da mitomycin ikke passerer blod-hjerne-barrieren. De 3 alkylerende radikaler stammer alle fra en quinon-, en aziridin- og en urethangruppe. Virkningsmekanismen er fortrinsvis baseret på alkylering af DNA (i mindre grad RNA) med tilsvarende hæmning af DNA-syntesen. Graden af DNA-beskadigelse korrelerer med den kliniske virkning og er lavere i resistente celler end i sensitive celler. Som med andre alkylerende midler beskadiges prolifererende celler i større omfang end celler, der befinder sig i cellecyklussens hvilefase (G0). Endvidere frigives frie peroxid-radikaler, særligt ved højere doser, hvilket resulterer i DNA-brud. Frigivelsen af peroxid-radikaler forbindes med det organspecifikke mønster for bivirkninger.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Kun en lille andel mitomycin når serummet efter intravesikal administration. Der er målt maksimale plasmaniveauer på 0,05 µg/ml 40 minutter efter intravesikal instillation af 40 mg mitomycin. Dette er et godt stykke under niveauet på 0,4 µg/ml mitomycin i serum, der vides at være myelosuppressivt. En systemisk virkning kan dog ikke udelukkes helt.

Til sammenligning er der efter intravenøs administration af 10‑20 mg/m² mitomycin målt maksimale plasmaniveauer på 0,4‑3,2 μg/ml.

Fordeling

Den biologiske halveringstid er kort, cirka 40-50 minutter. Serumniveauet falder bieksponentielt og stejlt inden for de første 45 minutter og derefter langsommere.

Efter cirka 3 timer er serumniveauet normalt under detektionsgrænsen.

Biotransformation og elimination

Det primære sted for metabolisering og elimination efter systemisk anvendelse er leveren. Der er således fundet høje koncentrationer af mitomycin i galdeblæren. Udskillelse via nyrerne spiller kun en mindre rolle i eliminationen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Hos dyr virker mitomycin toksisk på alle prolifererende væv, navnlig knoglemarvens celler og mave-tarm-kanalens slimhinde, og spermatogenesen hæmmes.

Mitomycin har mutagene, karcinogene og teratogene egenskaber, der kan påvises i relevante forsøgsmodeller.

Ved injektion uden for en vene, eller hvis der sker ekstravasation i det omgivende væv, kan mitomycin forårsage svær nekrose.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Pulver til opløsning til intravesikal anvendelse

Urinstof

Solvens til intravesikal opløsning

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

pH-justerende stoffer (1 M natriumhydroxid, 1 M saltsyre)

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

*Mitomycin ”medac” – hætteglas med 40 mg mitomycin og instillationssæt*

18 måneder

Den fysiske og kemiske stabilitet under brug er blevet påvist i 48 timer ved opbevaring beskyttet mod lys ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og i 72 timer ved opbevaring beskyttet mod lys ved 2 °C – 8 °C i køleskab.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes umiddelbart.

Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstiderne under brug og betingelserne inden brug brugerens ansvar. Opbevaringstiden vil normalt ikke være længere end 24 timer ved temperaturer fra 2 °C og 8 °C, beskyttet mod lys, medmindre rekonstitutionen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Beskyt den rekonstituerede opløsning mod lys.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Klart hætteglas (type I) med fluorpolymer-belagt brombutylgummiprop og afrivelig aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas (50 ml), 1 APP\*-pose med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 1 kateter, 1 kobling.

4 hætteglas (50 ml), 4 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 4 katetre, 4 koblinger.

5 hætteglas (50 ml), 5 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 5 katetre, 5 koblinger.

1 hætteglas (50 ml), 1 APP-pose med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 1 kateter.

4 hætteglas (50 ml), 4 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 4 katetre.

5 hætteglas (50 ml), 5 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %, 5 katetre.

1 hætteglas (50 ml), 1 APP-pose med 40 ml 0,9 % natriumchloridopløsning, 1 kobling.

4 hætteglas (50 ml), 4 APP-poser med 40 ml 0,9 % natriumchloridopløsning, 4 koblinger.

5 hætteglas (50 ml), 5 APP-poser med 40 ml 0,9 % natriumchloridopløsning, 5 koblinger.

1 hætteglas (50 ml), 1 APP-pose med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %.

