

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mitomycin medac, 1 mg/ml, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of intravesicaal gebruik mitomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitomycin medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitomycin medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mitomycin medac is een medicijn voor de behandeling van kanker, met name een medicijn dat de deling van actieve cellen voorkomt of aanzienlijk vertraagt door hun metabolisme op verschillende manieren te beïnvloeden (cytostaticum). Het therapeutisch gebruik van cytostatica bij de behandeling van kanker is gebaseerd op één bepaald verschil tussen kankercellen en andere, normale cellen in het lichaam, namelijk dat kankercellen sneller delen door een gebrek aan controle van hun groei.

Therapeutische indicaties

Mitomycin medac wordt gebruikt bij kankertherapie om symptomen te verlichten (palliatieve kankertherapie).

Intraveneuze toediening

Wanneer dit medicijn als injectie of infusie in een ader wordt gegeven (intraveneuze toediening), wordt het óf alleen gebruikt óf in combinatie met andere cytostatische medicijnen. Dit medicijn is doeltreffend bij de volgende tumoren:

- gevorderde darmkanker (colorectaal carcinoom)
- gevorderde maagkanker (maagcarcinoom)
- gevorderde en/of uitgezaaide borstkanker (borstcarcinoom)
- gevorderde slokdarmkanker (oesophaguscarcinoom)
- gevorderde baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom)
- niet-kleincellige longkanker (bronchuscarcinoom)
- gevorderde kanker van de alveesklier (pancreascarcinoom)
- gevorderde tumoren in hoofd en nek.

Intravesicale toediening

Dit medicijn wordt ingebracht in de urineblaas (intravesicale toepassing) ter voorkoming van een herval van oppervlakkige urineblaaskanker nadat het weefsel dat door de tumor is aangetast, via de urinebuis is verwijderd (transurethrale resectie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Mitomycine mag enkel worden toegediend indien dit strikt aangewezen is, met voortdurende controle van de bloedtelling wanneer het intraveneus wordt toegediend, en door een arts die ervaren is in dit soort behandeling.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding: u mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met mitomycine.
- Bij **intraveneuze** toediening (injectie of infusie in een bloedvat):
 - U heeft een ernstige daling in het aantal van alle soorten bloedcellen (waaronder rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes [pancytopenie]), of enkel een daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie),
 - U heeft last van bloedingsneiging (hemorragische diathese),
 - Bij acute infecties (ziekte veroorzaakt door ziekteverwekkers).
- Bij **intravesicale** toediening (toediening in de urineblaas):
 - U heeft een perforatie van de blaaswand,
 - U heeft een ontsteking van de urineblaas (cystitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bijzondere voorzichtigheid is vereist wanneer dit medicijn wordt gebruikt:

- als u een slechte algemene gezondheid heeft,
- als u een verzwakte longfunctie, nierfunctie of leverfunctie heeft,
- als u bestralingstherapie ondergaat,
- als u behandeld wordt met andere cytostatica (stoffen die de celgroei/celdeling remmen),
- als men u heeft meegedeeld dat u beenmergsuppressie heeft (uw beenmerg is niet in staat om de bloedcellen die u nodig heeft, aan te maken). Dit kan verergeren (vooral bij ouderen en bij langdurige behandeling met mitomycine); infecties kunnen door een laag aantal bloedcellen verergeren en kunnen tot dodelijke aandoeningen leiden,
- als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, aangezien mitomycine een invloed kan hebben op uw vermogen om kinderen te krijgen in de toekomst.

Mitomycine is een stof die ernstige erfelijke veranderingen in het genetisch materiaal kan veroorzaken en kan mogelijk kanker veroorzaken bij de mens.

Intravesicale toediening

Als u buikpijn of pijn in het bekkengebied heeft die meteen na of weken of maanden na de toediening van Mitomycin medac in de blaas optreedt, moet u uw arts onmiddellijk informeren. Het kan zijn dat uw arts een echo van de buik moet uitvoeren om de oorzaak van de pijn vast te stellen.

Vermijd contact met huid en slijmvliezen.

