

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Mitomycin medac, 40 mg, duft og leysir fyrir þvagblöðrulausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas af Mitomycin medac inniheldur 40 mg af mítómýsíní.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Duft og leysir fyrir þvagblöðrulausn.

Duft: Grátt eða gráblátt duft eða þjappað duft.

Leysir: Tær og litlaus lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Mitomycin medac til gjafar í **þvagblöðru** er ætlað til að fyrirbyggja bakslag hjá fullorðnum með grunnlægt þvagblöðrukrafbamein eftir brottám um þvagrás.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Mitomycin medac skal gefið af lækni með reynslu af slíkri meðferð og aðeins notað ef um skýra ábendingu er að ræða.

Mitomycin medac er aðeins ætlað til notkunar í þvagblöðru eftir blöndun.

#### Skammtar

Nota þarf innihald eins hettuglass fyrir eina ídreypingu í þvagblöðru.

Til eru margar meðferðaráætlanir með mítómýsíní, þar sem munur er á skammtastærð mítómýsíns, tíðni ídreypinga og meðferðarlengd.

Ef annað er ekki tekið fram er skammtur mítómýsíns 40 mg með ídreypingu í þvagblöðru einu sinni í viku. Einnig má notast við meðferðaráætlanir með ídreypingu á 2 vikna fresti, mánaðarlega eða á þriggja mánaða fresti.

Sérfræðingurinn ákveður ákjósanlegasta skammtastærð, tíðni og lengd meðferðar hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Aldraðir*

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi notkun mítómýsíns hjá sjúklingum  $\geq 65$  ára að aldri.

### *Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi*

Nota skal lyfið af varúð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mitomycin medac hjá börnum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

## Lyfjagjöf

Mitomycin medac er aðeins ætlað til ídreypingar í þvagblöðru eftir að hafa verið leyst upp.

Ráðlagt er að nota lyfið við ákjósanlegasta sýrustig þess (pH þvags  $> 6$ ) og að viðhalda styrk mítómýsíns með því að draga úr neyslu vökva fyrir ídreypingu, meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur. Tæma þarf blöðruna með hollegg áður en ídreyping fer fram. Mítómýsín er komið fyrir í blöðrunni með hollegg við lítinn þrýsting. Hver ídreyping skal vara 1 – 2 klst. Á þeim tíma á lausnin að vera í nægilega mikilli snertingu við allt slímhúðaryfirborð þvagblöðrunnar. Því á sjúklingur að hreyfa sig eins mikið og mögulegt er. Að 2 klst. liðnum skal sjúklingur tæma blöðruna til að losa lausnina eftir ídreypingu, helst í sitjandi stöðu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun og þynningu lyfsins fyrir gjöf.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu/virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Brjósttagjöf
- Rof á vegg þvagblöðru
- Blöðrubólga

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ef blöðrubólga kemur fram skal beita einkenameðferð með staðbundnum bólgueyðandi lyfjum og verkjalyfjum. Í flestum tilfellum er hægt að halda meðferð með mítómýsín áfram, með minnkuðum skammti ef þörf krefur. Einstök tilfelli ofnæmisblöðrubólgu (með rauðkyrningum) hafa komið fram þar sem hætta hefur þurft meðferð (sjá kafla 4.8).

#### Ef lyfið berst utan æðar eftir notkun í þvagblöðru

Einkenni þess að lyfið hafi borist utan æðar eftir notkun mítómýsíns í þvagblöðru kunna að koma fram strax eftir notkun eða eftir nokkrar vikur eða mánuði. Það getur verið óljóst hvort lyfið barst utan æðar vegna rofs sem ekki varð vart við, vegna þess að *muscularis propria* hafði þynnst eða af því að lyfið var ekki gefið á réttan hátt.

Fyrstu einkennin koma fram sem verkir í grindarholi eða kvið sem hverfa ekki við einfalda verkjastillingu. Drep í (fitu-) vef á nærliggjandi svæði kom fram sem afleiðing af gjöf utan æðar í flestum tilfellum. Einnig hefur verið tilkynnt um rof á þvagblöðru eða myndun fistla og/eða kýla (sjá kafla 4.8).