4 hætteglas (50 ml), 4 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %.

5 hætteglas (50 ml), 5 APP-poser med 40 ml natriumchloridopløsning 0,9 %.

\* APP = Avanceret polypropylen (polyolefin/polypropylen/styren-blok copolymer)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

**Vigtige oplysninger om brugen af Mitomycin "medac"**

Mitomycin "medac" må kun bruges af passende trænede sundhedspersoner.

Sørg for passende opbevaring (se punkt 6.3) og pakningens integritet.

**Grundlæggende principper og beskyttelsesforanstaltninger for anvendelse af Mitomycin "medac"**

Generelt bør direkte kontakt med Mitomycin "medac" undgås. Mitomycin "medac" er et cytostatikum, der udgør en risiko for mennesker og miljø. Der kan opstå en fare, hvis lægemidlet kan trænge ind i kroppen via skader eller via ubeskyttet, blødgjort hud, hvis der inhaleres aerosoler, hvis dråber kommer ind i øjnene eller de kommer i kontakt med slimhinder, eller hvis lægemidlet indtages. Spis, drik eller ryg ikke i arbejdsområderne, og opbevar ikke mad, drikkevarer eller tobaksprodukter her.

Det anbefales, at der bæres en lukket, stænkafvisende kittel, engangshandsker, et egnet åndedrætsværn og sikkerhedsbriller med sideværn som personlige værnemidler under håndtering. Mitomycin "medac" må kun transporteres i lukkede beholdere (vedrørende opbevaringsforhold efter rekonstitution, se pkt. 6.3).

Efter arbejdet og i tilfælde af hudkontakt skal hænderne vaskes grundigt med rigeligt vand, og der skal bruges hudplejeprodukter.

**Forberedelse af den rekonstituerede intravesikale opløsning**

Før brug skal lægemidlet opløses under aseptiske betingelser med steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning (se Brugsanvisning, trin 7). Opløs indholdet af 1 hætteglas Mitomycin "medac" (svarende til 40 mg mitomycin) i 40 ml steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning. Indholdet af hætteglasset skal opløses for at danne en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Kun **klare**, blåviolette opløsninger må anvendes.

Det anbefales at bruge lubrikant for at minimere risikoen for traumatisk kateterisering og for at gøre proceduren mere behagelig. Kvinder kan behøve mindre lubrikant end mænd. Dræn blæren efter kateterisering for at reducere mængden af lubrikant, der potentielt kan introduceres, før du administrerer Mitomycin "medac".

Indholdet af hætteglasset er udelukkende beregnet til engangsbrug/enkeltdosis. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger om kateteret kan ses i den tilhørende brugsanvisning.

**Anvisninger til brugere af Mitomycin "medac"**

**Bestanddele og anvendelse af instillationssættet** <med kateter, med kobling>

**Primære bestanddele af instillationssættet**A diagram of a bag and a bag

Description automatically generated with medium confidence

|  |  |
| --- | --- |
| **Primær bestanddel** | **Beskrivelse** |
| **A** | Hætteglas med pulver |
| **B** | Beskyttelseslag |
| **C** | Pose med solvens med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning |
| C1 | Hætteglaskobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C2 | Luer-Lock-kateterkobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C3 | Trykklemme |
| C4 | Påfyldningsport uden applikationsfunktion |
| **D** | Luer-Lock-kateter |
| D1 | Lubrikant |
| **E** | Affaldspose |
| **F** | Luer-Lock til konisk kobling |

**Kobling af hætteglasset til posen med solvens**

1. Tag affaldsposen (E) frem, og gør den klar til direkte bortskaffelse af sættet efter instillation for at forhindre kontaminering.

A hand on a towel

Description automatically generated

2. Fjern flip-off-låget fra hætteglasset (A), og desinficer proppen i henhold til lokale regler.

A close-up of a bottle

Description automatically generated

3. Riv beskyttelseslaget (B) på posen med solvens (C) af, og fjern beskyttelseslaget helt.

A blue drawing of a container

Description automatically generated

4. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglaskoblingen (C1).

