

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 2 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 10 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 20 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 40 mg di mitomicina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovesicale.

Polvere secca o compattata di colore da grigio a grigio-blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Uso endovenoso

La mitomicina è usata nella terapia oncologica palliativa.

L'uso **endovenoso** di mitomicina è indicato nel contesto di una monochemioterapia o di una chemioterapia citostatica combinata in adulti affetti da:

- carcinoma coloretale in stadio avanzato
- carcinoma gastrico in stadio avanzato
- carcinoma mammario in stadio avanzato e/o metastatico
- carcinoma esofageo in stadio avanzato
- carcinoma cervicale in stadio avanzato
- carcinoma bronchiale non a piccole cellule
- carcinoma pancreatico in stadio avanzato
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato

Uso endovesicale

La mitomicina è indicata per la somministrazione **endovesicale** per la prevenzione di recidive in adulti con carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La mitomicina deve essere utilizzata da medici esperti in questa terapia solo su stretta indicazione e, in caso di uso endovenoso, sotto monitoraggio continuo dei parametri ematologici.

Somministrazione endovenosa

È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa. Se il medicinale viene iniettato nel tessuto perivascolare, l'area coinvolta va incontro a necrosi estesa.

Salvo diversamente prescritto, mitomicina viene somministrata in accordo con la seguente posologia.

Nella monochemioterapia citostatica mitomicina viene solitamente 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, in base allo schema terapeutico adottato.

Nella terapia combinata la dose è sensibilmente inferiore. A causa del rischio di mielotossicità additiva, in assenza di una ragione specifica non si devono modificare i protocolli terapeutici consolidati.

Somministrazione endovesicale

Vi sono numerosi regimi di somministrazione endovesicale di mitomicina, 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 utilizzati anche regimi che prevedono instillazioni ogni 2 settimane, ogni mese oppure ogni 3 mesi.

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

Popolazioni speciali

La dose deve essere ridotta nei pazienti sottoposti a precedenti cicli estesi di terapia citostatica, in presenza di mielosoppressione o in pazienti anziani (applicabile solo in caso di uso endovenoso di mitomicina).

Anziani

Non vi sono dati sufficienti derivanti da studi clinici sull'uso di mitomicina in pazienti di età ≥ 65 anni.

Insufficienza renale o epatica

Il medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Mitomicina medac nei bambini non sono state stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

La mitomicina è destinata esclusivamente alla somministrazione mediante iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) o instillazione endovesicale dopo la sua dissoluzione. È applicabile un uso parziale (applicabile solo in caso di uso endovenoso di mitomicina).

Somministrazione endovenosa

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

- Mitomicina medac non deve essere miscelata con altre iniezioni.
- Somministrare separatamente altre soluzioni iniettabili o soluzioni per infusione.
- È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa.

Somministrazione endovesicale

Si consiglia di usare questo medicinale al suo pH ottimale (pH urinario > 6) e di mantenere la concentrazione di mitomicina 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.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Allattamento

Terapia sistemica

Pancitopenia, leucopenia o trombocitopenia isolata, diatesi emorragica e infezioni acute costituiscono controindicazioni assolute.

Patologie restrittive o ostruttive a carico della ventilazione polmonare, disfunzione renale, disfunzione epatica e/o scarse condizioni di salute generale costituiscono controindicazioni relative. L'associazione temporale con radioterapia o altri farmaci citostatici può costituire un'ulteriore controindicazione.

Terapia endovesicale

Perforazione della parete vescicale, cistite

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Stravaso in seguito a somministrazione sistemica

È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa. Se il medicinale viene iniettato nel tessuto perivascolare, l'area coinvolta va incontro a necrosi estesa. Per evitare l'insorgenza di necrosi, osservare le seguenti raccomandazioni:

- iniettare sempre il prodotto in una delle grandi vene del braccio;
- non iniettare il prodotto direttamente in vena ma tramite il tubo di un set per infusione ben funzionante e fissato in modo adeguato;
- prima di rimuovere la cannula dopo la somministrazione mediante catetere venoso centrale, lavarla per alcuni minuti con l'infusione per fare fuoriuscire l'eventuale mitomicina residua.

In caso di stravaso, si raccomanda di applicare immediatamente dimetilsolfossido (DMSO 99 %) per uso topico, da ripetere ogni 4 - 8 ore, e impacchi freddi asciutti. Si consiglia di consultare nella fase iniziale (entro 72 ore) un chirurgo (plastico). Un'iniezione sistemica di 200 mg di vitamina B6 potrebbe servire a favorire la ricrescita dei tessuti danneggiati.

