

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Mitomicina medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o soluzione endovesicale

mitomicina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mitomicina medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mitomicina medac
3. Come usare Mitomicina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mitomicina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mitomicina medac e a cosa serve

Mitomicina medac è un medicinale per il trattamento del cancro, ovvero un medicinale che impedisce o rallenta in misura notevole la divisione delle cellule attive influenzandone in vari modi il metabolismo (agente citostatico). L'uso terapeutico degli agenti citostatici nella terapia del cancro è basato sul fatto che una delle differenze tra le cellule cancerose e quelle normali nell'organismo è rappresentata dalla maggiore velocità di divisione cellulare delle prime, in quanto non è possibile controllarne la crescita.

Indicazioni terapeutiche

Mitomicina medac è usata nella terapia oncologica per attenuare i sintomi (terapia oncologica palliativa).

Applicazione endovenosa

Quando somministrato sotto forma di iniezione o infusione in una vena (somministrazione per via endovenosa), questo medicinale è usato da solo oppure in combinazione con altri medicinali citostatici. Questo medicinale è efficace nei seguenti tumori:

- cancro dell'intestino (carcinoma coloretale) in stadio avanzato
- cancro dello stomaco (carcinoma gastrico) in stadio avanzato
- cancro della mammella (carcinoma mammario) in stadio avanzato e/o metastatico
- cancro dell'esofago (carcinoma esofageo) in stadio avanzato
- cancro della cervice (carcinoma cervicale) in stadio avanzato
- cancro del polmone (carcinoma bronchiale) non a piccole cellule
- cancro del pancreas (carcinoma pancreatico) in stadio avanzato
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato.

Applicazione endovesicale

Questo medicinale viene introdotto nella vescica urinaria (applicazione endovesicale) per prevenire la recidiva del cancro superficiale della vescica in seguito all'asportazione del tessuto colpito dal cancro attraverso l'uretra (resezione transuretrale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mitomicina medac

Mitomicina medac può essere somministrata solo se strettamente indicato, tenendo sotto monitoraggio continuo le conte ematiche quando somministrata per via endovenosa, e da medici esperti in questo tipo di terapia.

Non usi Mitomicina medac

- se è allergico a mitomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante l'allattamento: lei non deve allattare al seno durante il trattamento con mitomicina
- in caso di somministrazione **endovenosa** (iniezione o infusione in un vaso sanguigno):
 - se presenta una riduzione importante del numero di tutte le cellule del sangue (globuli rossi, bianchi e piastrine [pancitopenia]) o una riduzione isolata dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia)
 - se ha la tendenza a sanguinare (diatesi emorragica)
 - in caso di infezioni acute (malattia causata da patogeni)
- in caso di somministrazione **endovesicale** (applicazione nella vescica):
 - se presenta una perforazione della parete vescicale
 - se soffre di un'infezione della vescica (cistite).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mitomicina medac.

È richiesta particolare cautela nell'utilizzo di Mitomicina medac

- se è in scarse condizioni di salute generale
- se presenta una compromissione della funzionalità polmonare, renale o epatica
- se si sta sottoponendo radioterapia
- se è in trattamento con altri citostatici (sostanze che inibiscono la crescita/divisione cellulare)
- se le è stato detto che ha una depressione del midollo osseo (il suo midollo osseo non è in grado di produrre le cellule del sangue di cui ha bisogno). Questa condizione potrebbe peggiorare (soprattutto negli anziani e durante il trattamento a lungo termine con mitomicina); l'infezione può peggiorare a causa della bassa conta ematica e potrebbe avere esito fatale
- se è in età fertile, poiché mitomicina può compromettere la sua capacità di avere figli in futuro.

La mitomicina è una sostanza che può causare significative alterazioni ereditarie del materiale genetico e può potenzialmente provocare il cancro nell'uomo.

Somministrazione endovesicale

Informi subito il medico se avverte dolore all'addome o alla regione pelvica subito dopo l'applicazione di Mitomicina medac in vescica, o anche settimane o mesi più tardi. Può essere necessario che il medico la sottoponga a un'ecografia dell'addome per stabilire la causa del dolore.

Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

Legga le istruzioni generali di igiene da seguire dopo l'instillazione in vescica (endovesicale):

Si raccomanda di urinare in posizione seduta per evitare la dispersione di urina, e di lavare le mani e la zona genitale dopo aver urinato. Ciò vale in particolare quando si reca a urinare per la prima volta dopo la somministrazione di mitomicina.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Mitomicina medac

Non sono note interazioni con altri medicinali in caso di somministrazione in vescica (endovesicale) di mitomicina.

