

Licensläkemedel – Mitomycin 10mg

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Mitomycin 10mg
Aktiv substans	mitomycin
Beredningsform	Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Styrka	1mg/ml
Förpackningsstorlek	10mgx1
Förvaring	Rumstemperatur

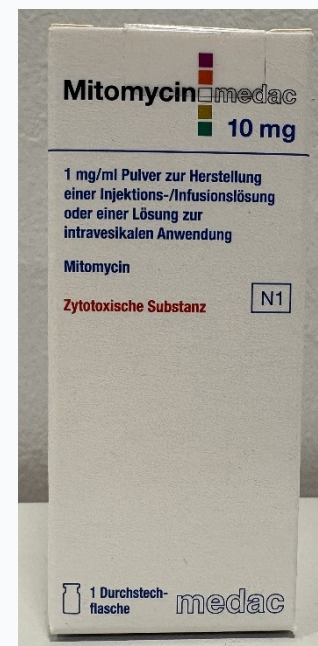
ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V054
Varunummer	699915

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	annfa33
Bild tagen	2026-09-16
SPC hämtat	2026-09-16

FÖRPACKNINGSBILD



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mitomycin medac 1 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche Mitomycin medac enthält 2 mg Mitomycin
Jede Durchstechflasche Mitomycin medac enthält 10 mg Mitomycin
Jede Durchstechflasche Mitomycin medac enthält 20 mg Mitomycin
Jede Durchstechflasche Mitomycin medac enthält 40 mg Mitomycin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.

Graues bis blaugraues Pulver oder Kuchen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Die **intravenöse** Anwendung von Mitomycin ist in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angezeigt:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom
- fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumoren

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei Patienten mit oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Mitomycin darf nur bei strenger Indikation und unter laufender Überwachung der hämatologischen Parameter angewendet werden. Die behandelnden Ärzte müssen über Erfahrung mit dieser Therapie verfügen. Es ist wichtig, dass die Injektion strikt intravenös erfolgt. Bei paravasaler Injektion des Arzneimittels treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravenöse Gabe

In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin gewöhnlich intravenös als Bolusinjektion verabreicht.

Die empfohlene Dosierung ist 10–20 mg/m² Körperoberfläche alle 6–8 Wochen, 8–12 mg/m² Körperoberfläche alle 3–4 Wochen oder 5–10 mg/m² Körperoberfläche

alle 3–6 Wochen je nach verwendetem Therapieschema.

In der Kombinationstherapie ist die Dosierung erheblich geringer.

Da die Gefahr einer zusätzlichen Myelotoxizität besteht, darf von den erprobten Therapieprotokollen nicht ohne speziellen Grund abgewichen werden.

Intravesikale Verabreichung

Es gibt eine Vielzahl intravesikaler Therapieregimes für Mitomycin, die sich hinsichtlich der verwendeten Dosis, der Instillationshäufigkeit sowie der Therapiedauer unterscheiden.

Sofern nicht anders angegeben, wird Mitomycin in einer Dosierung von 40 mg einmal wöchentlich in die Harnblase instilliert. Therapieregimes mit einer alle 2 Wochen, einmal monatlich oder alle 3 Monate erfolgenden Instillation können ebenfalls angewendet werden.

Die Entscheidung für das bestmögliche Regime mit optimaler Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer sollte vom Facharzt anhand der individuellen Patientensituation getroffen werden.

Der pH-Wert des Urins sollte über pH 6 liegen.

Bestimmte Patientengruppen

Die Dosis muss bei Patienten reduziert werden, die sich einer vorausgegangenen extensiven Zytostatikatherapie unterzogen haben, falls eine Knochenmarkdepression auftritt oder es sich um ältere Patienten handelt.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Kinder und Jugendliche

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

Es liegen keine Studien vor.