Stravaso in seguito a somministrazione endovesicale

I sintomi di stravaso in seguito alla somministrazione endovesicale di mitomicina possono insorgere subito dopo l'applicazione, oppure settimane o mesi più tardi. Può non essere chiaro se lo stravaso sia dovuto a inavvertita perforazione, ad assottigliamento della muscolare propria o a una scorretta somministrazione del medicinale.

I primi sintomi si presentano sotto forma di dolore pelvico o addominale refrattario alla semplice analgesia. Nella maggior parte dei casi è stata osservata necrosi del tessuto (adiposo) nella zona circostante in conseguenza dello stravasamento. Sono stati segnalati anche casi di perforazione della vescica o sviluppo di fistole e/o ascessi (vedere paragrafo 4.8).

Pertanto, laddove il paziente lamenti dolore pelvico o addominale, il medico deve considerare l'eventualità di uno stravasamento per prevenire conseguenze gravi.

Igiene generale del paziente dopo l'instillazione

Si raccomanda di lavare le mani e la zona genitale dopo la minzione. Ciò vale in particolare per le prime minzioni dopo la somministrazione di mitomicina. La mitomicina è una sostanza mutagena e potenzialmente cancerogena nell'uomo. Il contatto con la pelle e con le membrane mucose deve essere evitato.

In caso di cistite occorre somministrare un trattamento sintomatico con analgesici e antinfiammatori locali. Nella maggior parte dei casi è possibile proseguire la terapia con mitomicina, se necessario a dose ridotta. Sono stati segnalati casi isolati di cistite allergica (eosinofila) che hanno comportato la necessità di interrompere la terapia (vedere paragrafo 4.8).

Anziani

I pazienti anziani presentano spesso un funzionamento fisiologico ridotto e depressione del midollo osseo, anche per periodi prolungati, pertanto mitomicina deve essere somministrata con particolare cautela a questa popolazione monitorando attentamente le condizioni del paziente.

Tossicità midollare

A causa degli effetti tossici di mitomicina sul midollo osseo, la somministrazione di altre modalità di trattamento con effetti mielotossici (in particolare altri citostatici o radioterapia) richiede particolare cautela per ridurre al minimo il rischio di mielosoppressione additiva.

Una terapia a lungo termine può causare tossicità cumulativa del midollo osseo. La soppressione del midollo osseo può insorgere solo dopo un certo periodo, essendo raggiunto il picco di manifestazione dopo 4-6 settimane, con effetto di accumulo in seguito all'uso prolungato, e pertanto richiede spesso un aggiustamento individuale della dose.

In pazienti trattati in concomitanza per via endovenosa con mitomicina e altri agenti antineoplastici è stata riferita l'insorgenza di leucemia acuta (in alcuni casi, dopo la fase preleucemica) e di sindrome mielodisplastica.

In caso di sintomi polmonari non riconducibili alla malattia pre-esistente, la terapia deve essere interrotta immediatamente. La tossicità polmonare può essere trattata in modo adeguato con steroidi.

La terapia deve essere interrotta immediatamente anche in presenza di sintomi di emolisi o indicazioni di disfunzione renale (nefrotossicità). L'insorgenza di sindrome emolitico-uremica (HUS: insufficienza renale irreversibile, anemia emolitica microangiopatica [sindrome MAHA] e trombocitopenia) ha comunemente esito fatale.

Anemia emolitica microangiopatica è stata osservata a dosi endovenose >30 mg di mitomicina/m² di superficie corporea. Si raccomanda un attento monitoraggio della funzionalità renale. A oggi non sono stati osservati casi di MAHA in seguito all'uso endovesicale di mitomicina.

Nuovi dati indicano che può essere opportuno un trial terapeutico per la rimozione degli immunocomplessi che sembrano avere un ruolo significativo nell'insorgenza dei sintomi per immunoassorbimento su colonne della proteina A stafilococcica.

In caso di somministrazione endovenosa si raccomandano i seguenti esami di controllo e misure di sicurezza.

Prima di iniziare il trattamento

- Emocromo completo
- Test di funzionalità polmonare in caso di sospetta disfunzione polmonare preesistente
- Test di funzionalità renale per escludere la presenza di insufficienza renale
- Test di funzionalità epatica per escludere la presenza di insufficienza epatica

Durante il trattamento

- Monitoraggio regolare delle conte ematiche
- Attento monitoraggio della funzionalità renale

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possibili interazioni in contesto di terapia sistemica

Sono possibili interazioni mielotossiche con altre modalità di trattamento con agenti con effetti tossici sul midollo osseo (in particolare altri medicinali citotossici, radioterapia).

L'associazione con alcaloidi della vinca o bleomicina può potenziare la tossicità polmonare.

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

In esperimenti su animali, piridossina cloridrato (vitamina B6) ha determinato la perdita di effetto di mitomicina.

In associazione con il trattamento con mitomicina non devono essere somministrati vaccini vivi poiché ciò può risultare un potenziale aumento del rischio di infezione da vaccino vivo.