Því ættu lækna að íhuga þann möguleika að lyf hafi borist utan æðar ef sjúklingurinn kvartar yfir verkjum í grindarholi eða kvið til þess að koma í veg fyrir alvarlegar afleiðingar.

### Almennt hreinlæti sjúklings

Ráðlagt er að þvo hendur og kynfærasvæði eftir þvaglát. Þetta á einkum við um fyrstu þvaglát eftir gjöf mítómýsíns.

Mítómýsín er stökkbreytandi og hugsanlegur krabbameinsvaldur hjá mönnum. Forðast skal snertingu við húð og slímhimnur.

### *Eiturverkanir á beinmerg*

Vegna eiturverkunar mítómýsíns á beinmerg verður að gæta sérstakrar varúðar við beitingu annarrar mergeyðandi meðferðar (einkum öðrum frumuhemjandi lyfjum og geislun) til að lágmarka hættu á frekari mergbælingu.

Langtímameðferð getur valdið uppsöfnuðum eituráhrifum í beinmerg. Beinmergsbæling hefur gjarnan síðkomna birtingarmynd, er mest eftir 4 til 6 vikur og safnast upp eftir langvarandi notkun og því er oft þörf á einstaklingsbundinni skammtaaðlögun.

Tilfelli bráðahvítblæðis (í sumum tilfellum í kjölfar forstigsfasa hvítblæðis) og mergmisvaxtar hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa samhliða meðferð í bláæð með mítómýsíni og öðrum æxlishemjandi lyfjum.

Ef fram koma einkenni frá lungum, sem ekki er hægt að tengja undirliggjandi sjúkdómi, skal samstundis stöðva meðferðina. Vel er hægt að meðhöndla eiturverkun á lungu með sterum.

Einnig skal samstundis stöðva meðferðina ef fram koma einkenni blóðlýsu eða merki um skerta nýrnastarfsemi (eiturverkun á nýru). Blóðlýsuþvageitunarheilkenni (HUS: óafturkræf nýrnabilun, blóðleysi vegna blóðlýsu í örfínunum æðum (microangiopathic haemolytic anaemia [MAHA heilkenni] ) og blóðflagnafæð) er oft banvænt.

Við skammta >30 mg af mítómýsíni/m<sup>2</sup> af líkamsyfirborði í bláæð hefur orðið vart við blóðleysi vegna blóðlýsu í örfínunum æðum. Mælt er með að fylgst sé náið með nýrnastarfsemi. Enn sem komið er hefur ekki orðið vart við nein tilfelli blóðleysis vegna blóðlýsu í örfínunum æðum eftir notkun mítómýsíns í þvagblöðru.

Nýjar rannsóknarniðurstöður benda til að meðferðarprófun kunni að eiga við til að fjarlægja mótefnaflóka, sem virðast gegna mikilvægu hlutverki við birtingu einkenna, með mótefnaásogi við súlur sem innihalda stafýlókókkaprótein A.

### *Aldraðir*

Aldraðir sjúklingar hafa oft skerta lífeðlisfræðilega virkni, beinmergsbælingu, sem getur verið langvinn, svo gæta skal sérstakrar varúðar við notkun mítómýsíns hjá þessum sjúklingahópi og hafa náið eftirlit með ástandi sjúklings.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Hugsanlegar milliverkanir við altæka meðferð

Hugsanlegt er að mergeyðandi milliverkanir komi fram við aðra meðferð sem hefur eiturverkun á beinmerg (einkum aðra frumudrepandi meðferð, geislun).

Notkun samhliða vincaalkalóíðum eða bleómýsíni getur ýtt undir eiturverkun á lungu.

Aukin hættu á blóðlýsuþvageitunarheilkenni hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá samhliða gjöf mítómýsíns í bláæð og 5-flúórúrasíls eða tamoxífens.

Í dýrarrannsóknum hamlaði píridoxínhýdróklóríð (B<sub>6</sub>-vítamín) verkun mítómýsíns.

Ekki má bólusetja með lifandi bóluefnum meðan á meðferð með mítómýsín stendur vegna þess að það getur valdið aukinni hættu á sýkingu af völdum lifandi bóluefnisins.

