

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### mito-medac 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung 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 mito-medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von mito-medac beachten?
3. Wie ist mito-medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mito-medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist mito-medac und wofür wird es angewendet?**

mito-medac 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 (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**

mito-medac wird in die Harnblase eingeführt (intravesikale Anwendung) zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom, nachdem das von Krebs betroffene Gewebe durch die Harnröhre abgetragen wurde (transurethrale Resektion).

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

Mitomycin darf nur bei strenger Indikation von Ärzten angewendet werden, die über Erfahrung mit dieser Art der Therapie verfügen.

#### **mito-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,
- wenn Ihre Blasenwand perforiert ist,
- wenn Ihre Harnblase entzündet ist (Zystitis).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor mito-medac bei Ihnen angewendet wird.

#### Bei der Anwendung von mito-medac ist besondere Vorsicht geboten.

- wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist,

- wenn Ihre Lungen-, Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen,
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum und Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen) diagnostiziert wurde. Sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Patienten und während Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer geringen Anzahl an Blutzellen verschlimmern und tödlich verlaufen,
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, da Mitomycin die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

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

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

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 von mito-medac bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von mito-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)

Wenn Sie zur gleichen Zeit andere Formen der Behandlung erhalten (insbesondere andere Arzneimittel gegen Krebs, Bestrahlung), die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark haben, kann die schädigende Wirkung von Mitomycin auf das Knochenmark verstärkt werden.

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.

Die gleichzeitige Gabe von Vitamin B<sub>6</sub> führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während der Behandlung mit Mitomycin sollten Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebendimpfstoffen, 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 einer 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 mito-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**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind. Das gilt besonders, wenn Sie zur gleichen Zeit Alkohol konsumieren.

### **3. Wie ist mito-medac anzuwenden?**

mito-medac wird nur von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal angewendet. Dieses Arzneimittel ist zur Einführung in die Harnblase (intravesikale Instillation) nach Auflösen bestimmt.

#### **Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie verordnen.**

mito-medac wird mithilfe eines Katheters mit geringem Druck in eine leere Blase eingebracht. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihre Blase vor der Behandlung mit einem Katheter entleeren. **Gehen Sie nicht** unmittelbar vor Ihrem Arztbesuch auf die Toilette. 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 mito-medac angewendet 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 der Instillation in die Harnblase (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 mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie),
- schwere Nierenfunktionsstörung: eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

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

- Harnblasenentzündung (Zystitis), möglicherweise mit Blut in der Harnblase/im Urin
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- häufiges nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- übermäßig häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- lokale Reizung der Harnblasenwand
- lokalisierter Hautausschlag (lokales Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares 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**

- Harnblasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes (nekrotisierende Zystitis)
- allergische (eosinophile) Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Verengung (Stenose) des Harntrakts
- reduzierte Harnblasenkapazität
- Kalziumablagerungen in der Harnblasenwand (Kalzifizierung der Harnblasenwand)
- Umwandlung von Teilen des Harnblasenwandgewebes zu Bindegewebe (Fibrose der Harnblasenwand)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- systemische allergische Reaktionen

- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen erhöht)
- Haarausfall (Alopezie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Nierenerkrankung (Nierenfunktionsstörung) 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)

**Mögliche Nebenwirkungen nach Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)**

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

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

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

- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Atemnot (Dyspnoe), Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag (Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares Erythem)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörung, 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**

- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit

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

- lebensbedrohende Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der roten Blutkörperchen aufgrund eines anormalen Zerfalls dieser Zellen (hämolytische Anämie)

- Blutergüsse (Purpura) und rote und violette Punkte (Petechien) auf der Haut (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura)
- Herzversagen (Herzinsuffizienz) nach vorheriger Therapie mit Arzneimitteln gegen Krebs (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf, was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht führt (pulmonale Hypertonie)
- Verschlusskrankheit der Lungenvenen (pulmonale veno-okklusive Erkrankung, PVOD)
- Lebererkrankung (hepatische Dysfunktion)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Ikterus)
- Verschlusserkrankung 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)

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

- Infektion
- verminderte Anzahl an Blutzellen (Anämie)

**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: <http://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 mito-medac aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Rekonstitution ist dieses Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die rekonstituierte Lösung ist vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was mito-medac enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mitomycin.  
  
1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 mg Mitomycin. Nach der Rekonstitution in 20 ml Lösungsmittel enthält 1 ml Lösung zur intravesikalen Anwendung 1 mg Mitomycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Harnstoff  
Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke  
Das Katheter-Gleitmittel enthält Chlorhexidindigluconat.

### **Wie mito-medac aussieht und Inhalt der Packung**

mito-medac ist ein graues bis graublaues Pulver.  
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung.

mito-medac Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set) ist in Packungen mit 1, 4, 5 oder 6 klaren Glasdurchstechflaschen (20 ml) mit beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumverschluss erhältlich. Die Instillations-Sets zur intravesikalen Instillation enthalten außerdem 1, 4, 5 oder 6 PVC-Beutel mit einem Volumen von je 20 ml, die eine Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) enthalten. Die Sets sind mit oder ohne Katheter und Anschluss-Stücke (konisch an Luer-Lock) erhältlich.