La mitomicina può potenziare la cardiotossicità di Adriamycin (doxorubicina).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La mitomicina è genotossica e può avere effetti avversi sullo sviluppo embrionale (vedere paragrafo 5.3). Mitomicina medac non deve essere usata durante la gravidanza. In caso di indicazione vitale al trattamento in gravidanza, occorre che venga fornita una consulenza medica sul rischio di effetti nocivi sul bambino associati al trattamento.

Allattamento

La mitomicina è escreta nel latte materno. Per i suoi comprovati effetti mutageni, teratogeni e cancerogeni, l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Mitomicina medac (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Le donne devono evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza durante il trattamento, deve essere fornita una consulenza genetica. Le donne in età fertile devono usare una contraccezione efficace o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

La mitomicina è genotossica. Si consiglia pertanto agli uomini in terapia con mitomicina di astenersi dal procreare durante il trattamento e nei 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia, in quanto mitomicina può causare infertilità irreversibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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 e usare macchinari. Ciò vale in modo particolare in caso di uso concomitante di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza è definita come:
molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia sistemica

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina somministrata per via sistemica sono sintomi gastrointestinali come nausea e vomito e soppressione del midollo osseo con leucopenia e generalmente predominante trombocitopenia. La soppressione del midollo osseo si verifica fino al 65% dei pazienti. Poiché l'effetto nell'uso prolungato è cumulativo, la soppressione del midollo osseo è spesso un fattore limitante la dose.

Fino al 10% dei pazienti ci si deve aspettare che sia interessato da tossicità d'organo di grado grave sotto forma di polmonite interstiziale o nefrotossicità.

La mitomicina è potenzialmente epatotossica.

Patologie del sistema emolinfopoietico	<u>Molto comune</u> Soppressione del midollo osseo, leucopenia Trombocitopenia <u>Raro</u> Anemia emolitica, microangiopatia trombotica (TMA), incl. porpora trombocitopenica trombotica (TTP) <u>Non nota</u> Anemia
Infezioni ed infestazioni	<u>Raro</u> Infezione potenzialmente fatale, sepsi <u>Non nota</u> Infezione
Disturbi del sistema immunitario	<u>Molto raro</u> Grave reazione allergica
Patologie cardiache	<u>Raro</u> Insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con antracicline
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<u>Comune</u> Polmonite interstiziale, dispnea, tosse, respiro corto <u>Raro</u> Ipertensione polmonare, malattia veno- occlusiva polmonare (PVOD)
Patologie gastrointestinali	<u>Molto comune</u> Nausea, vomito <u>Non comune</u>

	Mucosite, stomatite, diarrea, anoressia
Patologie epatobiliari	<u>Raro</u> Disfunzione epatica, aumento delle transaminasi, ittero, malattia veno-occlusiva (VOD) epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> <i>Esantema, eruzione cutanea allergica, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare</i> <u>Non comune</u> Alopecia <u>Raro</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Disfunzione renale, aumento della creatinina sierica, glomerulopatia, nefrotossicità <u>Raro</u> Sindrome emolitico-uremica (HUS) (comunemente fatale), anemia emolitica microangiopatica (sindrome MAHA)
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Comune</u> <i>In seguito a stravasato:</i> cellulite, necrosi tissutale <u>Non comune</u> Febbre

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia endovesicale

Le reazioni avverse possono essere provocate dalla soluzione per instillazione endovesicale o in seguito a resezione profonda.

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina somministrata per via endovesicale sono reazioni allergiche cutanee sotto forma di esantema locale (p. es. dermatite da contatto, anche sotto forma di eritema palmare e plantare) e cistite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> Prurito, rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare <u>Raro</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Cistite (possibilmente emorragica), disuria, nicturia, pollachiuria, ematuria, irritazione locale della parete vescicale <u>Molto raro</u> Cistite necrotizzante, cistite allergica (eosinofila), stenosi del tratto urinario efferente, ridotta capacità della vescica, calcificazione della parete vescicale e fibrosi della parete vescicale, perforazione della vescica <u>Non nota</u> <i>In caso di stravasato:</i>

	Perforazione della vescica, necrosi del tessuto (adiposo) nella zona circostante, fistola vescicale, ascessi
--	--

In seguito a somministrazione endovesicale, solo piccole quantità di mitomicina raggiungono la circolazione sistemica. Ciò nonostante, in casi molto rari possono osservarsi le seguenti reazioni avverse sistemici.