Mítómýsín kann að auka eiturverkun doxórúbisíns á hjarta.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun mítómýsíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Mítómýsín hefur stökkbreytandi, vansköpunarvaldandi og krabbameinsvaldandi áhrif og kann því að hafa neikvæð áhrif á fósturþroska.

Því mega konur ekki verða þungaðar meðan á meðferð með mítómýsín stendur. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur skal veita erfðaráðgjöf.

##### Brjóstagjöf

Ýmislegt bendir til að mítómýsín skiljist út í brjóstamjólk. Vegna staðfestra stökkbreytandi, vansköpunarvaldandi og krabbameinsvaldandi áhrifa Mitomycin medac verður að hætta brjóstagjöf meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.3).

##### Frjósemi

Konur á barneignaraldri skulu nota öruggar getnaðarvarnir eða ástunda skírlífi meðan á meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að henni lýkur.

Mítómýsín hefur eiturverkun á erfðaefni. Körlum sem fá meðferð með mítómýsín er því ráðlagt að geta ekki börn meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að henni lýkur og að fá ráðgjöf um varðveislu sæðis áður en meðferð hefst vegna hættu á óafturkræfri ófrjósemi af völdum meðferðar með mítómýsín.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jafnvel þegar lyfið er notað í samræmi við leiðbeiningar getur það valdið ógleði og uppköstum og þannig dregið svo úr viðbragðstíma að hæfni til aksturs og notkunar véla er skert. Þetta á enn frekar við ef áfengis er neytt samtímis.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan eftir líffæraflokki og tíðni. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

##### Hugsanlegar aukaverkanir við þvagblöðrumeðferð

Aukaverkanir geta annað hvort verið af völdum lausnar til ídreypingar í þvagblöðru eða eftir brottám.

Algengustu aukaverkanirnar eftir notkun mítómýsíns í þvagblöðru eru ofnæmisviðbrögð í húð sem koma fram sem staðbundin útbrot (t.d. snertihúðbólga eða roðapöt á lófum og iljum) og blöðrubólga.

Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> Ofnæmisútbrot á húð, snertihúðbólga, roðapöt á lófum og iljum, kláði <u>Mjög sjaldgæfar</u> Útbreidd útbrot
-----------------	--

Nýru og þvagfæri	<u>Algengar</u> Blöðrubólga (hugsanlega með blæðingum), þvaglátstregða, næturmiga, þvaglátatíðni, blóðmiga, staðbundin erting í vegg þvagblöðru <u>Koma örsjaldan fyrir eða tíðni ekki þekkt</u> Blöðrubólga með drepri, ofnæmisblöðrubólga (með rauðkyrningum), þrenging í fráferandi þvagrás, minnkuð rýmd þvagblöðru, kölkun í þvagblöðruvegg, bandvefsmýndun í þvagblöðruvegg, rof á þvagblöðruvegg <u>Tíðni ekki þekkt</u> <i>ef lyfið berst út fyrir æð:</i> Rof á þvagblöðru, drep í (fitu-) vef á nærliggjandi svæði, þvagblöðrufistill, kýli
------------------	---

Eftir gjöf í þvagblöðru kemst aðeins smávægilegt magn mítómýsíns í altæka blóðrás. Engu að síður hafa eftirfarandi altækar aukaverkanir komið örsjaldan fram:

Hugsanlegar altækar aukaverkanir sem **koma örsjaldan fyrir** eftir gjöf í þvagblöðru

Blóð og eitlar	Hvítfrumnafeð, blóðflagnafæð
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Millivefslungnasjúkdómur
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, niðurgangur
Lifur og gall	Aukning transamínasa
Húð og undirhúð	Hármissir
Nýru og þvagfæri	Skert nýrnastarfsemi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti

#### Hugsanlegar aukaverkanir við altæka meðferð

Algengustu aukaverkanir við altæka meðferð með mítómýsíninu eru einkenni frá meltingarvegi á borð við ógleði og uppköst og beinmergsbæling með hvítfrumnafeð og ráðandi blóðflagnafæð. Þessi beinmergsbæling kemur fram hjá allt að 65 % sjúklinga.

Hjá allt að 10 % sjúklinga má búast við alvarlegum eiturverkunum á líffæri sem koma fram sem millivefslungnabólga eða eiturverkun á nýru.