Lees de instructies voor algemene hygiëne na een intravesicale indruppeling (instillatie) in de blaas: Het wordt aanbevolen dat u neerzit bij het plassen om te voorkomen dat er urine wordt gemorst, en dat u de handen en de geslachtsdelen wast na het plassen. Dit is met name van toepassing wanneer u voor het eerst plast na toediening van mitomycine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet geadviseerd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend als mitomycine in de blaas wordt toegediend (intravesicale toediening).

Mogelijke wisselwerking tijdens injectie of infusie in een bloedvat (intraveneuze toediening)

Gebruikt/neemt u naast Mitomycin medac nog andere medicijnen (in), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik met andere behandelingsvormen (met name andere medicijnen tegen kanker, bestraling) die ook een schadelijk effect op het beenmerg hebben, is het mogelijk dat het schadelijke effect van Mitomycin medac op het beenmerg versterkt wordt.

De combinatie met vinca-alkaloïden of bleomycine (medicijnen die tot de groep van cytostatica behoren) kan het schadelijke effect op de longen versterken.

Er is melding gemaakt van een verhoogd risico op een bepaalde vorm van nierziekte (hemolytisch-uremisch syndroom) bij patiënten die gelijktijdig intraveneuze mitomycine en 5-fluoruracil of tamoxifen toegediend kregen.

Er zijn meldingen afkomstig van dieronderzoek dat het effect van mitomycine verloren gaat bij gelijktijdige toediening met vitamine B₆.

Tijdens behandeling met mitomycine mag u geen vaccinatie krijgen met levende vaccins aangezien u hierdoor een verhoogd risico loopt op een infectie met het levende vaccin.

Het schadelijke effect van Adriamycine (doxorubicine, een medicijn dat tot de groep van cytostatica behoort) op het hart kan door mitomycine versterkt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken en kan de ontwikkeling van een embryo ongunstig beïnvloeden. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met mitomycine: als u toch zwanger wordt, moet u erfelijkheidsvoorlichting krijgen.

U mag mitomycine niet tijdens de zwangerschap gebruiken. Als een behandeling met mitomycine nodig is tijdens de zwangerschap, moet uw arts het voordeel afwegen tegen het risico op schadelijke effecten op uw kind.

Borstvoeding

Mitomycine gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens de behandeling met Mitomycin medac.

Vruchtbaarheid/Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een seksueel volwassen patiënt bent, moet u een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken of seksuele onthouding toepassen tijdens de chemotherapie en gedurende 6 maanden daarna.

Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken. Als u een man bent die met mitomycine behandeld wordt, krijgt u het advies om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna. Voordat u met de behandeling start, moet u tevens advies inwinnen over bewaring van uw sperma, aangezien mitomycine onomkeerbare onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zelfs wanneer dit medicijn volgens de aanwijzingen wordt gebruikt, kan het misselijkheid en braken veroorzaken. Hierdoor wordt uw reactietijd in zulke mate beïnvloed dat het uw vermogen aantast om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Dit geldt in het bijzonder als u tegelijkertijd alcohol gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Mitomycin medac wordt enkel toegediend door getrainde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit medicijn is bestemd voor injectie of infusie in een bloedvat (intraveneus gebruik) of om in te brengen in de urineblaas (intravesicale instillatie) nadat het product is opgelost.

Uw arts zal een dosis en behandelingsschema voorschrijven die voor u geschikt zijn.

Intraveneuze toediening

Voordat u Mitomycin medac als injectie of infusie krijgt toegediend, is het aanbevolen om een bloedonderzoek en controle van uw long-, nier- en leverfunctie te laten uitvoeren om de aanwezigheid van ziekten uit te sluiten die tijdens uw behandeling met mitomycine zouden kunnen verergeren.

De naald moet in het bloedvat blijven terwijl Mitomycin medac wordt toegediend. Als de naald uit het bloedvat komt of loskomt, of als het medicijn in het weefsel buiten de ader lekt (dit kan ongemak of pijn veroorzaken) moet u dit onmiddellijk aan de arts of verpleegkundige zeggen.

