

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mitomycin medac

10 mg/Durchstechflasche und 15 mg/Durchstechflasche bzw. jeweils 1 mg/ml nach vorgeschriebener Rekonstitution

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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.
- 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 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?

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 Tumorthherapie basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie (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 (Tochtergeschwulstbildenden) Tumoren wirksam. Mitomycin wird angewendet bei:

- 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 sollten Sie vor der Anwendung von Mitomycin medac beachten?

Mitomycin medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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),
- während der Stillzeit: während der Behandlung mit Mitomycin dürfen Sie nicht stillen,
- im Rahmen einer intravesikalen Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Blasenwandperforation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mitomycin medac 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.

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.

Anwendung von Mitomycin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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 B₆) 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Mitomycin medac enthält Natrium

Eine Durchstechflasche mit 10 mg bzw. 15 mg Mitomycin enthält 4,1 mmol (94 mg), bzw. 6,2 mmol (142 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Mitomycin medac 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/m² 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 höher als pH 6 sein.

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

Mitomycin medac darf nicht in Mischspritzen verwendet werden. Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Wenn eine größere Menge von Mitomycin medac angewendet 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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.

Folgende Symptome können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein. Benachrichtigen Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- blasse Haut, Müdigkeit und schneller Puls, da dies Anzeichen einer Blutarmut sein können
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, da dies Anzeichen einer vermehrten Blutungsneigung durch einen Mangel an Blutplättchen sein können
- Grippe-ähnliche Symptome, wie hohes Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, da diese Anzeichen einer schweren Infektion sein können
- Asthma-artige Atembeschwerden, Schwellungen im Rachenbereich, Schwindel, Hautrötung und/oder -ausschlag sowie Juckreiz, da diese Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können
- Wassereinlagerung in den Beinen, Schwächegefühl oder Luftnot, da diese Symptome eines beginnenden Herzversagens sein können
- Husten, Atemnot oder plötzlich einsetzende Kurzatmigkeit, da diese Anzeichen einer schweren Lungenerkrankung sein können
- Abgeschlagenheit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Augen und/oder der Haut), da diese Anzeichen einer schweren Lebererkrankung sein können
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut sowie starker oder anhaltender Durchfall, da diese Anzeichen einer schweren Schleimhautschädigung sein können
- Wassereinlagerungen an verschiedenen Stellen des Körpers, Flankenschmerzen, Verfärbung des Urins oder verminderte Urinausscheidung, da diese Anzeichen einer schweren Nierenerkrankung sein können
- Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen im Bereich der Vene, in die Sie die Infusion erhalten haben. Diese können Anzeichen dafür sein, dass Mitomycin in das umliegende Gewebe gelangt ist. Dies kann zu schweren Gewebeschäden führen.

Bei Anwendung in der Blase:

- Schwere und andauernde Schmerzen in der Blasenregion und/oder beim Wasserlassen, übermäßig häufiges Wasserlassen oder Verfärbung des Urins, da diese Anzeichen einer schweren Blasenentzündung sein können

Ihr Arzt wird dann über eventuell zu ergreifende Maßnahmen entscheiden.

Im Folgenden finden Sie eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen von Mitomycin medac:

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	<p><u>Sehr häufig:</u> Knochenmarksuppression (Unterdrückung der Knochenmarkfunktion), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombopenie (Verminderung der Blutplättchen)</p> <p><u>Selten:</u> Lebensbedrohliche Infektion, Sepsis (Blutvergiftung), hämolytische Anämie (Blutarmut durch Abbau roter Blutkörperchen)</p>
Erkrankungen des Immunsystems	<p><u>Sehr selten:</u> Schwere allergische Reaktion</p>
Herzerkrankungen	<p><u>Selten:</u> Herzinsuffizienz (Herzversagen) nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie</p>
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<p><u>Häufig:</u> Interstitielle Pneumonie (Entzündung des Bindegewebes der Lunge), Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit</p> <p><u>Selten:</u> pulmonaler Hypertonus (Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf), venookklusive Erkrankung der Lunge (Lungenvenenverschlußkrankheit [PVOD])</p>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<p><u>Sehr häufig:</u> Übelkeit, Erbrechen</p> <p><u>Gelegentlich:</u> Mukositis (Schleimhautentzündung), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall)</p>
Leber- und Gallenerkrankungen	<p><u>Selten:</u> Leberfunktionsstörung, Transaminasenerhöhung, Ikterus (Gelbsucht), venookklusive Erkrankung der Leber (Lebervenenverschlußkrankheit [VOD])</p>
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<p><u>Häufig:</u> Lokale Exantheme (umschriebener Hautausschlag), allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis (Hautreaktion durch Kontakt mit Mitomycin), Palmar-Plantar-Erythem</p>

	<p>(Hand-Fuß-Syndrom)</p> <p><u>Gelegentlich:</u> Alopezie (Haarausfall)</p> <p><u>Selten:</u> Generalisierte Exantheme (Ausschlag am gesamten Körper)</p>
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<p><u>Häufig:</u> Nierenfunktionsstörung, Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie (Veränderungen der Nierenglomerula) Bei <i>intravesikaler</i> 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)</p> <p><u>Selten:</u> Hämolytisch-Urämisches Syndrom ([HUS] spezielle Form des Nierenversagens), mikroangiopathische hämolytische Anämie ([MAHA-Syndrom] spezielle Form der Blutarmut)</p> <p><u>Sehr selten:</u> Bei <i>intravesikaler</i> Anwendung: nekrotisierende Zystitis (Blasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes), allergische (eosinophile) Zystitis (Blasenentzündung), Stenosen (Verengungen) der ableitenden Harnwege, Einschränkung der Blasenkapazität</p>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<p><u>Häufig:</u> Bei <i>Paravasation</i> (Injektion oder Übertritt von Mitomycin aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe): Zellulitis (Gewebsentzündung), Gewebsnekrosen (Gewebeschäden)</p> <p><u>Gelegentlich:</u> Fieber, Anorexie (Appetitlosigkeit)</p>

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 MITOMYCIN MEDAC 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 Schleimhautentzündungen, 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 MITOMYCIN MEDAC 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 Lungenvenenverschußkrankheit (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 Lebervenenverschußkrankheit (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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

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.

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 Natriumchlorid.

1 Durchstechflasche enthält 10 mg bzw. 15 mg Mitomycin.

Wie Mitomycin medac aussieht und Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche mit 250 mg bzw. 375 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 10 mg bzw. 15 mg Mitomycin.

Packungen mit 1 Durchstechflasche.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen.

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 zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösungen zur Injektion oder Infusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Mitomycin medac wird in 10 ml/15 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:

Mitomycin medac wird in 20 – 40 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Instillationslösung zu einer Konzentration von 1 mg/ml gelöst.