A close-up of hands holding a needle

Description automatically generated

5. Pres koblingen på hætteglasset op til stop.

A hand holding an object

Description automatically generated

**Blanding af pulver og solvens**

6. Bøj brudforseglingen inde i hætteglaskoblingens rør (C1) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hands holding a cable to a device

Description automatically generated

7. Hold posen med solvens, så **hætteglasset er under den**.

Klem posen med solvens flere gange for at overføre nok solvens til hætteglasset.

Sørg for, at hætteglasset **ikke** er fyldt helt op, så opløsningen efterfølgende kan overføres til posen med solvens. Der kan være noget solvens tilbage i posen.

Hvirvl hætteglasset **langsomt** for at opløse lægemidlet i solvensen.

Indholdet af hætteglasset skal opløses og danne en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

A hand holding a device

Description automatically generated with medium confidence

8. Vend **posen med solvens** på hovedet, og hold den, så **hætteglasset er over** den.

Hold hætteglasset.

Klem posen med solvens flere gange, indtil hætteglasset er helt tomt.

Hvis der er pulver tilbage i hætteglasset, skal du gentage trin 7 og 8.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks.

Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, henvises til pkt. 6.3 ”Opbevaringstid”.

Der må kun anvendes **klare,** blåviolette opløsninger. Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur for at forhindre, at patienten føler behov for at lade vandet, hvilket vil føre til en forkortet eksponeringstid.

A close-up of a hand holding a dropper

Description automatically generated

**Kateterisering**

9. Kateteriser patienten i henhold til lokale regler og brugsanvisningen ved hjælp af det medfølgende Luer‑Lock-kateter (D) og lubrikant (D1) eller et andet egnet kateter og lubrikant.

Tøm urinblæren ved hjælp af kateteret.

Notat til brug med selvvalgt kateter med konisk kobling:

Den medfølgende Luer-Lock til konisk kobling (F) skal bruges til at koble posen til et kateter med konisk kobling (ikke vist).

For at gøre dette, skal følgende yderligere trin udføres:

- Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2, se trin 10).

- Tilslut Luer-Lock til konisk kobling (F) til kateterkoblingen (C2) på posen.

- Tilslut forsigtigt posen med Luer-Lock til konisk kobling (F) til patientens permanente kateter.

- Fortsæt derefter med trin 11.

**Kobling af kateteret til posen med solvens**

10. Drej og hvirvl posen, før du tilkobler den.

Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur.

Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2).

Sæt patientens Luer-Lock-kateter (D) på kateterkoblingen (C2) på posen med solvens.

A close-up of hands holding a pen

Description automatically generatedA person in a blood transfusion

Description automatically generated

**Instillation**

11. Bøj den brudforsegling inde i slangen på kateterkoblingen (C2) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hold patientens kateter i ro, mens du gør det.

A close-up of a person's leg

Description automatically generated

12. Hold **posen med solvens** med **hætteglasset på hovedet over posen**.

Klem **forsigtigt** posen med solvens med den anden hånd, så lægemidlet **langsomt** instilleres ind i patientens urinblære.

Fortsæt med at klemme, indtil posen med solvens og hætteglasset er tomme.

A hand holding a syringe

Description automatically generated

13. Klem den resterende luft ud af posen med solvens for at tømme kateteret så meget som muligt.

A drawing of a hand holding a device

Description automatically generated

**Efter instillation**

14. Lukning af trykklemmen (C3) forhindrer tilbageløb af væske i kateteret og minimerer risikoen for kontaminering. Alternativt kan du holde posen med solvens komprimeret, mens du udfører trin 15 og 16.

A close-up of a hand holding a device

Description automatically generated

15. Fjern straks kateteret **forsigtigt** fra blæren uden at frakoble posen med solvens fra kateteret, når instillationssættet tømmes. Efter at kateteret er fjernet, skal opløsningen blive i blæren i 1 ‑ 2 timer. Undgå kontaminering fra dråbestænk.

Notat til brug med selvvalgt kateter med konisk kobling:

Posen med Luer-Lock til konisk kobling frakobles fra det permanente kateter. Luk det permanente kateter, for eksempel ved hjælp af en kateterprop eller en klemme, for at sikre, at lægemidlet forbliver aktivt i blæren i den tilsigtede periode.