Art der Anwendung

Mitomycin ist zur Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung) oder zur intravesikalen Instillation nach Rekonstitution bestimmt. Eine Teilnutzung ist möglich.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels

- Mitomycin medac 20 mg darf nicht in Mischinjektionen verwendet werden.
- Andere Injektions- oder Infusionslösungen müssen separat verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass die Injektion strikt intravenös erfolgt.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

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

Systemische Therapie

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

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

Intravesikale Therapie

Perforation der Harnblasenwand
Zystitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es ist wichtig, dass die Injektion strikt intravenös erfolgt. Bei paravasaler Injektion des Arzneimittels treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Zur Verhinderung einer Nekrose sind folgende Empfehlungen zu berücksichtigen:

- Immer in große Armvenen injizieren.
- Die intravenöse Injektion nicht direkt, sondern über den Schlauch einer gut und sicher laufenden Infusion verabreichen.
- Vor Entfernen der Kanüle nach zentralvenöser Gabe einige Minuten mit der Infusionslösung nachspülen, um restliches Mitomycin auszuspülen.

Im Falle einer Paravasation wird die sofortige und alle 4–8 Stunden wiederholte lokale Anwendung von Dimethylsulfoxid (DMSO 99%) empfohlen, ebenso die Anwendung trockener kalter Kompressen. Ein (plastischer) Chirurg sollte im frühen Stadium (innerhalb von 72 Stunden) konsultiert werden. Um das Nachwachsen des beschädigten Gewebes zu fördern, kann eine systemische Injektion von 200 mg Vitamin B₆ hilfreich sein.

Eine Langzeittherapie kann zu kumulativer Knochenmarkstoxizität führen.

Vor Entfernen der Kanüle nach zentralvenöser Gabe einige Minuten mit der Infusionslösung nachspülen, um restliches Mitomycin auszuspülen.

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

Mitomycin ist bei Menschen eine mutagene und potenziell karzinogene Substanz. Haut- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

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

Die Therapie sollte ebenfalls sofort abgebrochen werden, wenn sich Symptome einer Hämolyse oder Indikationen für eine Nierenfunktionsstörung (Nephrotoxizität) zeigen. Ein auftretendes hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS: irreversibles Nierenversagen, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom] und Thrombozytopenie) verläuft gewöhnlich tödlich.

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

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

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

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen bei intravenöser Anwendung:

Vor Therapiebeginn

- Großes Blutbild
- Lungenfunktionstest bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz

Während der Therapie

- Regelmäßige Überwachung des Blutbildes
- Engmaschige Überwachung der Nierenfunktion.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myelotoxische Wechselwirkungen mit anderen Knochenmark schädigenden Therapiemodalitäten (besonders andere zytotoxische Arzneimittel, Strahlentherapie) sind möglich.

Eine Kombination mit Vincaalkaloiden oder Bleomycin kann die pulmonale Toxizität verstärken.

Bei Patienten, die eine gleichzeitige Gabe von Mitomycin und 5-Fluorouracil oder Tamoxifen erhielten, wurde von einem erhöhten Risiko für ein hämolytisch-urämisches Syndrom berichtet.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) führte im Tierversuch zum Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während einer Mitomycin-Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen, da durch den Lebendimpfstoff ein erhöhtes Infektionsrisiko entstehen könnte.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mitomycin wirkt genotoxisch und kann die embryonale Entwicklung beeinträchtigen. Mitomycin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Stillzeit

Mitomycin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Falls während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, muss eine genetische Beratung angeboten werden. Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monaten nach Beendigung der Chemotherapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Mitomycin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Das gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit kategorisiert angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die häufigsten Nebenwirkungen von systemisch gegebenem Mitomycin sind gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und Erbrechen sowie Knochenmarksuppression mit Leukopenie und, meist vorherrschend, Thrombozytopenie. Zur Knochenmarksuppression kommt es bei bis zu 65 % der Patienten. Da die Wirkung bei längerer Anwendungsdauer kumuliert, ist eine Knochenmarkdepression häufig dosislimitierend.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Organtoxizität in Form von interstitieller Pneumonie oder Nephrotoxizität gerechnet werden.

