GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MITO-EXTRA, 40 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung
Wirkstoff: Mitomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist MITO-EXTRA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MITO-EXTRA beachten?
3. Wie ist MITO-EXTRA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MITO-EXTRA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MITO-EXTRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum, d. h. ein Arzneistoff, der die Zellteilung funktionell aktiver Zellen durch unterschiedliche Beeinflussung ihres Stoffwechsels verhindert oder erheblich verzögert. Die therapeutische Anwendung von Zytostatika in der Tumortherapie basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.
Mitomycin wird in der palliativen Tumortherapie (Therapie zur Linderung der Beschwerden) eingesetzt. Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie, d. h. der Behandlung mit nur einem Wirkstoff oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden (tochtergeschwulst-bildenden) Tumoren wirksam:
- fortgeschrittener Darmkrebs (kolorektales Karzinom)
- fortgeschrittener Leberkrebs (Leberzellkarzinom)
- fortgeschrittener Magenkrebs (Magenkarzinom)
- fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
- fortgeschrittener Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)
- fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
- nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (Bronchialkarzinom)
- fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)
- fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MITO-EXTRA BEACHTEN?

Folgende Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen werden bei der intravenösen Anwendung empfohlen:

Vor Therapiebeginn:
- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionsprüfung bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz (verminderte Funktionsfähigkeit der Nieren)
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz (verminderte Funktionsfähigkeit der Leber)

Während der Therapie
- Regelmäßige Überprüfung des Blutstatus
- Engmaschige Überwachung der Nierenfunktion

Die Anwendung von Mitomycin darf nur bei strenger Indikationsstellung, unter laufender Kontrolle der Blutwerte und von in dieser Therapie erfahrenen Ärzten erfolgen.

MITO-EXTRA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mitomycin sind,
- im Falle einer starken Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) oder einer isolierten Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- wenn Sie zu Blutungen neigen (hämorrhagische Diathese),
- bei akuten Infekten,
- als Immunsuppressivum (Arzneistoff, der Reaktionen des Immunsystems unterdrückt bzw. abschwächt),
- Stillzeit: während der Behandlung mit Mitomycin dürfen Sie nicht stillen,
- im Rahmen einer intravesikalen Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Blasenwandperforation.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MITO-EXTRA ist erforderlich,
- falls Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden,
- falls bei Ihnen Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen,
- bei Krankheitszeichen der Lunge, die nicht auf die Grunderkrankung zurückgeführt werden können, ist die Therapie sofort abzubrechen, ebenso bei Anzeichen des Abbaus der roten Blutkörperchen (Hämolyse) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung,
- wenn Sie im zeitlichen Zusammenhang mit der Mitomycin-Behandlung eine Strahlentherapie oder Therapie mit anderen Zytostatika erhalten, da Mitomycin eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark zeigt. Entsprechend müssen andere Therapien, die ebenfalls schädigende Wirkung auf das Knochenmark zeigen (insbesondere andere Zytostatika, Bestrahlung) mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden, um eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks in Grenzen zu halten.
- im Rahmen einer längerfristigen Therapie, da diese zu einer verstärkten gesundheitsschädigenden Wirkung auf das Knochenmark führt,

- im Rahmen einer intravesikalen Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Harnblasenentzündung. In diesem Fall ist Mitomycin nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Mitomycin ist eine Substanz, die erblich Veränderungen des genetischen Materials auslösen kann, sowie auch beim Menschen krebserregend wirken kann.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Bei Anwendung von MITO-EXTRA mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch zusätzliche Anwendung anderer Therapiemodalitäten (insbesondere Zytostatika, Bestrahlung), die auch knochenmarkschädliche Wirkungen zeigen, ist eine Verstärkung dieser Wirkung möglich.

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

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Im Zusammenhang mit einer Mitomycin-Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebend-Impfstoffen erfolgen.