Intravesicale toediening

Mitomycin medac wordt met behulp van een katheter onder lage druk in de blaas ingebracht. Vóór de behandeling moet u uw blaas ledigen. Het medicijn moet gedurende een periode van 1-2 uur in de blaas blijven. Om dit mogelijk te maken, mag u niet te veel vloeistof drinken vóór, tijdens en na de behandeling. Terwijl de oplossing in uw blaas blijft, moet die voldoende in contact komen met het volledige slijmvliesoppervlak. Bewegen bevordert de behandeling. Na 2 uur moet u uw blaas in een zittende houding ledigen om te vermijden dat er urine wordt gemorst.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Mitomycin medac heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u onbedoeld een hogere dosis heeft toegediend gekregen, kunt u symptomen zoals koorts, misselijkheid, braken en bloedstoornissen krijgen. Uw arts kan u een ondersteunende behandeling geven voor symptomen die kunnen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen na injectie of infusie in een bloedvat (intraveneuze toediening)

Er kan een ernstige allergische reactie optreden (mogelijke symptomen zijn flauwte, huiduitslag of netelroos, jeuk, zwelling van lippen, gezicht en luchtwegen met ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies). Dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

Er kan een ernstige longaandoening optreden, met als symptomen kortademigheid, droge hoest en reutels bij het inademen (interstitiële pneumonie) alsook ernstige renale disfunctie (een nierziekte waardoor u weinig of niet kunt plassen).

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, licht uw arts dan onmiddellijk in aangezien de behandeling met mitomycine moet worden stopgezet.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- remming van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergsuppressie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) waardoor het risico op infecties groter wordt
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) wat blauwe plekken en bloedingen veroorzaakt
- misselijkheid en braken

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- longaandoening met als symptomen kortademigheid, droge mond en reutelende geluiden bij het inademen (interstitiële pneumonie)
- moeite met ademen (dyspneu), hoesten, kortademigheid
- huiduitslag (exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- doof gevoel, zwelling en pijnlijke roodheid van de handpalmen en voetzolen (palmoplantair erytheem)
- nieraandoeningen (renale disfunctie, nefrotoxiciteit, glomerulopathie, verhoogde concentratie creatinine in het bloed) – waardoor u weinig of niet kunt plassen

Bij injectie of lekkage van mitomycine in omliggend weefsel (extravasatie)

- ontsteking van bindweefsel (cellulitis)
- afsterven van weefsel (weefselnecrose)

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)
- ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)
- diarree
- haarverlies (alopecia)
- koorts
- verlies van eetlust

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- levensbedreigende infectie
- bloedvergiftiging (sepsis)
- verminderd aantal rode bloedcellen door een abnormale afbraak van deze cellen (hemolytische anemie)
- blauwe plekken (purpura) en rode en paarse puntvormige vlekken (petechiën) op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- hartfalen (hartinsufficiëntie) na eerdere behandeling met medicijnen tegen kanker (antracyclines)
- verhoogde bloeddruk in de longen, bijv. met kortademigheid, duizeligheid en flauwvallen als gevolg (pulmonaire hypertensie)
- ziekte met verstopping van de aders in de longen (pulmonaire veno-occlusieve ziekte, PVOD)
- leverziekte (leverdisfunctie)
- verhoogde concentratie leverenzymen (transaminasen)
- vergeling van de huid en het wit van de ogen (icterus)
- ziekte met verstopping van de aders in de lever (veno-occlusieve leverziekte, VOD)
- huiduitslag over het hele lichaam (gegeneraliseerd exantheem)

- een bepaalde vorm van nierfalen (hemolytisch-uremisch syndroom, HUS), gekenmerkt door de vernietiging van rode bloedcellen die sneller verloopt dan de productie ervan in uw beenmerg (hemolytische anemie), acuut nierfalen en een laag aantal bloedplaatjes
- een soort van hemolytische anemie veroorzaakt door factoren in de kleine bloedvaten (micro-angiopathische hemolytische anemie, MAHA)

