

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Mitomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Mitomycin medac ist ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung. Es beeinflusst auf verschiedene Weisen den Stoffwechsel aktiver Zellen, so dass deren Teilung verhindert oder erheblich verzögert wird (zytostatisch). Die therapeutische Anwendung so genannter Zytostatika in der Krebstherapie beruht auf der Tatsache, dass Krebszellen sich unter anderem durch eine erhöhte Zellteilungsrate von normalen Körperzellen unterscheiden, da ihr Wachstum unkontrolliert erfolgt.

#### Anwendungsgebiete

Mitomycin medac wird in der Krebstherapie zur Symptomlinderung eingesetzt (palliative Krebstherapie).

#### *Intravenöse Anwendung*

Bei Verabreichung als Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung) wird dieses Arzneimittel entweder allein oder in Kombination mit anderen zytostatischen Arzneimitteln angewendet. Dieses Arzneimittel ist bei den folgenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittener Darmkrebs (kolorektales Karzinom)
- fortgeschrittener Magenkrebs (gastrisches Karzinom)
- fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
- fortgeschrittener Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)
- fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
- nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (Bronchialkarzinom)
- fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)
- fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumoren.

#### *Intravesikale Anwendung*

Dieses Arzneimittel wird in die Harnblase eingeführt (intravesikale Anwendung) zur Verhinderung eines Rezidivs bei oberflächlichem Harnblasenkrebs, nachdem das von Krebs betroffene Gewebe durch die Harnröhre abgetragen wurde (transurethrale Resektion).

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

Mitomycin darf nur bei strenger Indikation und bei intravenöser Anwendung unter kontinuierlicher Kontrolle des Blutbildes angewendet werden. Die behandelnden Ärzte müssen über Erfahrung mit dieser Therapie verfügen.

### **Mitomycin medac darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Stillzeit: Sie dürfen während der Behandlung mit Mitomycin nicht stillen.
- bei **intravenöser** Anwendung (Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß):
  - wenn die Anzahl aller Blutkörperchen (rote und weiße sowie Blutplättchen) bei Ihnen erheblich vermindert ist (Panzytopenie) oder eine isolierte Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie) vorliegt,
  - wenn bei Ihnen eine Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) vorliegt,
  - bei akuten Infektionen (durch Erreger verursachte Erkrankung),
- bei **intravesikaler** Anwendung (in der Harnblase):
  - wenn Ihre Blasenwand perforiert ist,
  - wenn Ihre Harnblase entzündet ist (Zystitis).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mitomycin medac anwenden.

Bei der Anwendung von Mitomycin medac ist besondere Vorsicht geboten,

- wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist,
- wenn Ihre Lungen-, Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten,
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum/die Zellteilung hemmen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression festgestellt wurde (die blutbildende Funktion des Knochenmarks also herabgesetzt ist). Diese kann sich verschlechtern (besonders bei älteren Patienten oder bei einer Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich durch eine geringe Anzahl an Blutzellen verschlimmern und tödlich verlaufen,
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, da Mitomycin die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Mitomycin ist eine Substanz, die beim Menschen erhebliche Veränderungen des Erbguts und möglicherweise Krebs verursachen kann.

#### Intravesikale Anwendung

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unmittelbar nach der Anwendung von Mitomycin medac oder auch Wochen bis Monate danach Bauchschmerzen oder Schmerzen im Beckenbereich auftreten. Möglicherweise ist es erforderlich, dass der Arzt zur Abklärung der Schmerzursache eine Ultraschalluntersuchung des Bauchraums durchführt.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten.

Bitte lesen Sie die allgemeinen Hygienehinweise, die nach einer intravesikalen Instillation in die Harnblase zu beachten sind:

Es wird empfohlen, sich zum Wasserlassen hinzusetzen, um ein Verspritzen des Urins zu vermeiden, und nach dem Wasserlassen die Hände und den Genitalbereich zu waschen. Dies gilt insbesondere für das erste Wasserlassen nach Anwendung von Mitomycin.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

## **Anwendung von Mitomycin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, wenn Mitomycin in die Harnblase verabreicht wird (intravesikale Anwendung).

### Mögliche Wechselwirkungen bei der Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)

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

Wenn gleichzeitig andere Arten der Therapie angewendet werden (besonders andere Arzneimittel gegen Krebs, Bestrahlung), die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark haben, kann sich die schädigende Wirkung von Mitomycin medac auf das Knochenmark verstärken.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin (Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) kann die schädigende Wirkung auf die Lungen verstärken.

Bei Patienten, die Mitomycin intravenös begleitend zu 5-Fluorouracil oder Tamoxifen erhalten, wurde ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Nierenerkrankung (hämolytisch-urämisches Syndrom) beobachtet.

Berichte aus tierexperimentellen Studien weisen darauf hin, dass Mitomycin bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin B<sub>6</sub> seine Wirkung verliert.