Possibili interazioni durante l'iniezione o l'infusione in un vaso sanguigno (somministrazione endovenosa)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

In caso di somministrazione concomitante con altre forme di trattamento (in particolare, altri medicinali anticancro, radioterapia), anch'esse con un effetto nocivo sul midollo osseo, l'intensità dell'effetto nocivo di Mitomicina medac sul midollo osseo può aumentare.

L'associazione con alcaloidi della vinca o bleomicina (medicinali appartenenti al gruppo dei citostatici) può aumentare l'intensità dell'effetto nocivo sui polmoni.

In pazienti trattati con mitomicina endovenosa in concomitanza con 5-fluorouracile o tamoxifene è stato osservato un maggior rischio di una particolare malattia renale (sindrome emolitico-uremica).

Esperimenti sugli animali hanno documentato una perdita di effetto di mitomicina se somministrata con vitamina B₆.

Lei non deve sottoporsi a vaccinazioni con vaccini vivi durante il trattamento con mitomicina in quanto ciò può esporla a un maggior rischio di essere infettato dal vaccino vivo.

La mitomicina può aumentare l'intensità dell'effetto nocivo di Adriamycin (doxorubicina, un medicinale appartenente al gruppo dei citostatici) sul cuore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La mitomicina può provocare alterazioni genetiche ereditarie e avere effetti avversi sullo sviluppo embrionale. Lei deve evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza, occorre che venga fornita una consulenza genetica.

Lei non deve usare mitomicina in gravidanza. Il medico deve valutare il beneficio rispetto al rischio di effetti nocivi sul bambino, se durante la gravidanza si renderà necessario il trattamento con mitomicina.

Allattamento

La mitomicina viene probabilmente escreta nel latte materno. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Mitomicina medac.

Fertilità/Contraccezione in uomini e donne

Come paziente sessualmente maturo deve usare misure contraccettive o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

La mitomicina può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Se lei è un uomo in terapia con mitomicina, non deve dunque procreare durante il trattamento e nei 6 mesi successivi al trattamento e deve informarsi sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia in quanto mitomicina può causare infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche se utilizzato conformemente alle istruzioni, questo medicinale può causare nausea e vomito allungando così i tempi di reazione in misura tale da compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ciò vale in modo particolare in caso di uso concomitante di alcol.

3. Come usare Mitomicina medac

Mitomicina medac viene somministrata solo da operatori sanitari addestrati. Questo medicinale è destinato alla somministrazione per iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) o all'introduzione nella vescica urinaria (instillazione endovesicale) dopo la sua dissoluzione.

Il medico le prescriverà una dose e un regime terapeutico adatti a lei.

Somministrazione endovenosa

Prima di ricevere Mitomicina medac mediante iniezione o infusione, si raccomanda di effettuare un esame del sangue e di controllare la funzionalità polmonare, renale ed epatica per escludere la presenza di malattie che possono peggiorare durante la terapia con mitomicina.

Durante la somministrazione di Mitomicina medac l'ago deve restare in sede nel vaso sanguigno. Se l'ago fuoriesce o si allenta, o il medicinale si sparge nel tessuto circostante il vaso sanguigno (nel qual caso lei avvertirà fastidio o dolore), informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Somministrazione endovesicale

Mitomicina medac viene introdotta nella vescica a bassa pressione mediante un catetere. Lei deve svuotare la vescica prima del trattamento. Il medicinale deve rimanere nella vescica per un periodo di 1-2 ore. A tal fine, lei non dovrà bere troppi liquidi prima, durante e dopo il trattamento. Finché rimane all'interno della vescica, la soluzione dovrà essere a sufficiente contatto con l'intera superficie della mucosa, muovendosi, lei potrà favorire il trattamento. Dopo 2 ore dovrà svuotare la vescica in posizione seduta, per evitare la dispersione di urina.

Se usa più Mitomicina medac di quanto deve

Se accidentalmente ha ricevuto una dose maggiore, può avere sintomi come febbre, nausea, vomito e disturbi del sangue. Il medico potrà prescrivere una terapia di supporto per eventuali sintomi che possano manifestarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati in seguito all'iniezione o all'infusione in un vaso sanguigno (somministrazione endovenosa)

Può verificarsi una grave reazione allergica (con sintomi che possono includere sensazione di svenimento, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di labbra, viso e vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza (può interessare fino a 1 persona su 10.000)).