A close-up of a hand holding a tube

Description automatically generated

16. Bortskaf produktet i henhold til nationale regler ved hjælp af affaldsposen.

Indholdet af hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug/enkeltdosis. Eventuel resterende opløsning skal bortskaffes.

A close-up of a person's hands

Description automatically generated

**Anvisninger til brugere af Mitomycin "medac"**

**Bestanddele og anvendelse af instillationssættet** <med kateter, uden kobling>

**Primære bestanddele af instillationssættet**

A diagram of a bag and a bag

Description automatically generated with medium confidence

|  |  |
| --- | --- |
| **Primær bestanddel** | **Beskrivelse** |
| **A** | Hætteglas med pulver |
| **B** | Beskyttelseslag |
| **C** | Pose med solvens med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning |
| C1 | Hætteglaskobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C2 | Luer-Lock-kateterkobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C3 | Trykklemme |
| C4 | Påfyldningsport uden applikationsfunktion |
| **D** | Luer-Lock-kateter |
| D1 | Lubrikant |
| **E** | Affaldspose |

**Kobling af hætteglasset til posen med solvens**

1. Tag affaldsposen (E) frem og gør den klar til direkte bortskaffelse af sættet efter instillation for at forhindre kontaminering.  
A hand on a towel

Description automatically generated

2. Fjern flip-off-låget fra hætteglasset (A), og desinficer proppen i henhold til lokale regler.

A close-up of a bottle

Description automatically generated

3. Riv beskyttelseslaget (B) på posen med solvens (C) af, og fjern beskyttelseslaget helt.

A blue drawing of a container

Description automatically generated

4. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglaskoblingen (C1).

A close-up of hands holding a needle

Description automatically generated

5. Pres koblingen på hætteglasset op til stop.

A hand holding an object

Description automatically generated

**Blanding af pulver og solvens**

6.Bøj brudforseglingen inde i hætteglaskoblingens rør (C1) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hands holding a cable to a device

Description automatically generated

**7.** Hold **posen med solvens**, så **hætteglasset er under den**.

Klem posen med solvens flere gange for at overføre nok solvens til hætteglasset.

Sørg for, at hætteglasset **ikke** er fyldt helt op, så opløsningen efterfølgende kan overføres til posen med solvens. Der kan være noget solvens tilbage i posen.

Hvirvl hætteglasset **langsomt** for at opløse lægemidlet i solvensen.

Indholdet af hætteglasset skal opløses og danne en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

A hand holding a device

Description automatically generated with medium confidence

8. Vend **posen med solvens** på hovedet, og hold den, så **hætteglasset er over** den.

Hold hætteglasset.

Klem posen med solvens flere gange, indtil hætteglasset er helt tomt.

Hvis der er pulver tilbage i hætteglasset, skal du gentage trin 7 og 8.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, henvises til pkt. 6.3 ”Opbevaringstid”.

Der må kun anvendes **klare**, blåviolette opløsninger. Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur for at forhindre, at patienten føler behov for at lade vandet, hvilket vil føre til en forkortet eksponeringstid.

A close-up of a hand holding a dropper

Description automatically generated

**Kateterisering**

9. Kateteriser patienten i henhold til lokale regler og brugsanvisningen ved hjælp af det medfølgende Luer-Lock-kateter (D) og lubrikant (D1) eller et andet egnet kateter og/eller lubrikant.

Tøm urinblæren ved hjælp af kateteret.

**Kobling af kateteret til posen med solvens**

10. Drej og hvirvl posen, før du tilkobler den.

Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur.

Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2).

Sæt patientens Luer-Lock-kateter (D) på kateterkoblingen (C2) på posen med solvens.

A close-up of hands holding a pen

Description automatically generatedA person in a blood transfusion

Description automatically generated

**Instillation**

11. Bøj den brudforsegling inde i slangen på kateterkoblingen (C2) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hold patientens kateter i ro, mens du gør det.

A close-up of a person's leg

Description automatically generated

12. Hold posen med solvens med **hætteglasset på hovedet over posen**.

Klem **forsigtigt** posen med solvens med den anden hånd, så lægemidlet **langsomt** instilleres ind i patientens urinblære.

Fortsæt med at klemme, indtil posen med solvens og hætteglasset er tomme.