Mítómýsín getur valdið eiturverkunum á lifur.

Blóð og eitlar	<u>Mjög algengar</u> Beinmergsbæling, hvítfrumnafeð, blóðflagnafæð <u>Mjög sjaldgæfar</u> Blóðlýsublóðleysi, segaöræðakvilli; þ.m.t. blóðflagnafæðarpurpurí með segamyndun <u>Tíðni ekki þekkt</u> Blóðleysi
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<u>Mjög sjaldgæfar</u> Lífshættuleg sýking, sýklasótt <u>Tíðni ekki þekkt</u> Sýking
Ónæmiskerfi	<u>Koma örsjaldan fyrir</u> Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Hjarta	<u>Mjög sjaldgæfar</u> Hjartabilun eftir fyrri meðferð með antrasýklínum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<u>Algengar</u> Millivefslungnabólga, mæði, hósti, andnauð <u>Mjög sjaldgæfar</u> Lungnaháþrýstingur, þrenging í lungnabláæðum (pulmonary veno-occlusive disease [PVOD])
Meltingarfæri	<u>Mjög algengar</u> Ógleði, uppköst <u>Sjaldgæfar</u> Slímhúðarbólga, munnbólga, niðurgangur, lystarleysi
Lifur og gall	<u>Mjög sjaldgæfar</u> Skert lifrarstarfsemi, aukning transamínasa, gula, þrenging í bláæðum (veno-occlusive disease [VOD]) í lifur
Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> Útbrot, ofnæmisútbrot á húð, snertihúðbólga, lófa-ilja roðapöt <u>Sjaldgæfar</u> Hármissir <u>Mjög sjaldgæfar</u> Útbreidd útbrot
Nýru og þvaggfæri	<u>Algengar</u> Skert nýrnastarfsemi, aukið kreatínín í sermi, nýrahnoðrakvilli, eiturverkun á nýru <u>Mjög sjaldgæfar</u> Blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS) (oft banvænt), blóðleysi vegna blóðlýsu í örfínum æðum (MAHA heilkenni)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Algengar</u> Eftir að lyfið berst út fyrir æð: Netjubólga, vefjadrep <u>Sjaldgæfar</u> Hiti

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmun**

Við ofskömmun þarf að gera ráð fyrir alvarlegum eituráhrifum á merg (myelotoxicity) eða jafnvel merghruni (myelophthisis) og koma klínísk áhrif ekki að fullu fram fyrir en eftir um það bil 2 vikur.

Liðið geta allt að 4 vikur þar til lægsta gildi hvítfrumnafjölda er náð. Því er langtímaeftirlit með blóðgildum nauðsynlegt ef grunur leikur á ofskömmun.

Fram til þessa hefur þó ekki verið tilkynnt um nein tilfelli ofskömmunar af völdum mítómýsíns við gjöf í þvaggblöðru.

Vegna þess að ekkert mótefni er til þarf að gæta yfstrustu varúðar við hverja gjöf.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æxlishefjandi lyf, frumuskemmandi sýklalyf og skyld lyf, önnur frumuskemmandi sýklalyf, ATC-flokkur: L01DC03

Sýklalyfið mítómýsín er frumuhemjandi lyf í flokki alkýlerandi efna.

#### Verkunarháttur

Mítómýsín er sýklalyf með æxlishefjandi áhrif sem einangrað er úr *Streptomyces caespitosus*. Það er til staðar á óvirku formi. Virkjun yfir í þrívirkir alkýlerandi efni gerist hratt, annað hvort við lífeðlisfræðilegt pH í návist NADPH í sermi, eða innanfrumu í nær öllum frumum líkamans, nema heila, vegna þess að mítómýsín fer ekki yfir blóð-heila þröskuldinn. Hinir þrír alkýlerandi efnisstofnar koma allir úr kínónhópi, aziridínhópi og úretanhópi. Verkunarmátinn byggir aðallega á alkýleringu DNA (og að einhverju leiti RNA) og meðfylgjandi hindrun á DNA myndun. Umfang skemmda á DNA samsvarar klínísku áhrifunum og er minna í ónæmum frumum en í næmum. Eins og við á um önnur alkýlerandi efni skemmast frumur í skiptingu meira en þær sem eru í hvíldarfasa (G0) frumuhingsins. Að auki losna stakir peroxíðhópar, einkum við stóra skammta, sem valda rofi á DNA keðjum. Losun stakra peroxíðhópa tengist líffærasérhæfðu mynstri aukaverkana.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir gjöf í þvagblöðru kemur aðeins lítil hluti mítómýsíns fram í sermi. Hámarksgildi í blóðvökva mældust 0,05 µg/ml 40 mínútum eftir ídreypingu í þvagblöðru með 40 mg af mítómýsíni. Það er mun minna en 0,4 µg/ml sem er það gildi mítómýsíns í sermi sem þekkt er að veldur mergbælingu. Engu að síður er ekki hægt að útiloka altæk áhrif að öllu leyti.

