PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urocin 40 mg Durchstechflasche
Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Wirkstoff: Mitomycin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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, 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 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 Urocin 40 mg Durchstechflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urocin 40 mg Durchstechflasche beachten?
3. Wie ist Urocin 40 mg Durchstechflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urocin 40 mg Durchstechflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

1. WAS IST UROCIN 40 MG DURCHSTECHFLASCHE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Wirkungen auf deren Stoffwechsel 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.

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

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:
- nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (Bronchialkarzinom)
- fortgeschrittener Darmkrebs (kolorektales Karzinom)
- fortgeschrittener Leberkrebs (Leberzellkarzinom)
- fortgeschrittener Magenkrebs (Magenkarzinom)
- fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
- fortgeschrittener Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)
- fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)

- fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
- fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UROCIN 40 MG DURCHSTECHFLASCHE BEACHTEN?

Urocin 40 mg Durchstechflasche darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Urocin 40 mg Durchstechflasche nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Dies gilt auch, wenn die Angaben früher einmal zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Urocin 40 mg Durchstechflasche bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn bei Ihnen Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum oder Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression diagnostiziert wurde (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen); sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Personen und während der Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer Knochenmarkdepression verschlimmern und tödlich verlaufen
- wenn bei Ihnen eine Harnblasenentzündung vorliegt (bei intravesikaler Anwendung)
- 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.

Folgende Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen werden bei intravenöser Anwendung empfohlen, um Krankheiten auszuschließen, die sich während der Mitomycin-Therapie verschlimmern könnten:

Vor Therapiebeginn
- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionstest 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

Mitomycin ist eine Substanz, die erbliche Veränderungen des genetischen Materials auslösen kann, sowie auch beim Menschen krebserregend wirken 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 Urocin 40 mg Durchstechflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Chemotherapeutika und Bestrahlung (Radiotherapie)
Eine Verstärkung der knochenmarkschädlichen Wirkung durch gleichzeitige Anwendung anderer knochenmarkschädlicher Behandlungsmethoden (insbesondere Behandlung mit anderen Zytostatika oder Strahlentherapie) ist möglich.
Die schädigende Wirkung auf das Herz von Doxorubicin kann durch Mitomycin verstärkt werden.
Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin (Arzneistoffe aus der Gruppe der Zytostatika) kann die schädigende Wirkung auf die Lunge verstärken.
Bei Patienten, die Mitomycin begleitend zu 5-Fluorouracil oder Tamoxifen erhalten, wurde ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Nierenerkrankung (hämolytisch-urämisches Syndrom) beobachtet.

Vitamine
Die gleichzeitige Gabe von Vitamin B_6 führte in Tierversuchen zum Wirkungsverlust von Mitomycin.

Impfstoffe
Während der Behandlung mit Mitomycin sollten Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebend-Impfstoffen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kürzlich angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Mitomycin sollte 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 sollten 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 müssen Sie das Stillen abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders in

Verbindung mit Alkohol.

3. WIE IST UROCIN 40 MG DURCHSTECHFLASCHE ANZUWENDEN?

Mitomycin darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit dieser Art von Therapie Erfahrung haben.

Urocin 40 mg Durchstechflasche ist zur intravenösen Injektion oder Infusion oder zur intravesikalen Instillation (Anwendung in der Harnblase) nach Auflösen des Pulvers bestimmt.

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

Die Kanüle muss während der Gabe von Mitomycin in der Vene verbleiben. Sollte die Kanüle aus der Vene herausrutschen bzw. sich lockern oder sich das Arzneimittel in das Gewebe außerhalb der Vene ergießen (das kann Beschwerden oder Schmerzen bereiten), müssen Sie das sofort dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Die genauen Angaben zur Dosierung und Zubereitung der Lösungen sind unter Abschnitt 7 beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Urocin 40 mg Durchstechflasche 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 Sie gegen 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

Es kann eine schwere allergische Reaktion (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselsucht, Jucken, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemnot oder Verlust des Bewusstseins; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftreten.
Es kann zu schwerer Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie) sowie schweren Nierenfunktionsstörungen (Nephrotoxizität) kommen. 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)
- Bluterkrankungen: Unterdrückung der Blutzellproduktion im Knochenmark (Knochenmarksuppression), Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird, Verminderung der Anzahl 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)
- Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag (Exantheme), allergischer Hautausschlag, Hautreaktion durch Kontakt mit Mitomycin (Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodysästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörung, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) – die Nieren können möglicherweise nicht richtig arbeiten
- Bindegewebsentzündung (Cellulitis) und Gewebetod (Gewebsnekrose) nach unbeabsichtigter Injektion in das umgebende Gewebe (Paravasation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Durchfall (Diarrhoe)
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Lebensbedrohliche Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, manchmal zusammen mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (hämolytische Anämie, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom], Hämolytisch-urämisches Syndrom [HUS])
- Herzversagen (Herzinsuffizienz) nach vorausgegangener Therapie mit anderen Zytostatika (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf (Pulmonaler Hypertonus), was z.B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht führt
- Lungenvenenverschlusskrankheit (venookklusive Erkrankung der Lunge [PVOD])
- Lebererkrankungen
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasenerhöhung)
- 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 10000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselsucht, Jucken, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit)

Mögliche Nebenwirkungen nach Anwendung in der Harnblase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Harnblasenentzündung (Zystitis) - möglicherweise mit Blut in der Blase/im Urin
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Lokale Reizung der Harnblasenwand
- Juckreiz
- Hautausschläge (allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis)

- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodysästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Großflächiger Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Schwere Harnblasenentzündung mit Schädigung des Harnblasengewebes (nekrotisierende Zystitis, allergische Zystitis)
- Verengungen (Stenosen) der ableitenden Harnwege
- Reduzierte Harnblasenkapazität
- Verhärtung der Harnblasenwand (Kalzifizierung der Harnblasenwand, Harnblasenwandfibrose)
- Harnblasenwandperforation

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 UROCIN 40 MG DURCHSTECHFLASCHE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit der Stammlösung bzw. der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Stammlösung bzw. die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die Stammlösung oder die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Entsorgen Sie das 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 Urocin 40 mg Durchstechflasche enthält

Der Wirkstoff ist: Mitomycin
Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.)
1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 mg Mitomycin.