Possono comparire una grave malattia polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (polmonite interstiziale) e grave disfunzione renale (malattia renale con minzione ridotta o assente).

Se nota l'insorgenza di una di queste reazioni, informi immediatamente il medico perché la terapia con mitomicina deve essere interrotta.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- inibizione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (soppressione del midollo osseo)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) con conseguente aumento del rischio di infezione
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) che causa lividi e sanguinamento
- nausea e vomito

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- disturbo polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (polmonite interstiziale)
- difficoltà di respirazione (dispnea), tosse, respiro corto
- eruzione cutanea (esantema)
- eruzione cutanea allergica
- eruzione cutanea causata dal contatto con mitomicina (dermatite da contatto)
- intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (eritema palmo-plantare)
- disturbi renali (disfunzione renale, nefrotossicità, glomerulopatia, aumento dei livelli di creatinina nel sangue) con minzione ridotta o assente

In caso di iniezione o fuoriuscita di mitomicina nel tessuto circostante (stravasamento)

- infiammazione del tessuto connettivo (cellulite)
- morte dei tessuti (necrosi tissutale)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- infiammazione delle membrane mucose (mucosite)
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite)
- diarrea
- caduta dei capelli (alopecia)
- febbre
- perdita dell'appetito

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- infezione potenzialmente fatale
- avvelenamento del sangue (sepsi)
- riduzione del numero dei globuli rossi a causa di una distruzione anomala di queste cellule (anemia emolitica)
- lividi (porpora) e puntini di colore rosso e violaceo (petecchie) sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con medicinali anti-cancro (antracicline)
- aumento della pressione del sangue nei polmoni che causa, per esempio, respiro corto, capogiri e svenimento (ipertensione polmonare)
- malattia con occlusione delle vene nei polmoni (malattia veno-occlusiva polmonare, PVOD)
- malattia epatica (disfunzione del fegato)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi)
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- malattia con occlusione delle vene del fegato (malattia veno-occlusiva epatica, VOD)
- eruzione cutanea su tutto il corpo (esantema generalizzato)

- una forma particolare di insufficienza renale (sindrome emolitico-uremica, SEU) caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi a un ritmo superiore a quello di produzione da parte del midollo osseo (anemia emolitica), insufficienza renale acuta e bassa conta delle piastrine
- un tipo di anemia emolitica causata da determinati fattori nei piccoli vasi sanguigni (anemia emolitica microangiopatica, MAHA)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- grave reazione allergica (con sintomi quali svenimento, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di labbra, volto e vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- infezioni
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia)

Possibili effetti indesiderati in seguito all'instillazione nella vescica (uso endovesicale)

Informi immediatamente il medico se nota l'insorgenza di una delle seguenti reazioni (che sono state osservate molto raramente in seguito all'instillazione nella vescica), perché la terapia con mitomicina deve essere interrotta:

- grave reazione allergica con sintomi quali malore, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di labbra, viso e vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza,
- grave malattia polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (polmonite interstiziale),
- grave disfunzione renale: malattia renale con minzione ridotta o assente.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione della vescica (cistite) che può essere accompagnata da sangue nella vescica/nelle urine
- dolore alla minzione (disuria)
- minzione frequente durante la notte (nicturia)
- eccessiva frequenza di minzione (pollachiuria)
- sangue nelle urine (ematuria)
- irritazione locale della parete vescicale
- eruzione cutanea localizzata (esantema locale)
- eruzione cutanea allergica
- eruzione cutanea causata dal contatto con mitomicina (dermatite da contatto)
- intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (eritema palmo-plantare)

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- eruzione cutanea su tutto il corpo (esantema generalizzato)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- infiammazione della vescica con danno del tessuto vescicale (cistite necrotizzante)
- infiammazione della vescica (cistite) di tipo allergico (eosinofila)
- restringimento (stenosi) del tratto urinario
- capacità vescicale ridotta
- depositi di calcio nella parete vescicale (calcificazione della parete vescicale)
- trasformazione parziale del tessuto della parete vescicale in tessuto connettivo (fibrosi della parete vescicale)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) con conseguente aumento del rischio di infezione
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) che causa lividi e sanguinamento
- reazioni allergiche sistemiche
- disturbo polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (malattia polmonare interstiziale)

- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (aumento delle transaminasi)
- caduta dei capelli (alopecia)
- nausea e vomito
- diarrea
- malattia renale (disfunzione renale) con minzione ridotta o assente
- febbre

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se mitomicina raggiunge accidentalmente zone diverse dalla vescica:

- danno della vescica
- sacca di pus nell'addome (ascesso)
- morte (necrosi) del tessuto (adiposo) nella zona circostante
- fistola vescicale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione direttamente all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mitomicina medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la ricostituzione questo medicinale deve essere usato immediatamente.