Während der Behandlung mit Mitomycin dürfen Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten, weil dadurch das Risiko einer Infektion mit dem Lebendimpfstoff bei Ihnen erhöht würde.

Mitomycin kann die herzscheidigende Wirkung von Adriamycin (Doxorubicin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) verstärken.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Mitomycin kann Schädigungen des Erbguts verursachen und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Sie dürfen während der Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden, muss eine genetische Beratung angeboten werden.

Sie dürfen Mitomycin während der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt den Nutzen gegen das Risiko schädlicher Auswirkungen auf Ihr Kind abwägen.

### *Stillzeit*

Mitomycin geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Mitomycin medac darf nicht gestillt werden.

### *Fortpflanzungsfähigkeit/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen*

Als Patient im geschlechtsreifen Alter müssen Sie während der Chemotherapie und bis zu 6 Monate danach eine Empfängnisverhütungsmethode anwenden oder sexuelle Abstinenz praktizieren.

Mitomycin kann Schädigungen am Erbgut verursachen. 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 über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da durch die Therapie mit Mitomycin eine dauerhafte Zeugungsunfähigkeit verursacht werden kann.

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

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann dieses Arzneimittel Übelkeit und Erbrechen auslösen und dadurch das Reaktionsvermögen soweit herabsetzen, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders, wenn Sie zur gleichen Zeit Alkohol konsumieren.

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

Mitomycin medac wird nur von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal angewendet. Dieses Arzneimittel ist zur Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung) oder zur Einträufelung in die Harnblase (intravesikale Instillation) nach Auflösung bestimmt.

### **Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie geeignete Dosis und ein für Sie geeignetes Behandlungsschema festlegen.**

#### *Intravenöse Anwendung*

Bevor Sie Mitomycin medac als Injektion oder Infusion erhalten, wird die Durchführung einer Blutuntersuchung und einer Prüfung Ihrer Lungen-, Nieren- und Leberfunktion empfohlen. Damit sollten Erkrankungen ausgeschlossen werden, die sich während der Behandlung mit Mitomycin verschlechtern könnten.

Während der Verabreichung von Mitomycin medac muss die Nadel in dem Blutgefäß verbleiben. Falls die Nadel herausrutscht oder sich lockert oder das Arzneimittel in das Gewebe außerhalb des Blutgefäßes austritt (dies kann Beschwerden oder Schmerzen auslösen), informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### *Intravesikale Anwendung*

Mitomycin medac wird mittels eines Katheters mit geringem Druck in die Blase eingebracht. Vor der Behandlung müssen Sie Ihre Blase entleeren. Das Arzneimittel sollte für einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden in der Blase verbleiben. Um dies zu ermöglichen, sollten Sie vor, während und nach der Behandlung nicht zu viel Flüssigkeit trinken. Solange sich die Lösung in Ihrer Blase befindet, sollte sie ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben; Bewegung unterstützt die Behandlung. Nach 2 Stunden sollten Sie Ihre Blase entleeren und zwar im Sitzen, um ein Verspritzen des Urins zu vermeiden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mitomycin medac angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Blutbildungsstörungen auftreten. Ihr Arzt wird eine unterstützende Behandlung der möglicherweise auftretenden Symptome einleiten.

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 Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)**

Es kann eine schwere allergische Reaktion (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins; bis zu 1 von 10.000 Personen können davon betroffen sein) auftreten.

Schwere Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstitielle Pneumonie), sowie schwere renale Dysfunktion (eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung) können auftreten.

Wenn eine der oben genannten Reaktionen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, da die Behandlung mit Mitomycin in dem Fall abgebrochen werden muss.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen**

- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarkdepression)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- Übelkeit und Erbrechen

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Atemnot (Dyspnoe), Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag (Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheit, Schwellung und schmerzhafte Rötung der Handinnenflächen und Fußsohlen (palmar-plantares Erythem)
- Nierenerkrankungen (renale Dysfunktion, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung

*Falls Mitomycin in das umgebende Gewebe injiziert wurde oder austritt (Paravasation)*

- Bindegewebsentzündung (Zellulitis)
- Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose)

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Entzündung der Schleimhäute (Mukositis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit

### **Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- lebensbedrohliche Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines anormalen Zerfalls dieser Zellen (hämolytische Anämie)
- Blutergüsse (Purpura) und rote und violette Punkte (Petechien) auf der Haut (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura)
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) nach vorheriger Therapie mit Arzneimitteln gegen Krebs (Anthrazykline)
- erhöhter Blutdruck in den Lungen, der zu Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl und Ohnmacht führen kann (pulmonale Hypertonie)

- Verschlusskrankung der Lungenvenen (pulmonale veno-okklusive Erkrankung, PVOD)
- Lebererkrankung (hepatische Dysfunktion)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Ikterus)
- Verschlusskrankung der Lebervenen (hepatische veno-okklusive Erkrankung, VOD)
- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)
- eine bestimmte Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS) gekennzeichnet durch einen schnelleren Abbau von roten Blutkörperchen, als sie vom Knochenmark gebildet werden (hämolytische Anämie), akutes Nierenversagen und eine geringe Blutplättchenanzahl
- eine durch Faktoren in den kleinen Blutgefäßen verursachte, bestimmte Form der hämolytischen Anämie (mikroangiopathische hämolytische Anämie, MAHA)