Die schädigende Wirkung auf das Herz von Adriamycin (Doxorubicin) (Arzneistoff aus der Gruppe der Zytostatika) kann durch Mitomycin verstärkt werden.

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

Fertilität und Empfängnisverhütung
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.

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Schwangerschaft
Mitomycin wirkt erbgutschädigend und kann die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Mitomycin sollte nicht während der Schwangerschaft 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MITO-EXTRA
Eine Durchstechflasche mit 40 mg Mitomycin enthält 16,4 mmol (377 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST MITO-EXTRA ANZUWENDEN?

Mitomycin darf nur von in dieser Therapie erfahrenen Onkologen (Ärzten, die sich mit der Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Krankheiten beschäftigen) angewendet werden bei strenger Indikationsstellung und unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter (Blutwerte).

Mitomycin ist zur intravenösen Injektion oder Infusion oder zur intravesikalen Instillation nach Auflösen bestimmt. Die intravenöse Injektion oder Infusion muss streng intravasal (in ein Gefäß) erfolgen. Bei paravasaler Injektion (Injektion in das umliegende Gewebe) treten im betroffenen Bereich ausgedehnte schwere Schädigungen des Gewebes (Nekrosen) auf.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravenöse Anwendung:
In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht. Als Dosierung können 10 – 20 mg/m² Körperoberfläche alle 6 – 8 Wochen oder 8 – 12 mg/m^2 Körperoberfläche alle 3 – 4 Wochen empfohlen werden.

In der Kombinationstherapie ist die Dosierung deutlich geringer: Wegen der Gefahr der additiven (zusätzlichen) schädigenden Wirkung auf das Knochenmark darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.

Intravesikale Anwendung (Anwendung in der Harnblase):
Bei der intravesikalen Therapie werden 20 – 40 mg Mitomycin gelöst in 20 – 40 ml Natriumchlorid-Instillationslösung wöchentlich in die Blase instilliert. Bei der intravesikalen Anwendung soll der Urin-pH alkalischer als pH 6 sein.

Bei Patienten mit ausgiebiger zytostatischer Vortherapie und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

<u>Herstellung der gebrauchsfertigen Lösungen zur Injektion oder Infusion:</u>

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Mitomycin wird in 40 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken zu einer Konzentration von 1 mg/ml gelöst. Sollte sich das Pulver nicht sofort lösen, bei Raumtemperatur bis zur vollständigen Lösung stehen lassen. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten klar lösen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Anwendung:
Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Mitomycin wird in 40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Instillationslösung zu einer Konzentration von 1 mg/ml gelöst.

MITO-EXTRA darf nicht in Mischspritzen verwendet werden. Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.
Wenn eine größere Menge von MITO-EXTRA verabreicht wurde als vorgesehen:
Bei Überdosierung muss mit einer schweren Schädigung des Knochenmarks bis zu Knochenmarkschwund gerechnet werden, die erst nach etwa 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt.

Der Zeitraum bis zum Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) auf den tiefsten Wert kann 4 Wochen betragen. Auch bei Verdacht auf Überdosierung muss daher eine längere, engmaschige Kontrolle der Blutwerte erfolgen.

Da effektive Gegenmittel nicht verfügbar sind, ist bei jeder Verabreichung größte Vorsicht geboten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MITO-EXTRA Nebenwirkungen haben.

Häufigkeitsangaben:
Sehr häufig: > 10 % (mehr als 1 von 10 Behandelten)
Häufig: > 1 % (mehr als 1 von 100 Behandelten)
Gelegentlich: > 0,1 % (mehr als 1 von 1.000 Behandelten)
Selten: > 0,01 % (mehr als 1 von 10.000 Behandelten)
Sehr selten: <= 0,01 % (1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig: Knochenmarksuppression (Unterdrückung der Knochenmarkfunktion), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombopenie (Verminderung der Blutplättchen) Selten: Lebensbedrohliche Infektion, Sepsis (Blutvergiftung), hämolytische Anämie (Blutarmut durch Abbau roter Blutkörperchen)
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten: Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	Selten:

	Herzinsuffizienz (Herzversagen) nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig: Interstitielle Pneumonie (Entzündung des Bindegewebes der Lunge), Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit Selten: pulmonaler Hypertonus (Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf), venookklusive Erkrankung der Lunge (Lungenvenenverschlußkrankheit [PVOD])
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen Gelegentlich: Mukositis (Schleimhautentzündung), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall)
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten: Leberfunktionsstörung, Transaminasenerhöhung, Ikterus (Gelbsucht), venookklusive Erkrankung der Leber (Lebervenenverschlußkrankheit [VOD])
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig: Lokale Exantheme (umschriebener Hautausschlag), allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis (Hautreaktion durch Kontakt mit Mitomycin), Palmar-Plantar-Erythem (Hand-Fuß-Syndrom) Gelegentlich: Alopezie (Haarausfall) Selten: Generalisierte Exantheme (Ausschlag am gesamten Körper)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig: Nierenfunktionsstörung, Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie (Veränderungen der Nierenglomerula) Bei *intravesikaler* Anwendung: Zystitis (Blasenentzündung), Dysurie (Beschwerden beim Wasserlassen), Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen), Pollakisurie (häufige Entleerung kleiner Harnmengen), Hämaturie (Blut im Urin), lokale Blasenwandirritation (umschriebene Reizung der Blasenwand) Selten:

	Hämolytisch-Urämisches Syndrom ([HUS] spezielle Form des Nierenversagens), mikroangiopathische hämolytische Anämie ([MAHA-Syndrom] spezielle Form der Blutarmut) Sehr selten: Bei *intravesikaler* Anwendung: nekrotisierende Zystitis (Blasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes), allergische (eosinophile) Zystitis (Blasenentzündung), Stenosen (Verengungen) der ableitenden Harnwege, Einschränkung der Blasenkapazität
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig: *Bei Paravasation* (Injektion oder Übertritt von Mitomycin aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe): Zellulitis (Gewebsentzündung), Gewebsnekrosen (Gewebeschäden) Gelegentlich: Fieber, Anorexie (Appetitlosigkeit)

Bei systemischer Anwendung tritt regelmäßig eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion ein, mit Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und insbesondere der Blutplättchen (Thrombopenie). Sie kann sich erst verzögert mit maximaler Ausprägung nach 4 – 6 Wochen darstellen, nach längerer Anwendung stärker werden (kumulieren) und erfordert deshalb häufig eine individuelle Dosisanpassung (siehe auch Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von MITO-EXTRA beachten*). Mit der Unterdrückung der Knochenmarkfunktion kann eine lebensbedrohliche Infektion bzw. Blutvergiftung (Sepsis) mit potentiell tödlichem Ausgang einhergehen.

Die überwiegende Zahl der Patienten erleidet eine Schädigung des Magen-Darm-Trakts mit Übelkeit und unterschiedlich stark ausgeprägtem Erbrechen.

Gelegentlich werden Schleimhautschäden in Form von Entzündungen der Mundschleimhaut und/oder Durchfälle beobachtet.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Schädigung der Lunge (interstitielle Pneumonie) oder der Nieren gerechnet werden. In diesem Fall muss die Therapie unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von MITO-EXTRA beachten*).

Eine Schädigung der Lunge führt häufig zu zunehmender Atemnot und nicht-produktivem Husten, kann sich jedoch auch in plötzlich einsetzender Kurzatmigkeit manifestieren. Die Schädigung der Lunge ist mit Steroiden (Kortison-artige Substanzen) gut behandelbar.

Selten wurden Fälle eines pulmonalen Hypertonus (Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf) und einer Lungenvenenverschlußkrankheit (venookklusive Erkrankung der Lunge [PVOD]) beschrieben.