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, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Österreich:  
Mitomycin medac

Deutschland:  
mito-medac

Italien:  
Mitameta

Slowenien:  
Mitomicin medac

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Dosierung*

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 20 - 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 Lösung zur intravesikalen Anwendung*

Vor Beginn der Rekonstitution des Arzneimittels sollte ein Katheter (und ein Anschluss-Stück [konisch an Luer-Lock]) zur Verfügung stehen.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mito-medac (entsprechend 20 mg Mitomycin) wird in 20 ml steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) gelöst. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

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

Weitere Informationen zum Katheter entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanleitung.

#### Gebrauchsanleitung für das Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set)

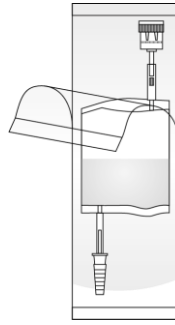
Abb. 1-9:

(1)

Äußere Schutzhülle aufreißen und den Beutel mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung entnehmen.

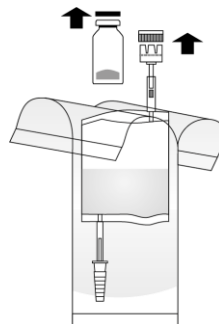


(2)



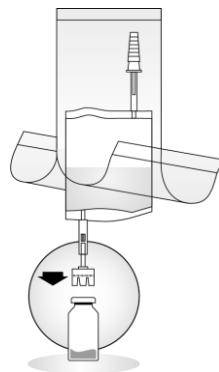
Zweite Schutzhülle aufreißen, aber nicht ganz entfernen! So bleibt die Spitze des Instillationssystems bis zuletzt vor Verunreinigung geschützt.

(3)



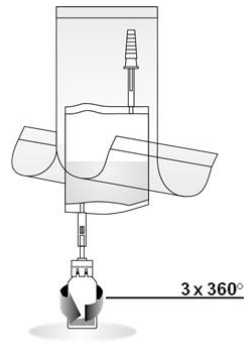
Verschlusskappen von der Durchstechflasche und vom Instillationssystem entfernen. Entsorgungsbeutel zurechtlegen.

(4)



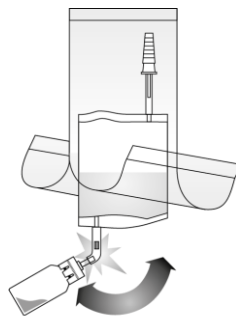
Die Durchstechflasche auf eine feste Oberfläche (z. B. einen Tisch) stellen und den Durchstechflaschen-Anschluss des Instillationssystems senkrecht und fest auf die Durchstechflasche drücken.

(5)



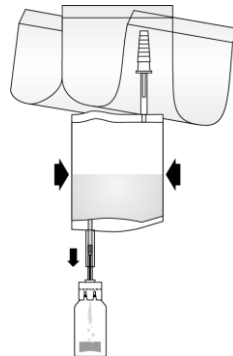
Die Durchstechflasche unbedingt 3-mal vollständig umdrehen.

(6)



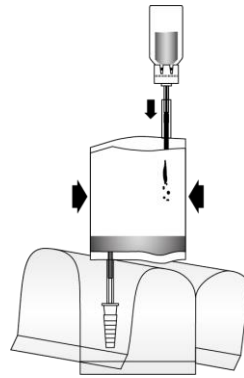
Den Mechanismus im Schlauchteil des Durchstechflaschen-Anschlusses durch wiederholtes Rückwärts- und Vorwärtsknicken aufbrechen. So wird eine Verbindung hergestellt. Während des Vorgangs bitte den Schlauchteil und nicht die Durchstechflasche festhalten!

(7)



Die Flüssigkeit in die Durchstechflasche pumpen, diese jedoch nicht vollständig füllen. Wenn kein Durchfluss möglich ist, die Durchstechflasche erneut 3-mal in die andere Richtung drehen um sicherzustellen, dass das Septum vollständig durchstochen ist. Diesen Schritt wiederholen, bis ein Durchfluss möglich ist.

(8)



Das ganze System umdrehen. Luft aus dem Instillationssystem in die oben befindliche Durchstechflasche einpumpen und die rekonstituierte Mitomycin-Lösung in das Instillationssystem ziehen. Durchstechflasche nicht abnehmen.

(9)



Instillationssystem senkrecht halten. Nun die Schutzhülle ganz entfernen. Einen Katheter (und ein Anschluss-Stück [konisch an Luer Lock]) mit dem Instillationssystem verbinden. Erst jetzt den Verschlussmechanismus im Schlauchteil durch Rückwärts- und Vorwärtsknicken aufbrechen und die Lösung in die Harnblase instillieren.

Nach der Instillation den Katheter mit Luft freidrücken. Das Instillationssystem zusammengedrückt halten und mit dem Katheter in den Entsorgungsbeutel geben.