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- ernstige allergische reactie (mogelijke symptomen zijn flauwte, huiduitslag of netelroos, jeuk, zwelling van lippen, gezicht en luchtwegen met ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- infectie
- lager aantal bloedcellen (anemie)

Mogelijke bijwerkingen na indruppeling in de urineblaas (intravesicaal gebruik)

Als u een van deze bijwerkingen (die zeer zelden zijn waargenomen na indruppeling in de urineblaas) opmerkt, licht uw arts dan onmiddellijk in aangezien de behandeling met mitomycine moet worden stopgezet:

- ernstige allergische reactie; met als symptomen flauwte, huiduitslag of netelroos, jeuk, zwelling van lippen, gezicht en luchtwegen met ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies,
- ernstige longaandoening, met als symptomen kortademigheid, droge hoest en reutels bij het inademen (interstitiële pneumonie),
- ernstig nierfalen: een nierziekte waardoor u weinig of niet kunt plassen.

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- blaasontsteking (cystitis) die gepaard kan gaan met bloed in de blaas/urine
- pijn bij het plassen (dysurie)
- veelvuldig plassen 's nachts (nocturie)
- vaak kleine hoeveelheden plassen (pollakisurie)
- bloed in de urine (hematurie)
- lokale irritatie van de blaaswand
- lokale huiduitslag (lokaal exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- doof gevoel, zwelling en pijnlijke roodheid van de handpalmen en voetzolen (palmoplantair erytheem)

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- huiduitslag over het hele lichaam (gegeneraliseerd exantheem)

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- blaasontsteking met beschadiging van het blaasweefsel (necrotiserende cystitis)
- allergische (eosinofiele) blaasontsteking (cystitis)
- vernauwing (stenosen) van de urinewegen
- verminderde blaascapaciteit
- kalkafzettingen in de blaaswand (verkalking van de blaaswand)
- gedeeltelijke omzetting van blaaswandweefsel in bindweefsel (blaaswandfibrose)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), met als gevolg een hoger risico op infecties
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), met als gevolg blauwe plekken en bloedingen
- systemische allergische reacties
- longaandoening met als symptomen kortademigheid, droge mond en reutelende geluiden bij het inademen (interstitiële longziekte)
- verhoogde concentratie leverenzymen (transaminasen verhoogd)
- haarverlies (alopecia)

- misselijkheid en braken
- diarree
- nierziekte (renale disfunctie) waardoor u weinig of niet kunt plassen
- koorts

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Als mitomycine per ongeluk andere gebieden dan de blaas bereikt:

- beschadiging van de blaas
- zakje met etter in de buik (abces)
- afsterven van (vet)weefsel van het omringende gebied ((vet)weefselnecrose)
- blaasfistel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

De gereconstitueerde oplossing tegen licht beschermen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mitomycine.
- De andere stof in dit medicijn is ureum.

Eén injectieflacon bevat 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycine.

Hoe ziet Mitomycin medac eruit en wat zit er in een verpakking?

Mitomycin medac is een grijs tot grijsblauw poeder voor oplossing voor injectie of infusie of oplossing voor intravesicaal gebruik in een injectieflacon met een omhulde rubberen stop en aluminium sluiting.

Elke injectieflacon bevat 2, 10, 20 of 40 mg mitomycine.

Elke verpakking van Mitomycin medac bevat 1, 5 of 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

2 mg : BE591555

10 mg : BE591564

20 mg : BE591573

40 mg : BE591582

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, IJsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Tsjechië:

Mitomycin medac

Italië, Portugal, Spanje:

Mitomicina medac

Slovenië:

Mitomicin medac

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Intraveneuze toediening

Bij cytostatische monochemotherapie wordt mitomycine doorgaans intraveneus toegediend als een bolusinjectie.

De aanbevolen doses zijn 10 - 20 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 6 – 8 weken, 8 - 12 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 3 – 4 weken of 5 - 10 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 3 – 6 weken, afhankelijk van het behandelingsschema dat wordt gebruikt.

