

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Mitomycin Accord 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung**

**Mitomycin Accord 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung**

**Mitomycin Accord 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung**

Wirkstoff: Mitomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mitomycin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin Accord beachten?
3. Wie ist Mitomycin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitomycin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Mitomycin Accord und wofür wird es angewendet?**

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Beeinflussung ihres Stoffwechsels verhindert oder erheblich verzögert. Die therapeutische Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.

#### Anwendungsgebiete

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie (Therapie zur Linderung der Beschwerden) eingesetzt.

#### *Intravenöse Anwendung*

Die intravenöse Gabe wird in der Monochemotherapie, d. h. Behandlung mit nur einem Wirkstoff, oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie, d. h. Behandlung mit mehreren Wirkstoffen, eingesetzt.

Mitomycin ist bei folgenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittener, metastasierender Magenkrebs (Magenkarzinom)
- fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
- Lungenkrebs (nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom)
- fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)

#### *Intravesikale Anwendung*

Intravesikale Anwendung (Anwendung in der Harnblase) zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion (Abtragung von Gewebe durch die Harnröhre).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin Accord beachten?

### Mitomycin Accord darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mitomycin Accord sind;
- in der Stillzeit;
- wenn Sie an einer starken Verminderung aller Arten von Blutzellen (einschließlich roter und weißer Blutkörperchen sowie Blutplättchen [Panzytopenie]) oder einer isolierten Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie), einer Neigung zu Blutungen (hämorrhagische Diathese) oder akuten Infektionen (durch Krankheitserreger hervorgerufene Erkrankung) leiden;
- im Rahmen einer **intravesikalen** Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Blasenwandperforation.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mitomycin Accord erhalten

- wenn Sie an einer Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum oder Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden
- im Rahmen einer intravesikalen Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Harnblasenentzündung
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen) diagnostiziert wurde; sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Personen und während der Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer Knochenmarkdepression verschlimmern und sogar zum Tod führen
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, da Mitomycin Ihre zukünftige Gebärfähigkeit beeinträchtigen kann.
- wenn Sie zu Blutungen oder Infektionskrankheiten neigen
- wenn Sie mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, da dies das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Sie werden unter Aufsicht eines Arztes behandelt, der in diesem speziellen Fachgebiet der Medizin erfahren ist, um unerwünschte Nebenwirkungen an der Injektionsstelle so gering wie möglich zu halten.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Mitomycin bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### Anwendung von Mitomycin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Durch zusätzliche Anwendung anderer Therapieformen (insbesondere Zytostatika, Bestrahlung), die ebenfalls schädigende Wirkungen zeigen, ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen von Mitomycin möglich.

Berichte aus Tierversuchen zeigen, dass die Wirkung von Mitomycin verloren geht, wenn es zusammen mit Vitamin B<sub>6</sub> angewendet wird.

Während der Behandlung mit Mitomycin sollen Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebendimpfstoffen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Mitomycin soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ihr Arzt muss den Nutzen gegen das Risiko einer gesundheitsschädlichen Wirkung für Ihr Kind abwägen, wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der Schwangerschaft notwendig ist.

Gebärfähige Frauen sollen eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl weibliche als auch männliche Patienten müssen während der Behandlung sowie 6 Monate nach Beenden der Therapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden.

Vor Beginn der Therapie mit Mitomycin muss abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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. Dies gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Mitomycin Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **3. Wie ist Mitomycin Accord anzuwenden?**

Mitomycin Accord darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit dieser Art von Therapie Erfahrung haben. Mitomycin Accord ist nach Auflösen zur Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung) oder zum Einführen in die Harnblase (intravesikale Instillation) bestimmt.

### **Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie passende Dosierung sowie ein entsprechendes Behandlungsschema verordnen.**

Bevor Sie Mitomycin als Injektion oder Infusion in eine Vene erhalten, wird ein Bluttest sowie eine Lungen-, Nieren- und Leberfunktionsprüfung empfohlen, um Krankheiten auszuschließen, die sich während der Mitomycin-Therapie verschlimmern könnten.