A hand holding a syringe

Description automatically generated

13. Klem den resterende luft ud af posen med solvens for at tømme kateteret så meget som muligt.

A drawing of a hand holding a device

Description automatically generated

**Efter instillation**

14. Lukning af trykklemmen (C3) forhindrer tilbageløb af væske i kateteret og minimerer risikoen for kontaminering. Alternativt kan du holde posen med solvens komprimeret, mens du udfører trin 15 og 16.

A close-up of a hand holding a device

Description automatically generated

15. Fjern straks kateteret **forsigtigt** fra blæren uden at frakoble posen med solvens fra kateteret, når instillationssættet tømmes. Efter at kateteret er fjernet, skal opløsningen blive i blæren i 1 ‑ 2 timer. Undgå kontaminering fra dråbestænk.

A close-up of a hand holding a tube

Description automatically generated

16. Bortskaf produktet i henhold til nationale regler ved hjælp af affaldsposen.

Indholdet af hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug/enkeltdosis. Eventuel resterende opløsning skal bortskaffes.

A close-up of a person's hands

Description automatically generated

**Anvisninger til brugere af Mitomycin "medac"**

**Bestanddele og anvendelse af instillationssættet** <uden kateter, med kobling>

**Primære bestanddele af instillationssættet**A diagram of a test tube

Description automatically generated

|  |  |
| --- | --- |
| **Primær bestanddel** | **Beskrivelse** |
| **A** | Hætteglas med pulver |
| **B** | Beskyttelseslag |
| **C** | Pose med solvens med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning |
| C1 | Hætteglaskobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C2 | Luer-Lock-kateterkobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C3 | Trykklemme |
| C4 | Påfyldningsport uden applikationsfunktion |
| **E** | Affaldspose |
| **F** | Luer-Lock til konisk kobling |

**Kobling af hætteglasset til posen med solvens**

1. Tag affaldsposen (E) frem og gør den klar til direkte bortskaffelse af sættet efter instillation for at forhindre kontaminering.

A hand on a towel

Description automatically generated

2. Fjern flip-off-låget fra hætteglasset (A), og desinficer proppen i henhold til lokale regler.

A close-up of a bottle

Description automatically generated

3. Riv beskyttelseslaget (B) på posen med solvens (C) af, og fjern beskyttelseslaget helt.

A blue drawing of a container

Description automatically generated

4. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglaskoblingen (C1).

A close-up of hands holding a needle

Description automatically generated

5. Pres koblingen på hætteglasset op til stop.

A hand holding an object

Description automatically generated

**Blanding af pulver og solvens**

6. Bøj brudforseglingen inde i hætteglaskoblingens rør (C1) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hands holding a cable to a device

Description automatically generated

**7.** Hold **posen med solvens**, så **hætteglasset er under den**.

Klem posen med solvens flere gange for at overføre nok solvens til hætteglasset.

Sørg for, at hætteglasset **ikke** er fyldt helt op, så opløsningen efterfølgende kan overføres til posen med solvens. Der kan være noget solvens tilbage i posen.

Hvirvl hætteglasset **langsomt** for at opløse lægemidlet i solvensen.

Indholdet af hætteglasset skal opløses og danne en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

A hand holding a device

Description automatically generated with medium confidence

8. Vend **posen med solvens** på hovedet, og hold den, så **hætteglasset er over** den.

Hold hætteglasset.

Klem posen med solvens flere gange, indtil hætteglasset er helt tomt.

Hvis der er pulver tilbage i hætteglasset, skal du gentage trin 7 og 8.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks.

Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, henvises til pkt. 6.3 ”Opbevaringstid”.

Der må kun anvendes **klare**, blåviolette opløsninger. Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur for at forhindre, at patienten føler behov for at lade vandet, hvilket vil føre til en forkortet eksponeringstid.

A close-up of a hand holding a dropper

Description automatically generated

**Kateterisering**

9. Kateteriser patienten i henhold til lokale regler og brugsanvisningen ved hjælp af et egnet kateter og lubrikant.

Tøm urinblæren ved hjælp af kateteret.

Notat til brug med selvvalgt kateter med konisk kobling:

Denne pakning indeholder ikke et kateter. Brug den medfølgende Luer-Lock til konisk kobling (F) til at koble posen til patientens permanente kateter som en del af tidlig instillation (ikke vist).