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mitomicina medac

- Il principio attivo è mitomicina.
- L'altro componente è urea.

Un flaconcino contiene 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) di mitomicina.

Descrizione dell'aspetto di Mitomicina medac e contenuto della confezione

Mitomicina medac è una polvere di colore da grigio a grigio-blu per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovesicale contenuta in un flaconcino con tappo in gomma rivestito e chiusura in alluminio.

Ogni flaconcino contiene 2, 10, 20 o 40 mg di mitomicina.

Ogni confezione di Mitomicina medac contiene 1, 5 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia:
Mitomycin medac

Italia, Portogallo, Spagna:
Mitomicina medac

Slovenia:
Mitomicin medac

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2024.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

Somministrazione endovenosa

Nella monochemioterapia citostatica mitomicina è generalmente somministrata per via endovenosa mediante iniezione in bolo.

Le dosi raccomandate sono 10 - 20 mg/m² di area di superficie corporea ogni 6 - 8 settimane, 8 - 12 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 - 4 settimane, o 5 - 10 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 - 6 settimane, a seconda dello schema terapeutico utilizzato.

Nella terapia combinata la dose è notevolmente inferiore. A causa del rischio di mielotossicità additiva, non si deve deviare dai protocolli terapeutici consolidati senza un motivo specifico.

Somministrazione endovesicale

Vi sono numerosi regimi a base di mitomicina per via endovesicale, diversi per dose di mitomicina utilizzata, frequenza di instillazione e durata della terapia.

Salvo diversamente specificato, la dose di mitomicina è pari a 40 mg instillati in vescica una volta alla settimana. Possono essere usati anche regimi con frequenza di instillazione ogni 2 settimane, ogni mese o ogni 3 mesi.

Lo specialista deve decidere il regime, la frequenza e la durata ottimali della terapia in base al singolo paziente.

Si consiglia di usare questo medicinale al suo pH ottimale (pH urinario > 6) e di mantenere la concentrazione di mitomicina in vescica riducendo l'apporto di liquidi prima, durante e dopo l'instillazione. La vescica deve essere svuotata prima dell'instillazione. Mitomicina viene introdotta nella vescica mediante un catetere e a bassa pressione. La durata di una singola instillazione deve

essere di 1-2 ore. In questo periodo la soluzione deve essere a sufficiente contatto con l'intera superficie della mucosa vescicale. Pertanto, il paziente deve essere mobilizzato il più possibile. Dopo 2 ore il paziente deve svuotare la soluzione instillata, preferibilmente in posizione seduta.

Ricostituzione della soluzione iniettabile o per infusione pronta all'uso

Mitomicina 2 mg

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 2 mg di Mitomicina medac in 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Mitomicina 10 mg

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 10 mg di Mitomicina medac in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Mitomicina 20 mg

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 20 mg di Mitomicina medac in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Mitomicina 40 mg

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 40 mg di Mitomicina medac in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Se la polvere non si scioglie immediatamente, lasciare riposare a temperatura ambiente fino al completo scioglimento. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina medac non deve essere miscelata con altre iniezioni. Altre soluzioni iniettabili o per infusione devono essere somministrate separatamente.

In caso di somministrazione endovenosa, è fondamentale evitare lo stravasato.

Ricostituzione della soluzione per uso endovesicale pronta all'uso

Mitomicina 2 mg

Sciogliere il contenuto di 10 - 20 flaconcini di Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 10 mg

Sciogliere il contenuto di 2 - 4 flaconcini di Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 20 mg

Sciogliere il contenuto di 1 - 2 flaconcini di Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 40 mg

Sciogliere il contenuto di un flaconcino di Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg di mitomicina) in 40 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Note

Dopo la ricostituzione il medicinale deve essere usato immediatamente.

Usare solo soluzioni limpide. Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso e per una singola somministrazione. Eliminare la soluzione non utilizzata.