Possibili reazioni avverse sistemiche che si verificano **molto raramente** in seguito a somministrazione endovesicale:

Patologie del sistema emolinfopoietico	Leucocitopenia, trombocitopenia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Malattia polmonare interstiziale
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea
Patologie epatobiliari	Aumento delle transaminasi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Alopecia
Patologie renali e urinarie	Disfunzione renale
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio occorre attendersi una grave mielositossicità o persino mieloftisi, con manifestazione dell'effetto clinico conclamato solo dopo circa 2 settimane.

Possono trascorrere 4 settimane prima che la conta leucocitaria diminuisca al valore minimo. Pertanto, in caso di sospetto sovradosaggio occorre un monitoraggio attento e prolungato dei parametri ematologici.

Tuttavia, ad oggi non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con la somministrazione endovesicale di mitomicina.

Poiché non sono disponibili antidoti efficaci, occorre esercitare la massima cautela a ogni applicazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti antineoplastici, antibiotici citotossici e sostanze correlate, altri antibiotici citotossici, codice ATC: L01DC03

L'antibiotico mitomicina è un medicinale citostatico appartenente al gruppo degli agenti alchilanti.

Meccanismo d'azione

La mitomicina è un antibiotico con effetto antineoplastico, isolato da *Streptomyces caespitosus*. È presente in forma inattiva. L'attivazione in agente alchilante trifunzionale avviene rapidamente a livello di pH fisiologico in presenza di NADPH nel siero oppure per via intracellulare in praticamente tutte le cellule dell'organismo, ad eccezione di quelle cerebrali, poiché mitomicina non supera la barriera ematoencefalica. I tre radicali alchilici derivano da un gruppo chinonico, uno aziridinico e uno uretanico. Il meccanismo d'azione è basato principalmente sull'alchilazione del DNA (in misura minore, del RNA), con corrispondente inibizione della sintesi del DNA. Il grado di lesione del DNA si correla con l'effetto clinico ed è inferiore nelle cellule che sviluppano resistenza rispetto alle cellule sensibili. Come nel caso di altri agenti alchilanti, le cellule proliferanti presentano un danno superiore a quello delle cellule in stato di riposo (G0) del ciclo cellulare. Inoltre vengono rilasciati radicali liberi del perossido, in particolare se vengono somministrate dosi elevate, con conseguenti rotture del DNA. Il rilascio di radicali del perossido è associato al pattern di reazioni avverse organo-specifiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione endovescicale, solo una piccola percentuale di mitomicina raggiunge il siero. Il picco massimo dei livelli plasmatici, pari a 0,05 µg/ml, è stato misurato 40 minuti dopo l'instillazione endovescicale di 40 mg di mitomicina. Ciò è ben al di sotto del livello di 0,4 µg/ml di mitomicina nel siero che è noto per essere mielosoppressivo. Ciò nonostante, non è possibile escludere completamente un effetto sistemico.

In confronto, dopo somministrazione endovenosa di 10 - 20 mg/m² di mitomicina è stato misurato un picco di livelli plasmatici di mitomicina di 0,4 - 3,2 µg/ml.

Distribuzione

L'emivita biologica è breve, tra 40 - 50 minuti. Il livello sierico diminuisce in maniera biesponenziale, precipitando nei primi 45 minuti per poi calare più lentamente.

Generalmente, dopo circa 3 ore i livelli sierici sono al di sotto del limite di rilevazione.

Biotrasformazione ed eliminazione

Metabolismo ed eliminazione dopo applicazione sistemica avvengono principalmente per via epatica. Di conseguenza, elevate concentrazioni di mitomicina sono state riscontrate nella cistifellea. L'escrezione renale ha solo un ruolo minore nell'eliminazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali mitomicina ha un effetto tossico su tutti i tessuti proliferanti, in particolare sulle cellule del midollo osseo e della mucosa gastrointestinale, con inibizione della spermatogenesi. La mitomicina ha proprietà mutagene, cancerogene e teratogene che possono essere dimostrate in modelli sperimentali appropriati.

Se iniettata fuori vena, o in caso di stravasamento nel tessuto circostante, mitomicina causa una grave necrosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Urea

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Mitomicina medac, flaconcini con 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) di mitomicina
2 anni

Dopo la ricostituzione il medicinale deve essere usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Mitomicina medac 2 mg

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 6 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 10 mg

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 20 mg

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 20 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 40 mg

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 50 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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.

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 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.

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 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.
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 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 stravasamento.

Ricostituzione della soluzione endovescicale 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-violacea 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.

Usare solo soluzioni limpide.

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

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044530018 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 2 mg
044530020 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 2 mg
044530032 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 2 mg
044530044 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 mg
044530057 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 10 mg
044530069 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 10 mg
044530071 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 mg
044530083 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 20 mg
044530095 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 20 mg
044530107 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 40 mg
044530119 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 40 mg
044530121 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 40 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 marzo 2018
Data del rinnovo più recente: 28 ottobre 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2024