Mitomycin ist potenziell hepatotoxisch.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 3

Mögliche Nebenwirkungen unter intravesikaler Therapie

Siehe Tabelle 2 auf Seite 3

Bei Auftreten einer Zystitis sollte diese symptomatisch durch lokale antiphlogistische und analgetische Maßnahmen behandelt werden. In den meisten Fällen kann die Therapie mit Mitomycin fortgesetzt werden, bei Bedarf mit reduzierter Dosis. In Einzelfällen ist eine allergische (eosinophile) Zystitis beschrieben worden, die einen Therapieabbruch erforderlich machte.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung muss mit einer schweren Myelotoxizität bis zur Myelophthisis gerechnet werden, die erst nach etwa 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt.

Der Zeitraum bis zum Absinken der Leukozyten auf den tiefsten Wert kann 4 Wochen betragen. Auch bei Verdacht auf Überdosierung muss daher eine längere, engmaschige hämatologische Überwachung erfolgen.

Bislang sind jedoch keine Fälle von Überdosierung bei intravesikaler Anwendung von Mitomycin berichtet worden.

Da keine effektiven Gegenmittel verfügbar sind, ist bei jeder Anwendung äußerste Vorsicht geboten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastische Mittel, zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen, andere zytotoxische Antibiotika, ATC-Code: L01DC03

Tabelle 1

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<u>Sehr häufig</u> Knochenmarksuppression, Leukopenie Thrombozytopenie <u>Selten</u> Lebensbedrohende Infektion, Sepsis, hämolytische Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	<u>Sehr selten</u> Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	<u>Selten</u> Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<u>Häufig</u> ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) Interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit <u>Selten</u> Pulmonale Hypertonie, Lungenvenenverschlusskrankheit (PVOD)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<u>Sehr häufig</u> Übelkeit, Erbrechen <u>Gelegentlich</u> Mukositis, Stomatitis, Diarrhö, Anorexie
Leber- und Gallenerkrankungen	<u>Selten</u> Leberfunktionsstörung, Transaminasen erhöht, Ikterus, Lebervenenverschlusskrankheit (VOD)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<u>Häufig</u> Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmoplantares Erythem <u>Gelegentlich</u> Alopezie <u>Selten</u> Generalisiertes Exanthem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<u>Häufig</u> Nierenfunktionsstörung, erhöhtes Serumkreatinin, Glomerulopathie, Nephrotoxizität <u>Selten</u> Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (häufig tödlich), Mikroangiopathisch-hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<u>Häufig</u> Im Falle einer Extravasation: Cellulitis, Gewebsnekrose <u>Gelegentlich</u> Fieber

Tabelle 2

Mögliche Nebenwirkungen unter intravesikaler Therapie

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

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylanzienalkylierenden Wirkstoffe.

Mitomycin ist ein aus *Streptomyces caespitosus* isoliertes Antibiotikum mit antineoplastischer Wirkung. Es liegt in inaktiver Form vor. Die Aktivierung zu einem trifunktionellen Alkylans erfolgt rasch, entweder bei physiologischem pH in Anwesenheit von NADPH im Serum oder praktisch in allen Körperzellen intrazellulär mit Ausnahme des Cerebrums, da die Blut-Hirn-Schranke von Mitomycin nicht überwunden wird. Die 3 alkylierenden Radikale stammen je von

einer Chinon-, einer Aziridin- und einer Urethangruppe. Der Wirkmechanismus beruht überwiegend auf einer Alkylierung der DNS (weniger der RNS) mit entsprechender Hemmung der DNS-Synthese. Der Grad der DNS-Schädigung korreliert mit dem klinischen Effekt und ist in resistenten Zellen geringer als in sensiblen. Wie bei anderen Alkylanzien werden proliferierende Zellen stärker geschädigt als solche, die sich in der Ruhephase (G0) des Zellzyklus befinden. Zusätzlich werden, insbesondere bei Anwendung höherer Dosen, freie Peroxidradikale freigesetzt, die zu DNS-Brüchen

führen. Die Freisetzung von Peroxidradikalen wird mit dem organspezifischen Muster der Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von 10–20 mg/m² Mitomycin wurden maximale Plasmaspiegel von 0,4–3,2 µg/ml gemessen. Die biologische Halbwertszeit ist kurz und liegt zwischen 40 und 50 Minuten. Der Serumspiegel fällt biexponentiell, zunächst innerhalb der ersten 45 Minuten steil, danach langsamer ab.