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- schwere allergische Reaktion (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Infektionen
- verminderte Anzahl an Blutzellen (Anämie)

**Mögliche Nebenwirkungen nach der Instillation in die Blase (intravesikale Anwendung)**

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Reaktionen (welche sehr selten beobachtet wurden nach Instillation in die Blase) bei Ihnen auftritt, da die Behandlung mit Mitomycin in dem Fall abgebrochen werden muss:

- schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins,
- schwere Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstitielle Pneumonie),
- schwere renale Dysfunktion: eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Blasenentzündung (Zystitis), möglicherweise in Verbindung mit Blut in der Blase/im Urin
- Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie)
- häufiges nächtliches Harnlassen (Nykturie)
- übermäßig häufiges Harnlassen (Pollakisurie)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- lokale Reizung der Blasenwand
- lokalisierter Hautausschlag (lokales Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheit, Schwellung und schmerzhafte Rötung der Handinnenflächen und Fußsohlen (palmar-plantares Erythem)

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen**

- Blasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes (nekrotisierende Zystitis)
- allergische (eosinophile) Blasenentzündung (Zystitis)
- Verengung (Stenose) des Harntrakts
- verringerte Blasenkapazität
- Calciumablagerungen in der Blasenwand (Kalzifizierung der Blasenwand)

- Umwandlung von Teilen des Blasenwandgewebes zu Bindegewebe (Fibrose der Blasenwand)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- systemische allergische Reaktionen
- Lungenerkrankung in Form von Kurzatmigkeit, trockenem Husten und rasselndem Geräusch beim Einatmen (interstitielle Lungenerkrankung)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen erhöht)
- Haarausfall (Alopezie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Nierenerkrankung (renale Dysfunktion) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung
- Fieber

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

*Wenn Mitomycin versehentlich in andere Regionen als die Blase gelangt:*

- Schädigung der Blase
- Eiterbeutel im Bauchraum (Abszess)
- Absterben von (Fett-)Gewebe im umliegenden Bereich (Nekrose)
- Verbindung zwischen Harnblase und Körperoberfläche (Blasenfistel)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nach Rekonstitution ist dieses Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die rekonstituierte Lösung ist vor Licht zu schützen.

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 medac enthält**

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

Eine Durchstechflasche enthält 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) Mitomycin.

### **Wie Mitomycin medac aussieht und Inhalt der Packung**

Mitomycin medac ist ein graues bis graublaues Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung in einer Durchstechflasche mit einem beschichteten Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Jede Durchstechflasche enthält 2, 10, 20 bzw. 40 mg Mitomycin.

Jede Packung Mitomycin medac enthält 1, 5 bzw. 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Österreich, Polen, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik:

Mitomycin medac

Italien, Portugal:  
Mitomicina medac

Slowenien:  
Mitomicin medac

**Z.Nr.: 137116**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Dosierung*

#### *Intravenöse Anwendung*

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

Je nach verwendetem Therapieschema sind die empfohlenen Dosen 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 6 – 8 Wochen, 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 3 – 4 Wochen oder 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 3 – 6 Wochen.

In der Kombinationstherapie ist die Dosis erheblich geringer. Wegen des Risikos einer additiven Myelotoxizität darf von den bewährten Therapieplänen nicht ohne besonderen Grund abgewichen werden.

#### *Intravesikale Anwendung*

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 Dosis 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.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel bei seinem optimalen pH-Wert (Urin-pH > 6) anzuwenden und durch eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme vor, während und nach der Instillation die Konzentration von Mitomycin in der Harnblase aufrechtzuerhalten. Die Harnblase muss vor der Instillation entleert sein. Mitomycin wird mithilfe eines Katheters und mit geringem Druck in die Harnblase eingeführt. Die Verweildauer der einzelnen Instillation sollte 1 – 2 Stunden betragen. Während dieser Zeit sollte die Lösung einen ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche der Harnblase haben. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass der Patient so weit wie möglich mobil bleibt. Nach 2 Stunden sollte der Patient die instillierte Lösung ausscheiden, vorzugsweise sitzend.

#### 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.

##### *Mitomycin 10 mg*

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

##### *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 blauviolette Lösung bilden.

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

Bei intravenöser Anwendung ist unbedingt darauf zu achten, eine Paravasation zu vermeiden.

#### 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 Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette 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 Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette 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 Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.

*Mitomycin 40 mg*

Den Inhalt einer Durchstechflasche Mitomycin medac 40 mg (entsprechend 40 mg Mitomycin) in 40 ml steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auflösen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.

Hinweise

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zum einmaligen Gebrauch/zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.