Wie Urocin 40 mg Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung in einer Durchstechflasche.
Packungen mit 1, 4, 5 und 6 Durchstechflaschen mit jeweils 520 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (entsprechend 40 mg Mitomycin).
Klinikpackungen mit 1, 4, 5, 6 und 10 Durchstechflaschen mit jeweils 520 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (entsprechend 40 mg Mitomycin).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Jede Durchstechflasche ist mit einer Folie zur Sicherung gegen Glassplitterung und Kontamination ummantelt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Telefon: (0351) 3363-3
Telefax: (0351) 3363-440
info@apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

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

7. INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Urocin 40 mg Durchstechflasche

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Zur Dauer der Haltbarkeit der Lösungen siehe Abschnitt 5.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Urocin 40 mg Durchstechflasche darf nicht in Mischspritzen verwendet werden.

Andere Injektions- bzw. Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Beim Umgang mit Mitomycin sollten die Inhalation des Pulvers sowie Haut- und Schleimhautkontakte vermieden werden (Handschuhe tragen!). Die Zubereitung sollte durch geschultes Personal erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Kontaminierte Körperstellen sollen umgehend sorgfältig mit Wasser und Seife gereinigt werden. Handcremes 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.

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.
Um Nekrosen zu vermeiden, sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:
- Immer in große Armvenen injizieren
- Nicht direkt intravenös injizieren, sondern immer in eine gut und verlässlich funktionierende Infusionsleitung
- Bevor die Kanüle nach zentralvenöser Verabreichung entfernt wird, einige Minuten mit Infusionsflüssigkeit durchspülen, um noch verbleibendes Mitomycin auszuspülen.

Bei Auftreten einer Paravasation werden die lokale Applikation von Dimethylsulfoxid (DMSO 99 %) sowie die Anwendung trockener Kälte empfohlen. Ein (plastischer) Chirurg sollte frühzeitig (innerhalb von 72 Stunden) hinzugezogen werden.

Das Merkblatt "Sichere Handhabung von Zytostatika" der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

<u>Intravesikale Anwendung</u>
Es gibt eine Vielzahl intravesikaler Therapieregimes für Mitomycin, die sich hinsichtlich der verwendeten Dosis, der Instillationshäufigkeit sowie der Therapiedauer unterscheiden.

Sofern nicht anders angegeben, wird Mitomycin in einer Dosierung von 40 mg einmal wöchentlich in die Harnblase instilliert. Therapieregimes mit einer alle 2 Wochen, einmal monatlich oder alle 3 Monate erfolgenden Instillation können ebenfalls angewendet werden.
Die Entscheidung für das bestmögliche Regime mit optimaler Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer sollte vom Facharzt anhand der individuellen Patientensituation getroffen werden.
Bei der intravesikalen Anwendung sollte der Urin-pH höher als pH 6 sein.

Intravenöse Anwendung
In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht. Abhängig vom Behandlungsschema beträgt die empfohlene Dosis 10-20 mg/m² Körperoberfläche alle 6-8 Wochen, 8-12 mg/m² Körperoberfläche alle 3-4 Wochen oder 5-10 mg/m² Körperoberfläche alle 1-6 Wochen.
Eine Dosierung von mehr als 20 mg/m² führt zu mehr toxischen Erscheinungen, bringt jedoch keinen therapeutischen Nutzen. Die maximale kumulative Dosis darf nicht mehr als 60 mg/m² Körperoberfläche betragen.
In der Kombinationschemotherapie ist die Dosierung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven schädigenden Wirkung auf das Knochenmark darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.
Bei Patienten mit ausgiebiger zytostatischer Vorbehandlung, bei Vorliegen einer Knochenmarksuppression und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

Zubereitung der Lösungen

Lösung zur intravesikalen Anwendung
Zur Zubereitung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung wird 1 Durchstechflasche Urocin 40 mg Durchstechflasche, entsprechend 40 mg Mitomycin, in 40 ml 0,9%iger isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht mehr als 1 mg Mitomycin pro ml enthalten.

Lösung für die intravenöse Anwendung
Zur Zubereitung der Stammlösung (0,5 mg Mitomycin/ml) wird der Inhalt einer Durchstechflasche in 80 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 5 Minuten klar lösen.
Zur Zubereitung der Infusionslösung kann isotonische Natriumchloridlösung verwendet werden.
Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht mehr als 0,5 mg Mitomycin pro ml enthalten.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten treten mit stark sauren oder alkalischen Substanzen auf.
Mitomycin ist kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung.
Der optimale pH-Wert der gebrauchsfertigen Mitomycin-Stammlösung in Wasser für Injektionszwecke beträgt 7,0.