Bij combinatietherapie is de dosis beduidend lager. Wegens het risico op bijkomende myelotoxiciteit mag er zonder specifieke reden niet worden afgeweken van de bewezen behandelprotocollen.

Intravesicale toediening

Er zijn verschillende doseringsregimes voor intravesicale toediening van mitomycine, waarbij de dosis mitomycine die gebruikt wordt, de frequentie van de instillatie en de duur van de behandeling variëren.

Tenzij anders gespecificeerd, bedraagt de dosis mitomycine 40 mg eenmaal per week in de urineblaas geïnstilleerd. Doseringregimes met instillaties om de 2 weken, elke maand of om de 3 maanden kunnen ook toegepast worden.

De specialist moet voor iedere patiënt afzonderlijk beslissen welk doseringsregime, welke frequentie en welke behandelingsduur het meest geschikt zijn.

Het wordt aanbevolen dit geneesmiddel te gebruiken bij een optimale pH (urinaire pH > 6) en de concentratie mitomycine te handhaven door de vochtinname vóór, tijdens en na de instillatie te verminderen. Vóór instillatie moet de blaas worden geledigd. Mitomycine wordt in de blaas gebracht via een katheter en onder lage druk. De duur van de individuele instillatie moet 1 – 2 uur bedragen. Gedurende deze periode moet de oplossing voldoende in contact komen met het volledige oppervlak van de blaasmucosa. Daarom moet de patiënt zoveel mogelijk gemobiliseerd worden. Na 2 uur moet de patiënt de oplossing lozen, bij voorkeur in een zittende houding.

Reconstitutie van gebruiksklare oplossing voor injectie of infusie

Mitomycine 2 mg

Los de inhoud van één 2 mg-injectieflacon van Mitomycin medac op in 2 ml water voor injecties door de injectieflacon om te keren.

Mitomycine 10 mg

Los de inhoud van één 10 mg-injectieflacon van Mitomycin medac op in 10 ml water voor injecties door de injectieflacon om te keren.

Mitomycine 20 mg

Los de inhoud van één 20 mg-injectieflacon van Mitomycin medac op in 20 ml water voor injecties door de injectieflacon om te keren.

Mitomycine 40 mg

Los de inhoud van één 40 mg-injectieflacon van Mitomycin medac op in 40 ml water voor injecties door de injectieflacon om te keren.

Als het poeder niet onmiddellijk oplost, laat het dan op kamertemperatuur staan totdat het volledig is opgelost. De inhoud van de injectieflacon moet binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormen.

Mitomycin medac mag niet gebruikt worden in gemengde injecties. Andere oplossingen voor injectie of infusie moeten afzonderlijk worden toegediend.

Het is van essentieel belang dat extravasatie wordt vermeden in geval van intraveneuze toediening.

Reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor intravesicaal gebruik

Mitomycine 2 mg

Los de inhoud van 10 – 20 injectieflacons van Mitomycin medac 2 mg (overeenkomend met 20 - 40 mg mitomycine) op in 20 - 40 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor

injectie. De inhoud van de injectieflacon moet binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormen.

Mitomycine 10 mg

Los de inhoud van 2 – 4 injectieflacons van Mitomycin medac 10 mg (overeenkomend met 20 - 40 mg mitomycine) op in 20 - 40 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De inhoud van de injectieflacon moet binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormen.

Mitomycine 20 mg

Los de inhoud van 1 – 2 injectieflacons van Mitomycin medac 20 mg (overeenkomend met 20 - 40 mg mitomycine) op in 20 - 40 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De inhoud van de injectieflacon moet binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormen.

Mitomycine 40 mg

Los de inhoud van één injectieflacon van Mitomycin medac 40 mg (overeenkomend met 40 mg mitomycine) op in 40 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De inhoud van de injectieflacon moet binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormen.

Opmerkingen

Het geneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

Alleen heldere oplossingen mogen worden gebruikt. De inhoud van de injectieflacons is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/eenmalige toediening. Ongebruikte oplossingen moeten worden afgevoerd.