Til samanburðar mældust hámarksgildi í blóðvökva 0,4-3,2 µg/ml eftir gjöf 10-20 mg/m<sup>2</sup> af mítómýsíni í bláæð.

#### Dreifing

Líffræðilegur helmingunartími er stuttur, eða á bilinu 40 til 50 mínútur. Gildi í sermi lækka samkvæmt tvífasa veldisfalli (biexponential), skarpt á fyrstu 45 mínútunum og hægar eftir það. Eftir um það bil 3 klukkustundir eru gildi í sermi venjulega neðan við greiningarmörk.

#### Umbrot og brotthvarf

Umbrot og brotthvarf fara einkum fram í lifur eftir altæka notkun. Í samræmi við það hefur mítómýsín fundist í miklum styrk í gallblöðru. Útskilnaður um nýru gegnir aðeins litlu hlutverki við brotthvarfið.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í dýrarannsóknnum hefur mítómýsín eiturhrif á allan vef í skiptingu, einkum frumur í beinmerg og slímhúð í meltingarvegi og sæðismyndun er hindruð.

Mítómýsín hefur stökkbreytandi, krabbameinsvaldandi og vansköpunarvaldandi eiginleika sem hægt er að sýna fram á í viðeigandi tilraunalíkönunum.

Ef lyfinu er dælt utan æðar eða ef það berst úr æð í nærliggjandi vef veldur mítómýsín alvarlegu drepri.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Stofn fyrir lausn til notkunar í þvagblöðru: Þvagefni.  
Leysir fyrir þvagblöðrulausn: Natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.  
Smurefni holleggs inniheldur klórhexidín díglúkonat.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

### 6.3 Geymsluþol

*Mitomycin medac, hettuglös með 40 mg af mítómýsíní og ídreypibúnaður*  
1 ár

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Mitomycin medac er í glærum hettuglösum úr gleri (gerð I) með flúorfjöllíðuhúðuðum gúmmítappa og álinnsigli.

Pakkningar með 1 hettuglasi (50 ml), 1 PVC poka sem rúmar 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn, holleggur, tengi.

Pakkningar með 4 hettuglösum (50 ml), 4 PVC pokum sem rúma 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn, holleggir, tengi.

Pakkningar með 5 hettuglösum (50 ml), 5 PVC pokum sem rúma 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn, holleggir, tengi.

Pakkningar með 1 hettuglasi (50 ml), 1 PVC poka sem rúmar 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn.

Pakkningar með 4 hettuglösum (50 ml), 4 PVC pokum sem rúma 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn.

Pakkningar með 5 hettuglösum (50 ml), 5 PVC pokum sem rúma 40 ml með 0,9% natríumklóríð lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Holleggur (og tengi [keilulaga að luer-læsingu]) skal vera til reiðu áður en blöndun lyfsins er hafin. Leysið innihald eins hettuglass af Mitomycin medac (samsvarar 40 mg af mítómýsíní) í 40 ml af sæfðu 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn. Innihald hettuglassins verður að leysast upp og mynda blá-fjólubláa, tæra lausn innan 2 mínútna. Aðeins má nota tæra lausn.

Innihald hettuglassins er ætlað til notkunar/ástungu einu sinni. Farga verður ónotaðri lausn.

Verjið blandaða lausnina fyrir ljósi.