Die Nierentoxizität von Mitomycin kann zu rasch-progressiv oder chronisch-progressiv verlaufenden Nierenfunktionsstörungen führen. Bei Auftreten eines hämolytisch-urämischen Syndroms (HUS): spezielle Form des Nierenversagens mit mikroangiopathischer hämolytischer Anämie [MAHA-Syndrom:

spezielle Form der Blutarmut] und Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sind tödliche Verläufe häufig. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt, wenn nötig, einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die eine wesentliche Rolle bei der Manifestation der Symptome zu spielen scheinen, mittels Staphylococcus-Protein A, empfehlen.

Das MAHA-Syndrom wurde bisher bei Dosen von > 30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche beobachtet und scheint dosisabhängig zu sein. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Seltene Nebenwirkungen sind die Ausbildung einer Herzinsuffizienz (Herzversagen) nach vorausgegangener Therapie mit Anthrazyklinen (Arzneistoffe aus der Gruppe der Zytostatika).

Mitomycin ist potentiell leberschädigend. Dies führt selten zu Leberfunktionsstörungen (z. B. Transaminasenerhöhung, Ikterus [Gelbsucht]). Selten tritt eine Lebervenenverschlußkrankheit (venookklusive Erkrankung der Leber [VOD] auf.

Gelegentlich treten Fieber sowie Appetitlosigkeit (Anorexie) auf.

Gelegentlich kann Haarausfall auftreten. In den meisten Fällen wachsen die Haare nach der Therapie wieder nach.

In Einzelfällen wurde über eine schwere allergische Reaktion berichtet.

Vor allem bei der *intravesikalen* Anwendung können allergische Hautreaktionen in Form lokaler Hautausschläge (z.B. Kontaktdermatitis, auch in Form von Palmar- und Plantarerythemen) und generalisierte Hautausschläge auftreten.

Bei der *intravesikalen* Anwendung können eine Blasenentzündung (Zystitis), u. U. blutiger Natur, Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie), vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie), Blut im Urin (Hämaturie) sowie eine umschriebene Reizung der Blasenwand (lokale Blasenwandirritation) auftreten. Sollte bei Ihnen eine Blasenentzündung (Zystitis) auftreten, wird Ihr Arzt diese, wenn nötig, symptomatisch durch lokale entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Maßnahmen behandeln. In den meisten Fällen kann die Therapie mit Mitomycin, gegebenenfalls in geringerer Dosierung, fortgesetzt werden. In Einzelfällen ist eine allergische (eosinophile) Zystitis beschrieben worden, die zum Therapieabbruch zwang.

Verengungen (Stenosen) der ableitenden Harnwege sind aufgrund einer direkt schädlichen Wirkung von Mitomycin auf das Urothel (Epithel, das die gesamten ableitenden Harnwege zwischen Nierenbecken und der äußeren Harnröhrenmündung innen auskleidet) als seltene Komplikation nicht auszuschließen.

Sehr selten wurde über Fälle einer Blasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes (nekrotisierende Zystitis) berichtet.

In Einzelfällen kann es zu einer Einschränkung der Blasenkapazität kommen.

Paravasate:
Bei nicht sachgerechter Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe kommt es häufig zu Gewebsentzündungen (Zellulitis) mit schweren Schädigungen des Gewebes (Nekrosen). In diesem Fall wird Ihr Arzt, wenn nötig, eine lokale Behandlung mit Dimethylsulfoxid (DMSO 99 %) sowie mit trockener Kälte durchführen. Ein (plastischer) Chirurg sollte frühzeitig (innerhalb von 72 Stunden) hinzugezogen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST MITO-EXTRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / Umkarton nach „Verw.bis / Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch und nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Da bisher keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse zur chemischen und physikalischen Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung vorliegen sowie aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung mit Wasser für Injektionszwecke oder steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MITO-EXTRA enthält
Der Wirkstoff ist Mitomycin.
Der sonstige Bestandteil ist Natriumchlorid.