For at gøre dette, skal følgende yderligere trin udføres:

- Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2, se trin 10).

- Tilslut Luer-Lock til konisk kobling (F) til kateterkoblingen (C2) på posen.

- Tilslut forsigtigt posen med Luer-Lock til konisk kobling (F) til patientens permanente kateter.

- Fortsæt derefter med trin 11.

**Kobling af kateteret til posen med solvens**

10. Drej og hvirvl posen, før du tilkobler den.

Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur.

Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2).

Sæt patientens kateter på kateterkoblingen (C2) på posen med solvens.

A close-up of hands holding a pen

Description automatically generatedA drawing of a person holding a needle

Description automatically generated

**Instillation**

11. Bøj den brudforsegling inde i slangen på kateterkoblingen (C2) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hold patientens kateter i ro, mens du gør det.

A person using a medical device

Description automatically generated with medium confidence

12. Hold **posen med solvens** med **hætteglasset på hovedet over posen**.

Klem forsigtigt posen med solvens med den anden hånd, så lægemidlet **langsomt** instilleres ind i patientens urinblære.

Fortsæt med at klemme, indtil posen med solvens og hætteglasset er tomme.

A hand holding a syringe

Description automatically generated

13. Klem den resterende luft ud af posen med solvens for at tømme kateteret så meget som muligt.

A drawing of a hand holding a device

Description automatically generated

**Efter instillation**

14. Lukning af trykklemmen (C3) forhindrer tilbageløb af væske i kateteret og minimerer risikoen for kontaminering. Alternativt kan du holde posen med solvens komprimeret, mens du udfører trin 15 og 16.

A close-up of a hand holding a device

Description automatically generated

15. Fjern straks kateteret **forsigtigt** fra blæren uden at frakoble posen med solvens fra kateteret, når instillationssættet tømmes. Efter at kateteret er fjernet, skal opløsningen blive i blæren i 1 ‑ 2 timer. Undgå kontaminering fra dråbestænk.

Notat til brug med selvvalgt kateter med konisk kobling:

Posen med Luer-Lock til konisk kobling frakobles fra det permanente kateter. Luk det permanente kateter, for eksempel ved hjælp af en kateterprop eller en klemme, for at sikre, at lægemidlet forbliver aktivt i blæren i den tilsigtede periode.

A close-up of a hand holding a tube

Description automatically generated

16. Bortskaf produktet i henhold til nationale regler ved hjælp af affaldsposen.

Indholdet af hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug/enkeltdosis. Eventuel resterende opløsning skal bortskaffes.

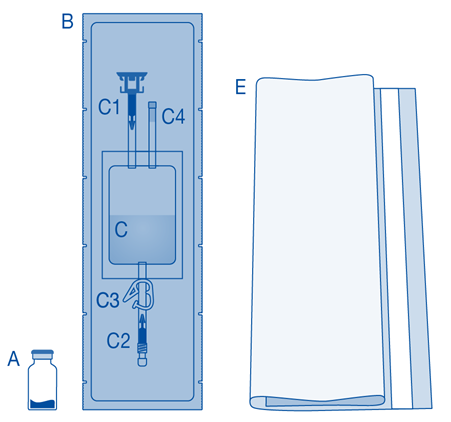
A close-up of a person's hands

Description automatically generated

**Anvisninger til brugere af Mitomycin "medac"**

**Bestanddele og anvendelse af instillationssættet** <uden kateter, uden kobling>

**Primære bestanddele af instillationssættet**

****

|  |  |
| --- | --- |
| **Primær bestanddel** | **Beskrivelse** |
| **A** | Hætteglas med pulver |
| **B** | Beskyttelseslag |
| **C** | Pose med solvens med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning |
| C1 | Hætteglaskobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C2 | Luer-Lock-kateterkobling med beskyttelseshætte og brudforsegling |
| C3 | Trykklemme |
| C4 | Påfyldningsport uden applikationsfunktion |
| **E** | Affaldspose |

**Kobling af hætteglasset til posen med solvens**

1. Tag affaldsposen (E) frem og gør den klar til direkte bortskaffelse af sættet efter instillation for at forhindre kontaminering.