Die Kanüle muss während der Gabe von Mitomycin in der Vene verbleiben. Sollte die Kanüle aus der Vene herausrutschen bzw. sich lockern oder wenn das Arzneimittel in das Gewebe außerhalb der Vene gelangen sollte (dies kann Beschwerden oder Schmerzen bereiten) – müssen Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal benachrichtigen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mitomycin Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können bei Ihnen Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Bluterkrankungen auftreten. Ihr Arzt wird alle auftretenden Symptome unterstützend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen nach Verabreichung in eine Vene**

Schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Mattigkeit, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemnot oder Bewusstlosigkeit – sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Es können schwere Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie) sowie schwere Nierenfunktionsstörungen (Nephrotoxizität) auftreten. Wenn Sie irgendeine der oben genannten Reaktionen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Mitomycin-Therapie abgebrochen werden muss.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen: Unterdrückung der Blutzellproduktion im Knochenmark; Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird; Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was blaue Flecken und Blutungen verursacht.
- Übelkeit, Erbrechen

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag und Hautreizungen
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodyssäthese (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörungen, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) – die Nieren können möglicherweise nicht richtig arbeiten
- Bindegewebsentzündung (Cellulitis) und Gewebetod (Gewebsnekrose) nach unbeabsichtigter Injektion in das umliegende Gewebe (Paravasation)

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung (Mucositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie).
- Fieber
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohliche Infektionen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, manchmal gleichzeitig mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (hämolytische Anämie, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom], hämolytisch-urämisches Syndrom [HUS])
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nach vorausgegangener Therapie mit anderen Zytostatika (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf, was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht (pulmonale Hypertonie) führt.
- Verschlusskrankheit der Lungenvenen (*pulmonale veno-okklusive Erkrankung [PVOD]*)
- Lebererkrankung (Leberfunktionsstörung)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Ikterus)
- Verschluss der kleinen Lebervenen (Lebervenenverschlusskrankheit [VOD]) mit Flüssigkeitsretention, Vergrößerung der Leber und erhöhten Bilirubinwerten im Blut

- Großflächiger Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Schwäche, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit resultierender Atemnot, Bewusstseinsverlust)

**Mögliche Nebenwirkungen nach Instillation in die Blase**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodyssästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom )
- Blasenentzündung (Zystitis) – die mit Blut in der Blase/im Urin einhergehen kann
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Dysurie, Pollakisurie, Nykturie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Lokale Reizung der Blasenwand

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Großflächiger Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere Blasenentzündung mit möglicher Schädigung des Blasengewebes (allergische Zystitis, nekrotisierende Zystitis)
- Verengungen (Stenosen) der ableitenden Harnwege
- Einschränkung der Blasenkapazität
- Verhärtung der Blasenwand (Verkalkung der Blasenwand, Fibrose der Blasenwand)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
 Traisengasse 5,  
 1200 WIEN,  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Mitomycin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Mitomycin Accord sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mitomycin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Mitomycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Durchstechflaschen mit 10 mg und 20 mg sind in Faltschachteln mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Durchstechflaschen mit 2 mg sind in Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

### Wie Mitomycin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Mitomycin Accord ist ein Pulver, das vor der Injektion aufgelöst wird. Es ist in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung verpackt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Limited,  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Z. Nr. Mitomycin Accord 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung: 136776**

**Z. Nr. Mitomycin Accord 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung: 136777**

**Z. Nr. Mitomycin Accord 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung: 137201**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| Name des Mitgliedsstaates | Bezeichnung des Arzneimittels   |
|---------------------------|---|
| Österreich                | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung  |
| Belgien                   | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung |
| Bulgarien                 | Mitomycin Accord 2mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use                                       |

| <b>Name des Mitgliedsstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>  |
|----------------------------------|---|
| Zypern                           | Mitomycin Accord 20 mg Σκόνη για διάλυμα προς ένεση / έγχυση ή Ενδοκυστική χρήση  |
| Tschechische Republik            | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok   |
| Estland                          | Mitomycin Accord  |
| Deutschland                      | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung |
| Finnland                         | Mitomycin Accord 20 mg Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten tai virtsarakkoon  |
| Frankreich                       | Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale                                |
| Island                           | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn , lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru  |
| Italien                          | Mitomicina Accord   |
| Malta                            | Mitomycin 2mg/10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use  |
| Niederlande                      | Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik                              |
| Portugal                         | Mitomicina Accord   |
| Polen                            | Mitomycin Accord  |
| Spanien                          | Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG                               |
| Slowenien                        | Mitomicin Accord 10 mg/20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo                               |
| Slowakei                         | Mitomycin Accord 2/10/20 mg   |
| Vereinigtes Königreich           | Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

## Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

### Allgemeine Informationen

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf. Zur Vermeidung von Nekrosen sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Immer in eine große Armvene injizieren.
- Nicht direkt intravenös injizieren, sondern besser in den Schlauch einer gut und sicher laufenden Infusion.
- Vor Entfernen der Kanüle nach zentralvenöser Gabe einige Minuten mit der Infusionslösung nachspülen, um restliches Mitomycin zu lösen.