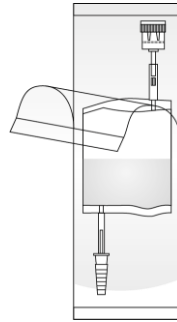
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Sjá viðkomandi notkunarleiðbeiningar varðandi frekari upplýsingar um hollegginn.

Leiðbeiningar fyrir notkun leysis fyrir þvagblöðrulausn (ídreypibúnaður)

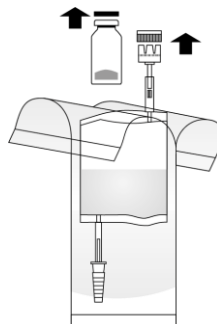
Myndir 1 – 8:

(1)



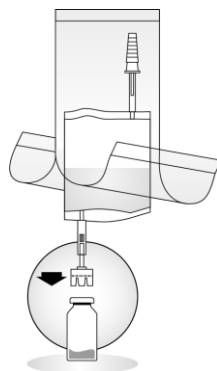
Rífið upp varnarhlífina en fjarlægið ekki alveg! Þannig helst endi ídreypikerfisins hreinn sem lengst.

(2)



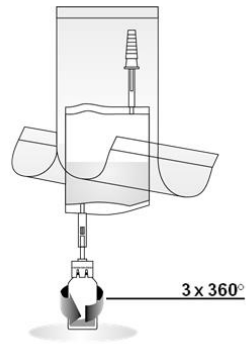
Fjarlægið hetturnar af hettuglasinu og ídreypikerfinu. Hafið sorppoka til reiðu.

(3)



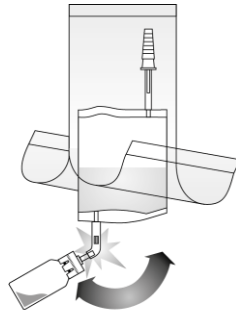
Setjið hettuglasið á stöðugt yfirborð (t.d. borð) og þrýstið hettuglastengi ídreypikerfisins þéttingsfast beint niður á hettuglasið.

(4)



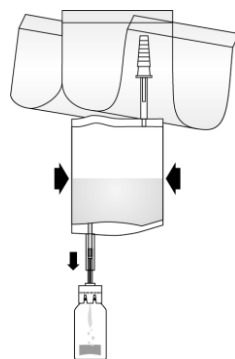
Athugið að snúa hettuglasinu 3 sinnum alla leið.

(5)



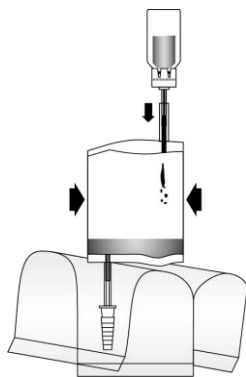
Brjótið búnaðinn í slöngunni í hettuglastenginu til að opna hann með því að beygja hann endurtekið fram og til baka. Þannig myndast tengingin. Haldið í slönguna en ekki hettuglasið meðan á þessu stendur!

(6)



Dælið vökvanum í hettuglasið, en fyllið það ekki alveg. Ef rennsli fæst ekki skal snúa hettuglasinu aftur þrisvar sinnum í hina áttina til þess að tryggja að skilrúmið hafa gatast á réttan hátt. Endurtakið þetta skref þar til rennsli fæst.

(7)



Snúið öllu kerfinu við. Dælið lofti úr ídreypikerfinu í hettuglasið sem er efst og dragið blönduðu mítómysín lausnina upp í ídreypikerfið. Fjarlægið ekki hettuglasið.

(8)



Haldið ídreypikerfinu í uppréttri stöðu. Fjarlægið nú varnarhlífina alveg. Tengið hollegg (og tengi [keilulaga að luer-læsingu]) við ídreypikerfið. Brjótið nú innsiglið í slöngunni með því að beygja fram og aftur og dreypið lausninni í þvagblöðruna. Í lok ídreypingar skal losa hollegginn með því að þrýsta lofti í gegnum hann. Haldið ídreypikerfinu samankreistu og setjið ásamt holleggnum í sorppokann.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Þýskaland  
sími: +49 4103 8006-0  
bréfasími: +49 4103 8006-100

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/15/137/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. desember 2015.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. maí 2020.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Mars 2022.