A hand on a towel

Description automatically generated

2. Fjern flip-off-låget fra hætteglasset (A), og desinficer proppen i henhold til lokale regler.

A close-up of a bottle

Description automatically generated

3. Riv beskyttelseslaget (B) på posen med solvens (C) af, og fjern beskyttelseslaget helt.



4. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglaskoblingen (C1).

A close-up of hands holding a needle

Description automatically generated

5. Pres koblingen på hætteglasset op til stop.

A hand holding an object

Description automatically generated

**Blanding af pulver og solvens**

6. Bøj brudforseglingen inde i hætteglaskoblingens rør (C1) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hands holding a cable to a device

Description automatically generated

**7.** Hold **posen med solvens**, så **hætteglasset er under den**.

Klem posen med solvens flere gange for at overføre nok solvens til hætteglasset.

Sørg for, at hætteglasset **ikke** er fyldt helt op, så opløsningen efterfølgende kan overføres til posen med solvens. Der kan være noget solvens tilbage i posen.

Hvirvl hætteglasset **langsomt** for at opløse lægemidlet i solvensen.

Indholdet af hætteglasset skal opløses og danne en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

A hand holding a device

Description automatically generated with medium confidence

8. Vend **posen med solvens** på hovedet, og hold den, så **hætteglasset er over** den.

Hold hætteglasset.

Klem posen med solvens flere gange, indtil hætteglasset er helt tomt.

Hvis der er pulver tilbage i hætteglasset, skal du gentage trin 7 og 8.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks.

Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, henvises til pkt. 6.3 ”Opbevaringstid”.

Der må kun anvendes **klare**, blåviolette opløsninger. Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur for at forhindre, at patienten føler behov for at lade vandet, hvilket vil føre til en forkortet eksponeringstid.

A close-up of a hand holding a dropper

Description automatically generated

**Kateterisering**

9. Kateteriser patienten i henhold til lokale regler og brugsanvisningen ved hjælp af et egnet kateter og lubrikant.

Tøm urinblæren ved hjælp af kateteret.

**Kobling af kateteret til posen med solvens**

10. Drej og hvirvl posen, før du tilkobler den.

Opløsningen må ikke administreres ved køleskabstemperatur.

Fjern beskyttelseshætten fra kateterkoblingen (C2).

Sæt patientens kateter på kateterkoblingen (C2) på posen med solvens.

A close-up of hands holding a pen

Description automatically generatedA drawing of a person holding a needle

Description automatically generated

**Instillation**

11. Bøj den brudforsegling inde i slangen på kateterkoblingen (C2) op og ned flere gange for at bryde forseglingen.

Hold patientens kateter i ro, mens du gør det.

A person using a medical device

Description automatically generated with medium confidence

12. Hold **posen med solvens** med **hætteglasset på hovedet over posen**.

Klem **forsigtigt** posen med solvens med den anden hånd, så lægemidlet **langsomt** instilleres ind i patientens urinblære.

Fortsæt med at klemme, indtil posen med solvens og hætteglasset er tomme.

A hand holding a syringe

Description automatically generated

13. Klem den resterende luft ud af posen med solvens for at tømme kateteret så meget som muligt.

A drawing of a hand holding a device

Description automatically generated

**Efter instillation**

14. Lukning af trykklemmen (C3) forhindrer tilbageløb af væske i kateteret og minimerer risikoen for kontaminering. Alternativt kan du holde posen med solvens komprimeret, mens du udfører trin 15 og 16.

A close-up of a hand holding a device

Description automatically generated

15. Fjern straks kateteret **forsigtigt** fra blæren uden at frakoble posen med solvens fra kateteret, når instillationssættet tømmes. Efter at kateteret er fjernet, skal opløsningen blive i blæren i 1 ‑ 2 timer. Undgå kontaminering fra dråbestænk.

A close-up of a hand holding a tube

Description automatically generated

16. Bortskaf produktet i henhold til nationale regler ved hjælp af affaldsposen.

Indholdet af hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug/enkeltdosis. Eventuel resterende opløsning skal bortskaffes.

A close-up of a person's hands

Description automatically generated

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

53379

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. juni 1985 (pulver til opløsning til intravesikal og til injektionsvæske, opløsning)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

17. januar 2025