Bei Auftreten einer Extravasation wird empfohlen, das Gebiet sofort mit einer 8,4%igen Natriumbicarbonatlösung zu infiltrieren, gefolgt von einer Injektion von 4 mg Dexamethason. Eine systemische Injektion von 200 mg Vitamin B6 kann sich zur Unterstützung des Nachwachsens beschädigter Gewebezellen als nützlich erweisen.

Haut- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

### Dosierung und Art der Anwendung

Bei intravenöser Verabreichung beträgt die empfohlene Dosis 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) alle 6 – 8 Wochen, 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> KOF alle 3 – 4 Wochen oder 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> KOF alle 1 – 6 Wochen. Eine Dosierung von mehr als 20 mg/m<sup>2</sup> führt zu mehr toxischen Erscheinungen, bringt jedoch keinen therapeutischen Nutzen. Die maximale kumulative Dosis Mitomycin ist 60 mg/m<sup>2</sup>.

Bei intravesikaler Verabreichung beträgt die empfohlene Dosis 20 – 40 mg Mitomycin, die über 8 bis 12 Wochen einmal wöchentlich in die Blase instilliert werden. Zur Prävention rezidivierender oberflächlicher Blasen Tumoren wird als alternative Dosierung empfohlen, 4 – 10 mg (0,06 – 0,15 mg/kg Körpergewicht (KG)) 1 oder 3 Mal pro Woche über einen Blasenkatheeter in die Blase zu instillieren. Die Lösung muss 1 – 2 Stunden in der Blase verbleiben.

Mitomycin ist zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung nach Auflösen bestimmt.

Intravenöse Anwendung:

Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung darf nicht mit Wasser zubereitet werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit physiologischer Kochsalzlösung oder 20%iger Glukoselösung in folgendem Verhältnis rekonstituiert:

2 ml für 2 mg Mitomycin,  
10 ml für 10 mg Mitomycin  
20 ml für 20 mg Mitomycin

| Flüssigkeit zur Zubereitung/Verdünnung | Konzentration                                      | pH-Bereich | Osmolalität      |
|--|--|------------|------------------|
| Physiologische Kochsalzlösung          | 1,0 mg/ml, (Zubereitung)<br>0,1 mg/ml (Verdünnung) | 4,5 – 7,5  | Ca. 290 mOsm/kg  |
| 20%ige Glukoselösung                   | 1,0 mg/ml, (Zubereitung)<br>0,1 mg/ml (Verdünnung) | 3,5 – 7,0  | Ca. 1100 mOsm/kg |

Intravesikale Anwendung:

Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung darf nicht mit Wasser zubereitet werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit physiologischer Kochsalzlösung oder Phosphatpuffer (pH 7,4) in folgendem Verhältnis rekonstituiert:

2 ml für 2 mg Mitomycin,  
10 ml für 10 mg Mitomycin  
20 ml für 20mg Mitomycin

| <b>Flüssigkeit zur Zubereitung</b> | <b>Konzentration</b> | <b>pH-Bereich</b> | <b>Osmolalität</b> |
|------------------------------------|----------------------|-------------------|--------------------|
| Physiologische Kochsalzlösung      | 1,0 mg/ml            | 4,5 – 7,5         | Ca. 290 mOsm/kg    |
| Phosphatpuffer pH 7,4              | 1,0 mg/ml            | 6,0 – 8,5         | Ca. 185 mOsm/kg    |

Mitarbeiterinnen des medizinischen Fachpersonals, die schwanger sind, dürfen dieses Arzneimittel nicht handhaben und/oder verabreichen. Mitomycin Accord darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen. Bei Hautkontakt muss wiederholt mit Natriumbikarbonat-Lösung (8,4 %) und anschließend mit Wasser und Seife gespült werden. Handcremes und Emollentien dürfen nicht verwendet werden, da sie das Eindringen des Arzneimittels in die Epidermis begünstigen können.

Im Falle eines Kontakts mit den Augen muss das betroffene Auge mehrere Male mit Kochsalzlösung gespült werden. Das Auge muss mehrere Tage lang auf eine Schädigung der Hornhaut beobachtet werden. Sofern erforderlich, ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Das zubereitete Arzneimittel ist eine klare, blauviolette Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Das zubereitete Arzneimittel muss unverzüglich verbraucht werden.

**Hinweis:**

- Mitomycin Accord darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln injiziert werden.
- Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen separat verabreicht werden.
- Die Injektion muss streng intravenös erfolgen.