1 Durchstechflasche enthält 40 mg Mitomycin.

1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung. Die Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MITO-EXTRA aussieht und Inhalt der Packung
1 Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 mg Mitomycin.
1 Beutel Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 ml sterile 0.9%ige Natriumchlorid-Lösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Beutel mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 1 Tiemann-Katheter und 1 Nelaton-Katheter

Packungen mit 4 Durchstechflaschen, 4 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 4 Tiemann-Kathetern und 4 Nelaton-Kathetern
Packungen mit 5 Durchstechflaschen, 5 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5 Tiemann-Kathetern und 5 Nelaton-Kathetern (Klinikpackung)
Packungen mit 5 Durchstechflaschen, 5 Beuteln mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5 Tiemann-Kathetern und 5 Nelaton-Kathetern

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg
Telefon: 04103 – 8006-0
Telefax: 04103 – 8006-100

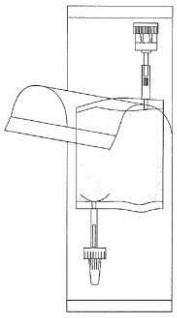
Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im Februar 2011.

<----------

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

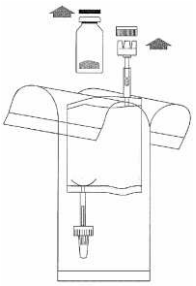
Abb. 1 – 7:

(1)



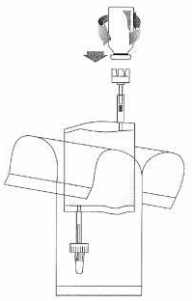
Die Schutzhülle aufreißen, aber nicht ganz entfernen! So bleibt die Spitze des Instillationssystems bis zuletzt vor Kontamination geschützt.

(2)



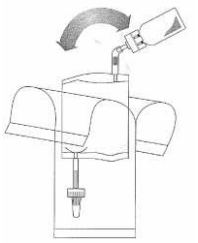
Die Abdeckkappen der Durchstechflasche und des Instillationssystems entfernen. Entsorgungsbeutel zurecht legen.

(3)



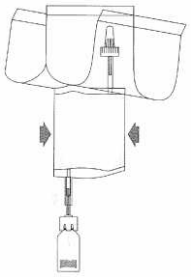
Die Durchstechflasche senkrecht fest auf den Adapter des Instillationssystems drücken und 1 - 2-mal drehen.

(4)



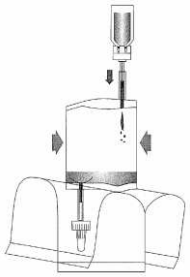
Oberes Ventil durch Hin- und Herknicken brechen. Dabei nicht die Durchstechflasche, sondern den Schlauch senkrecht festhalten.

(5)



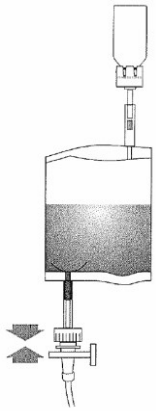
Die Flüssigkeit in die Durchstechflasche pumpen. Jedoch die Durchstechflasche nicht ganz füllen.

(6)



Das ganze System umdrehen. Die Durchstechflasche nach oben halten und Luft einpumpen. Das gelöste Mitomycin in das Instillationssystem ziehen. Flasche nicht abnehmen.

(7)



Das Instillationssystem senkrecht halten. Nun die Schutzhülle ganz entfernen. Katheter mit dem System verbinden. Erst jetzt Verschlußmechanismus im Schlauchteil durch Hin- und Herknicken aufbrechen und die Lösung instillieren. Nach Instillationsende Katheter mit Luft freidrücken. Lösungsmittelbeutel zusammengedrückt halten und mit dem Katheter in den Entsorgungsbeutel geben.