Nach ca. 3 Stunden liegen die Serumspiegel meist unter der Nachweisgrenze. Der Hauptort der Metabolisierung und Elimination ist die Leber. Entsprechend wurden hohe Konzentrationen von Mitomycin in der Gallenblase gefunden. Die renale Ausscheidung spielt für die Elimination nur eine untergeordnete Rolle.

Bei der intravesikalen Therapie wird Mitomycin in nur unwesentlichen Dosen resorbiert. Trotzdem kann eine systemische Wirkung nicht vollständig ausgeschlossen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch wirkt Mitomycin toxisch auf alle proliferierenden Gewebe, insbesondere auf die Zellen des Knochenmarks und die der Schleimhaut des Magen-Darm-Kanals, und es kommt zu einer Hemmung der Spermienogenese.

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

Bei paravenöser Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe verursacht Mitomycin schwere Nekrosen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Harnstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mitomycin medac, Durchstechflaschen mit 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) Mitomycin
2 Jahre

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mitomycin medac 2 mg:
Packungen mit 1, 5 oder 10 klaren 6-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit Fluoropolymerbeschichtung und einem Flip-off-Aluminiumverschluss

Mitomycin medac 10 mg:
Packungen mit 1, 5 oder 10 klaren 10-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit Fluoropolymerbeschichtung und einem Flip-off-Aluminiumverschluss

Mitomycin medac 20 mg:
Packungen mit 1, 5 oder 10 klaren 20-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit Fluoropolymerbeschichtung und einem Flip-off-Aluminiumverschluss

Mitomycin medac 40 mg:
Packungen mit 1, 5 oder 10 klaren 50-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit Fluoropolymerbeschichtung und einem Flip-off-Aluminiumverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Rekonstitution der gebrauchsfertigen Injektions- oder Infusionslösung

Mitomycin 2 mg:
Den Inhalt einer 2-mg-Durchstechflasche Mitomycin medac in 2 ml Wasser für Injektionszwecke durch Überkopfschwenken der Durchstechflasche lösen.

Falls das Pulver sich nicht sofort auflöst, bis zur vollständigen Lösung bei Raumtemperatur stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Mitomycin 10 mg:
Den Inhalt einer 10-mg-Durchstechflasche Mitomycin medac in 10 ml Wasser für Injektionszwecke durch Überkopfschwenken der Durchstechflasche lösen.

Falls das Pulver sich nicht sofort auflöst, bis zur vollständigen Lösung bei Raumtemperatur stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Mitomycin 20 mg:
Den Inhalt einer 20-mg-Durchstechflasche Mitomycin medac in 20 ml Wasser für Injektionszwecke durch Überkopfschwenken der Durchstechflasche lösen.

Falls das Pulver sich nicht sofort auflöst, bis zur vollständigen Lösung bei Raumtemperatur stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Rekonstitution der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Anwendung

Mitomycin 2 mg:
Den Inhalt von 10–20 Durchstechflaschen Mitomycin medac 2 mg (entsprechend 20–40 mg Mitomycin) in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Mitomycin 10 mg:
Den Inhalt von 2–4 Durchstechflaschen Mitomycin medac 10 mg (entsprechend 20–40 mg Mitomycin) in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Mitomycin 20 mg:
Den Inhalt von 1–2 Durchstechflaschen Mitomycin medac 20 mg (entsprechend 20–40 mg Mitomycin) in 20–40 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Mitomycin 40 mg:
Den Inhalt einer Durchstechflasche Mitomycin medac 40 mg (entsprechend 40 mg Mitomycin) in 40 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blaviolette Lösung bilden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Die rekonstituierte Lösung ist vor Licht zu schützen.

Mitomycin medac darf nicht in Mischinjektionen verwendet werden. Andere Injektions- oder Infusionslösungen sind gesondert anzuwenden.

Bei der Anwendung als Injektion ist unbedingt darauf zu achten, strikt intravenös zu injizieren und eine Paravasation zu vermeiden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

91370.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

05.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt