Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Miturox 40 mg, polvere e solvente per soluzione endovescicale

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 Miturox e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Miturox
- 3. Come usare Miturox
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Miturox
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Miturox e a cosa serve

Miturox 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 è rappresentata dalla maggiore velocità di divisione cellulare delle prime, in quanto non è possibile controllarne la crescita.

Indicazioni terapeutiche

Miturox viene introdotto nella vescica urinaria (applicazione endovescicale) 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 Miturox

Mitomicina può essere somministrata solo sotto stretta indicazione e da medici esperti in questo tipo di terapia.

Non usi Miturox

- se è allergico a mitomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante l'allattamento: non deve allattare al seno durante il trattamento con mitomicina
- se presenta una perforazione della parete vescicale
- se soffre di un'infiammazione della vescica urinaria (cistite).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Miturox.

È richiesta particolare cautela nell'utilizzo di Miturox

• se è in scarse condizioni di salute generale

- se presenta una compromissione della funzionalità polmonare, renale o epatica
- se si sta sottoponendo a 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 ematiche 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.

Informi subito il medico se avverte dolore all'addome o alla regione pelvica subito dopo l'applicazione di Miturox 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 suo dolore.

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

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

Legga le istruzioni generali di igiene da seguire dopo l'instillazione in vescica (endovescicale): Si raccomanda di urinare in posizione seduta per evitare la dispersione di urina e di lavarsi 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 Miturox nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Miturox

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

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

In caso di somministrazione concomitante con altre forme di trattamento (in particolare, altri farmaci anticancro, radioterapia), anch'esse con un effetto nocivo sul midollo osseo, l'intensità dell'effetto nocivo di mitomicina sul midollo osseo potrebbe 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 B_6 .

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.

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

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 fornire 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

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

Fertilità/Contraccezione in uomini e donne

I pazienti sessualmente maturi devono usare misure contraccettive o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

Mitomicina può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Se lei è un uomo in terapia con mitomicina, non deve 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 Miturox

Miturox viene somministrato solo da operatori sanitari addestrati.

Questo medicinale è destinato all'uso mediante introduzione nella vescica urinaria (instillazione endovescicale) dopo la sua dissoluzione.

Il medico prescriverà la dose adatta a lei.

Miturox viene introdotto a bassa pressione nella vescica vuota mediante un catetere. L'operatore sanitario svuoterà la vescica con un catetere prima del trattamento. **Non** vada alla toilette direttamente prima della visita dell'operatore sanitario. 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 Miturox di quanto deve

Se accidentalmente ha ricevuto una dose maggiore, potrebbe avere sintomi come febbre, nausea, vomito e disturbi ematici. Il medico potrà prescriverle 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'instillazione nella vescica (uso endovescicale)

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 sensazione di svenimento, 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.

Comuni: possono 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)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

• eruzione cutanea su tutto il corpo (esantema generalizzato)

Molto rari: possono 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 epatici (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

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

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- inibizione della produzione di cellule ematiche 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

Comuni: possono 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 (stravaso)

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

Non comuni: possono 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

Rari: possono 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 trombocitopenica trombotica)
- insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con medicinali anti-cancro (antracicline)
- aumento della pressione arteriosa 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 epatici (transaminasi)

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- malattia con occlusione delle vene del fegato (malattia veno-occlusiva epatica, VOD)
- eruzione cutanea sull'intero corpo (esantema generalizzato)
- una forma particolare di insufficienza renale (sindrome emolitico-uremica, HUS) 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 fattori nei piccoli vasi sanguigni (anemia emolitica microangiopatica, MAHA)

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

- infezione
- riduzione della conta dei globuli rossi (anemia)

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 Miturox

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità fisica e chimica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore quando conservato al riparo dalla luce a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e per 72 ore quando conservato al riparo dalla luce a 2 °C - 8 °C in frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 $^{\circ}$ C – 8 $^{\circ}$ C, al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Miturox

- Il principio attivo è mitomicina.
 1 flaconcino di polvere per soluzione per uso endovescicale contiene 40 mg di mitomicina.
 Dopo la ricostituzione con 40 ml di solvente, 1 ml di soluzione per uso endovescicale contiene
 1 mg di mitomicina.
- Gli altri componenti sono:

pal (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution National version: 05/2025 <not for print> Polvere per soluzione per uso endovescicale:

Solvente per soluzione endovescicale:

cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, agenti per la regolazione del pH (idrossido di sodio 1 M, acido cloridrico 1 M).

Descrizione dell'aspetto di Miturox e contenuto della confezione

Miturox è una polvere di colore da grigio a grigio-blu. Il solvente è una soluzione limpida e incolore.

Miturox polvere e solvente per soluzione endovescicale (set per instillazione) è disponibile in confezioni da 1, 4 o 5 flaconcini (da 50 ml) di vetro trasparente con tappo in gomma rivestito e chiusura in alluminio. I set per instillazione per uso endovescicale contengono inoltre 1, 4 o 5 sacche in APP* con un volume da 40 ml, contenenti una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %).

I set sono disponibili con o senza cateteri e/o connettori (da Luer-Lock a conici).

* APP = polipropilene avanzato (copolimero a blocchi poliolefina/polipropilene/stirene).

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, Bo	elgio,	Danimarca,	Estonia,	Finlandia,	Irlanda,	Islanda,	Lettonia,	Lituania,	Norvegia,	Paesi
Bassi, Polo	onia, S	vezia, Slova	acchia:							
Mitomycin	n meda	nc								

Germania: mito-extra

Italia: Miturox

Portogallo:

Mitomicina medac

Slovenia:

Mitomicin medac

Regno Unito:

Mitomycin medac

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Informazioni importanti sull'uso di Miturox

Miturox può essere usato solo da operatori sanitari appropriatamente formati. Garantire una conservazione adeguata (vedere paragrafo 5) e l'integrità della confezione.

Regimi terapeutici

Vi sono numerosi regimi a base di mitomicina per via endovescicale, diversi per dose, 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 su base individuale.

Si consiglia di usare questo medicinale al suo pH ottimale (pH urinario > 6). Riducendo l'apporto di liquidi prima, durante e dopo l'instillazione, l'effetto della diluizione sulla concentrazione di mitomicina nella vescica urinaria può essere ridotto. La vescica deve essere svuotata prima dell'instillazione. Mitomicina viene instillata nella vescica mediante un catetere e a bassa pressione. Dopo la rimozione del catetere, la soluzione deve restare in vescica per 1-2 ore. In questo periodo la soluzione deve essere a sufficiente contatto con l'intera superficie della mucosa vescicale. Si deve quindi prestare attenzione che il paziente cambi posizione ogni 15 minuti. Dopo 2 ore il paziente deve svuotare la soluzione instillata, preferibilmente in posizione seduta.

Principi di base e misure protettive per l'uso di Miturox

In generale, il contatto diretto con Miturox deve essere evitato. Miturox è un farmaco citostatico che rappresenta un rischio per le persone e per l'ambiente. La penetrazione del medicinale nell'organismo attraverso lesioni o pelle ammorbidita non protetta, l'inalazione tramite aerosol, il contatto di goccioline con gli occhi o con le mucose oppure l'ingestione, possono rappresentare un pericolo. Nelle aree di lavoro non si deve mangiare, bere o fumare o conservare cibi, bevande o tabacco. Come dispositivi di protezione individuale, si raccomanda di indossare un camice protettivo chiuso resistenti agli schizzi, guanti monouso, mascherine protettive adatte e occhiali di sicurezza con protezioni laterali durante la manipolazione. Miturox può essere trasportato esclusivamente in contenitori chiusi (per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 5). Al termine delle operazioni e in caso di contatto con la pelle, lavarsi a fondo le mani con abbondante acqua e usare prodotti per la cura della pelle.

Preparazione della soluzione endovescicale ricostituita

Prima dell'uso, il medicinale deve essere disciolto in condizioni asettiche utilizzando una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/ml) (vedere le istruzioni per l'uso, passaggio 7). Sciogliere il contenuto di un flaconcino di Miturox (equivalente a 40 mg di mitomicina) in 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/ml). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti. Usare solo soluzioni **limpide** di colore blu-violaceo.

Per ridurre il rischio di cateterizzazione traumatica e rendere più confortevole la procedura, si raccomanda l'uso di un lubrificante. Nelle donne può essere necessaria una quantità minore di lubrificante rispetto agli uomini. Prima di somministrare Miturox, drenare la vescica dopo la cateterizzazione per ridurre la quantità di lubrificante potenzialmente introdotta.

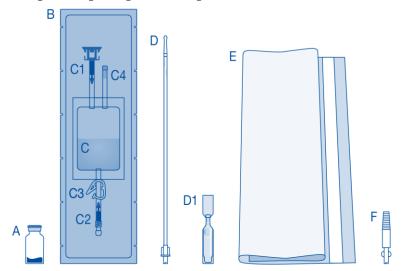
Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso e per una singola dose. Smaltire la soluzione non utilizzata. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Per altre informazioni sul catetere, vedere le corrispondenti istruzioni per l'uso.

pal (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution National version: 05/2025 <not for print>

Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

Componenti e uso del set per instillazione <con catetere, con connettore>

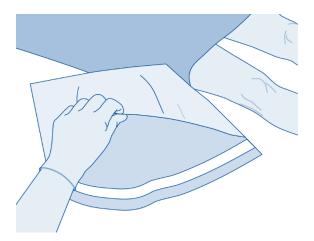
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
В	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %
	(9 mg/ml)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di
	apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e
	sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
D	Catetere Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Sacca per smaltimento
$oxed{\mathbf{F}}$	Connettore da Luer-Lock a conico

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

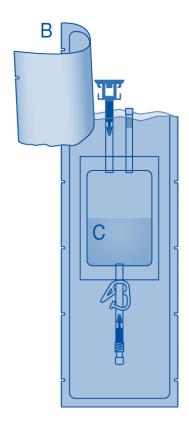
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



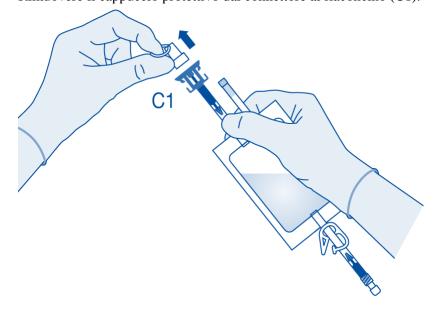
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



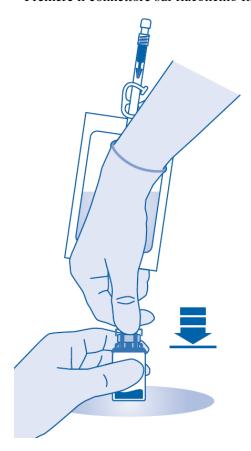
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

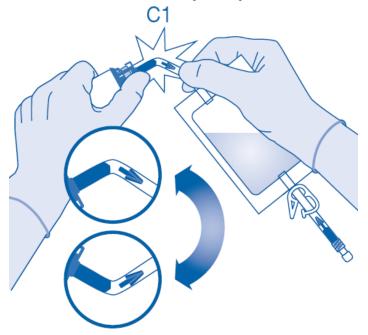


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione della polvere con il solvente

6. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del flaconcino (C1) per romperlo.



7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che il flaconcino si trovi sotto di essa.

Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della soluzione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

Agitare lentamente il flaconcino per sciogliere il medicinale con il solvente.

Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.



8. Capovolgere la sacca del solvente e tenerla in modo che il flaconcino si trovi sopra di essa.

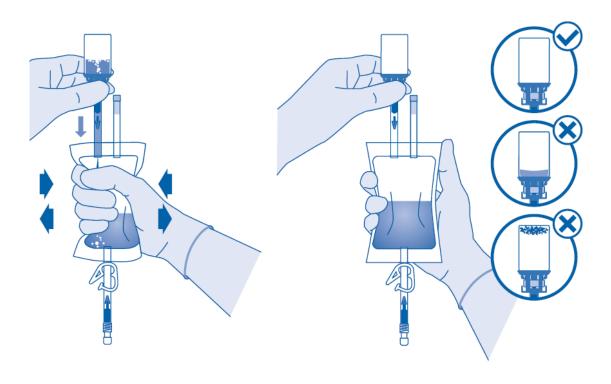
Tenere il flaconcino.

Spremere la sacca del solvente diverse volte finché il flaconcino non è completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare Miturox".

Utilizzare solo soluzioni **limpide** di colore blu-violaceo. La soluzione non deve essere somministrata a temperatura di frigorifero affinché il paziente non avverta la necessità di urinare con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando il catetere Luer-Lock (D) e il lubrificante (D1) forniti in dotazione o un altro catetere e/o lubrificante appropriati.

Svuotare la vescica urinaria utilizzando il catetere.

Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:

Per collegare la sacca a un catetere con connettore conico (non illustrato) deve essere usato il connettore da Luer-Lock a conico (F) incluso.

A questo scopo, devono essere effettuati i seguenti passaggi aggiuntivi:

- Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2, vedere passaggio 10).
- Collegare il connettore da Luer-Lock a conico (F) al connettore al catetere (C2) della sacca.
- Collegare con attenzione la sacca con il connettore da Luer-Lock a conico (F) al catetere permanente del paziente.
- Procedere quindi con il passaggio 11.

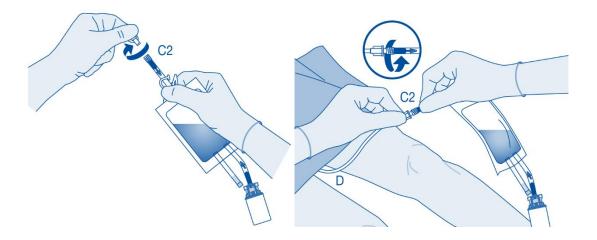
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

10. Ruotare e agitare la sacca prima di collegarla.

Non somministrare la soluzione a temperatura di frigorifero.

Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

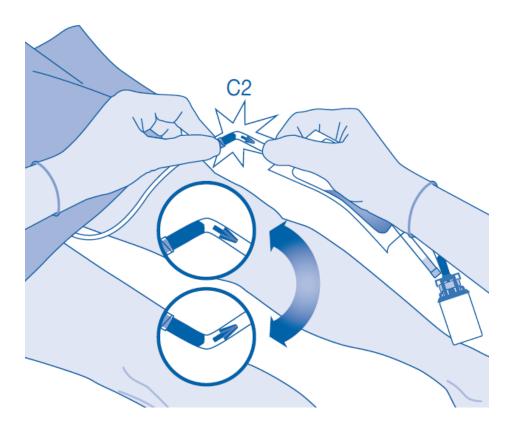
Collegare il catetere Luer-Lock del paziente (D) al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

11. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del catetere (C2) per romperlo.

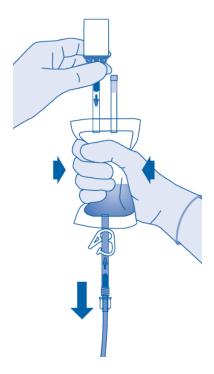
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



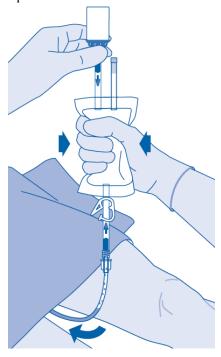
12. Tenere la sacca del solvente con il flaconcino capovolto sopra la sacca.

Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica urinaria del paziente.

Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

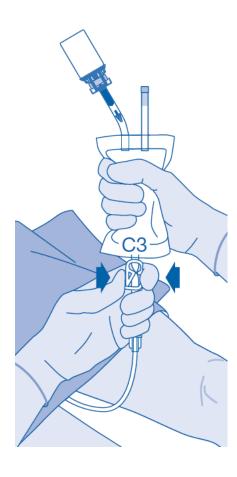


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.



Dopo l'instillazione

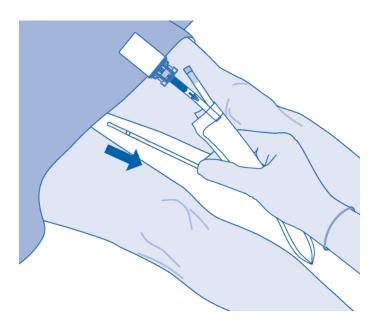
14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 − 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.

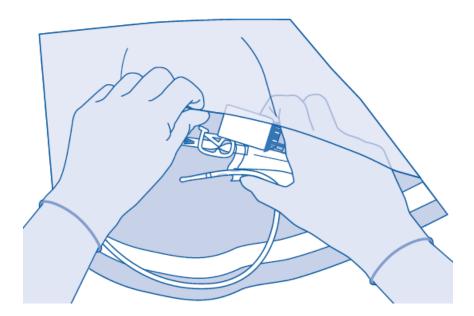
Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:

Separare la sacca, compreso il connettore da Luer-Lock a conico, dal catetere permanente. Chiudere il catetere permanente, ad esempio usando un tappo o un morsetto per catetere, per garantire che il medicinale resti attivo nella vescica per il periodo previsto.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

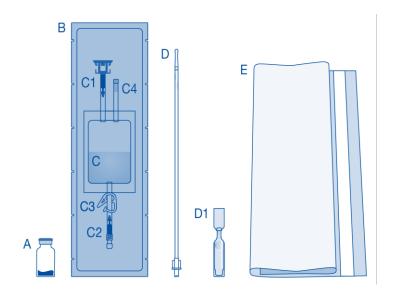
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

Componenti e uso del set per instillazione <con catetere, senza connettore>

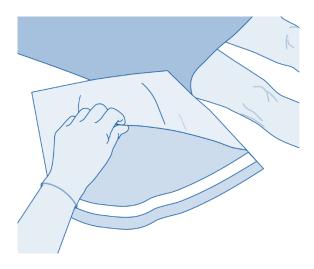
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
\mathbf{A}	Flaconcino con polvere
В	Involucro protettivo
\mathbf{C}	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %
	(9 mg/ml)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di
	apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e
	sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
D	Catetere Luer-Lock
D1	Lubrificante
\mathbf{E}	Sacca per smaltimento

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

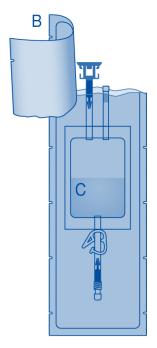
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



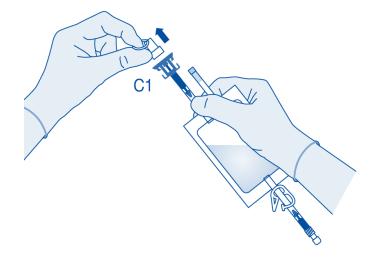
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



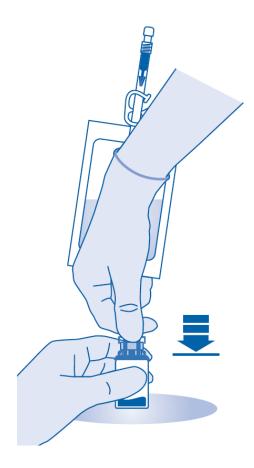
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

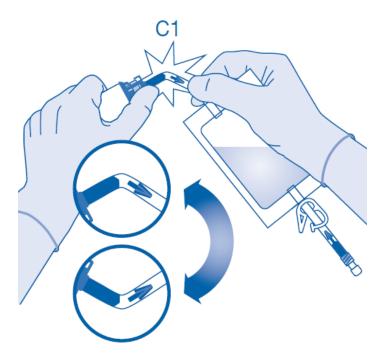


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione della polvere con il solvente

6. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del flaconcino (C1) per romperlo.



7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che il flaconcino si trovi sotto di essa.

Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della soluzione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

Agitare **lentamente** il flaconcino per sciogliere il medicinale con il solvente.

Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.



8. Capovolgere la sacca del solvente e tenerla in modo che il flaconcino si trovi sopra di essa.

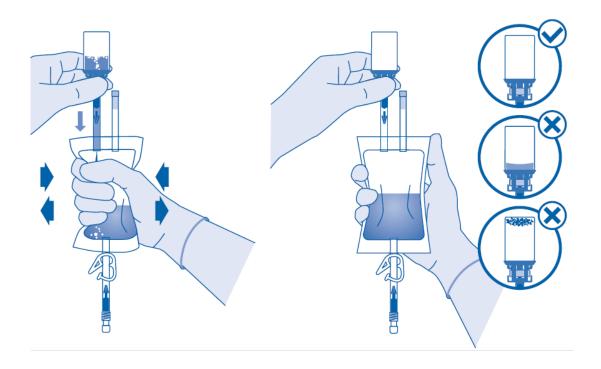
Tenere il flaconcino.

Spremere la sacca del solvente diverse volte finché il flaconcino non è completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare Miturox".

Utilizzare solo soluzioni **limpide** di colore blu-violaceo. La soluzione non deve essere somministrata a temperatura di frigorifero affinché il paziente non avverta la necessità di urinare con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando il catetere Luer-Lock (D) e il lubrificante (D1) forniti in dotazione o un altro catetere e/o lubrificante appropriati.

Svuotare la vescica urinaria utilizzando il catetere.

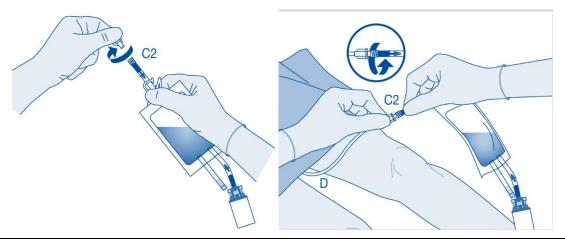
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

10. Ruotare e agitare la sacca prima di collegarla.

Non somministrare la soluzione a temperatura di frigorifero.

Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

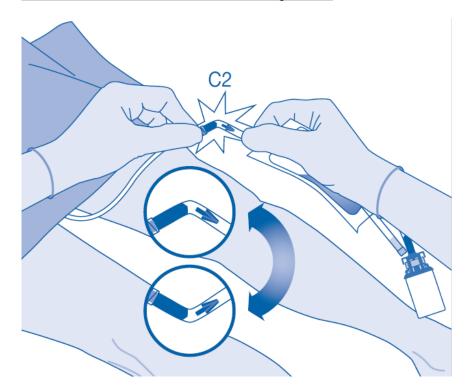
Collegare il catetere Luer-Lock del paziente (D) al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

11. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del catetere (C2) per romperlo.

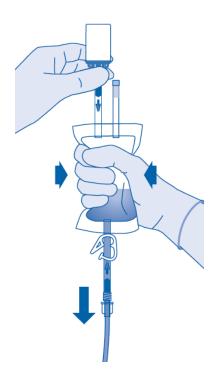
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



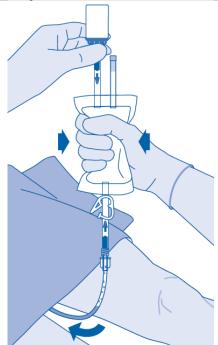
12. Tenere la sacca del solvente con il flaconcino capovolto sopra la sacca.

Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica urinaria del paziente.

Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

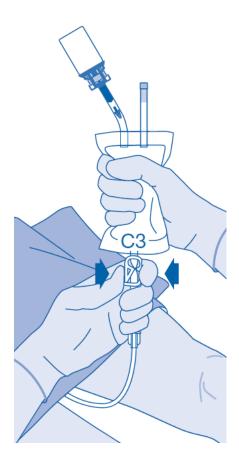


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

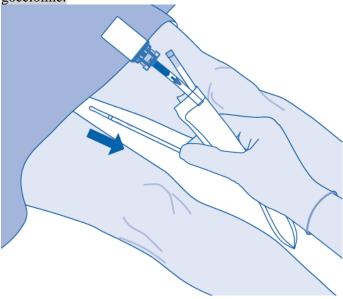


Dopo l'instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.

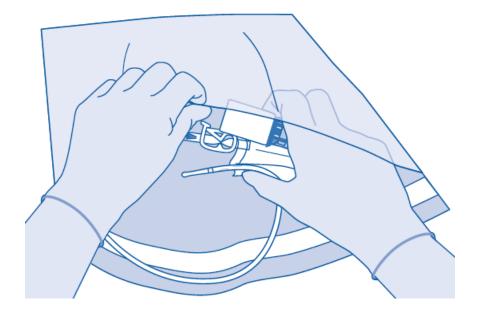


15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 – 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

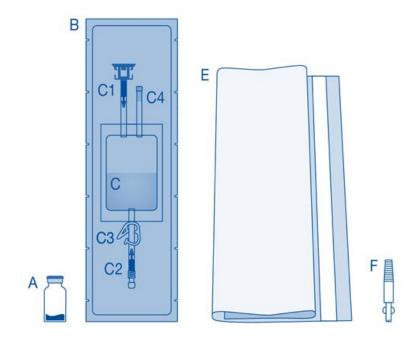
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

Componenti e uso del set per instillazione <senza catetere, con connettore>

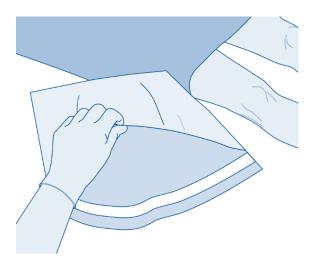
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
${f A}$	Flaconcino con polvere
В	Involucro protettivo
\mathbf{C}	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %
	(9 mg/ml)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di
	apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e
	sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
E	Sacca per smaltimento
F	Connettore da Luer-Lock a conico

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

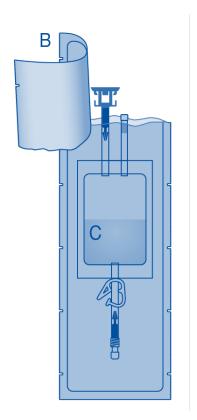
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



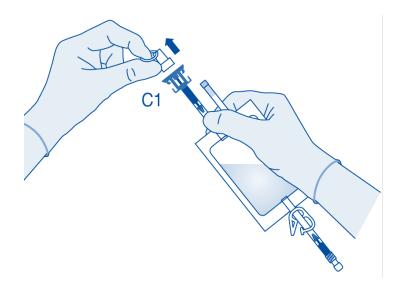
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



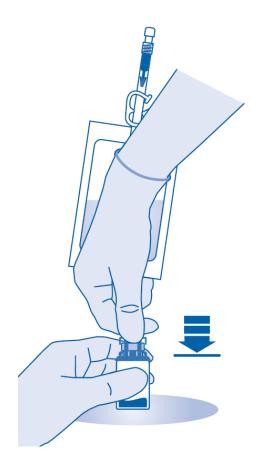
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

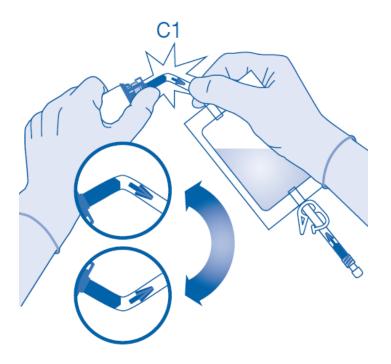


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione della polvere con il solvente

6. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del flaconcino (C1) per romperlo.



7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che il flaconcino si trovi sotto di essa.

Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della soluzione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

Agitare **lentamente** il flaconcino per sciogliere il medicinale con il solvente.

Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.



8. Capovolgere la sacca del solvente e tenerla in modo che il flaconcino si trovi sopra di essa.

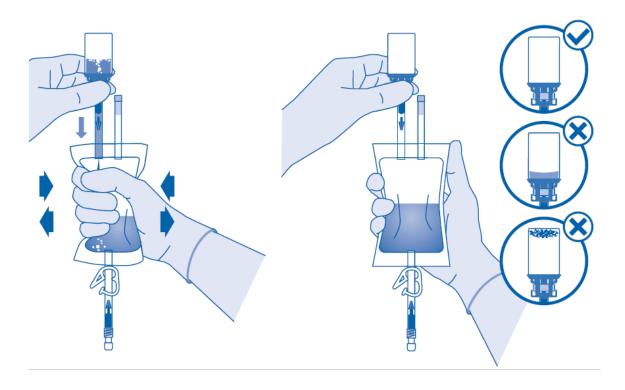
Tenere il flaconcino.

Spremere la sacca del solvente diverse volte finché il flaconcino non è completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare Miturox".

Utilizzare solo soluzioni **limpide** di colore blu-violaceo. La soluzione non deve essere somministrata a temperatura di frigorifero affinché il paziente non avverta la necessità di urinare con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso usando un catetere e un lubrificante adatti.

Svuotare la vescica urinaria utilizzando il catetere.

Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:

Questa confezione non contiene un catetere. Usare il connettore da Luer-Lock a conico (F) fornito in dotazione per collegare la sacca al catetere permanente del paziente all'inizio dell'instillazione (azione non illustrata).

A questo scopo, devono essere effettuati i seguenti passaggi aggiuntivi:

- Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2, vedere passaggio 10).
- Collegare il connettore da Luer-Lock a conico (F) al connettore al catetere (C2) della sacca.
- Collegare con attenzione la sacca con il connettore da Luer-Lock a conico (F) al catetere permanente del paziente.
- Procedere quindi con il passaggio 11.

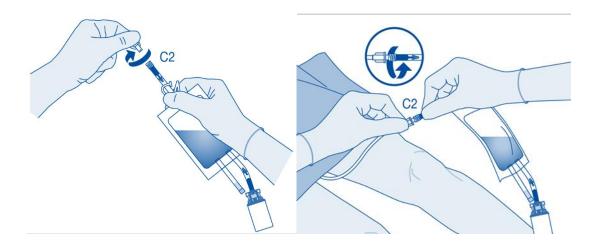
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

10. Ruotare e agitare la sacca prima di collegarla.

Non somministrare la soluzione a temperatura di frigorifero.

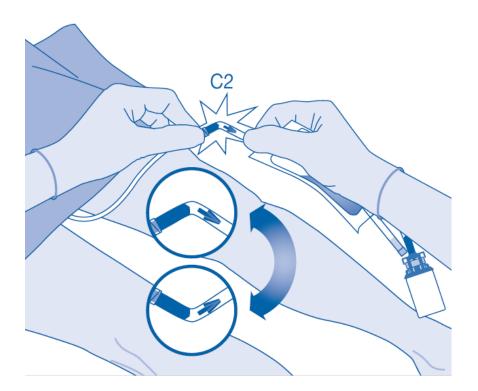
Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

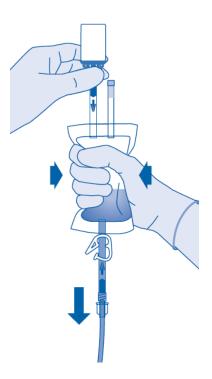
- 11. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del catetere (C2) per romperlo.
 - Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



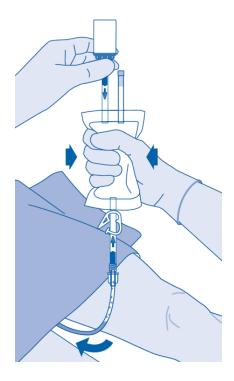
12. Tenere la sacca del solvente con il flaconcino capovolto sopra la sacca.

Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica urinaria del paziente.

Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

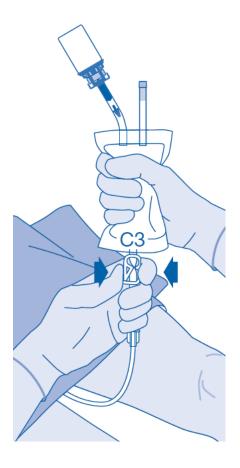


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.



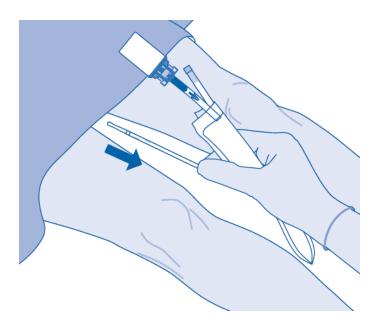
Dopo l'instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



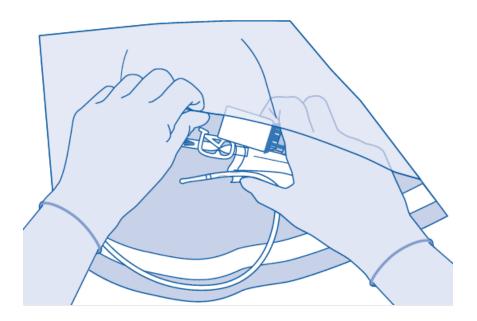
15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 – 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.

Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:
Separare la sacca, compreso il connettore da Luer-Lock a conico, dal catetere permanente.
Chiudere il catetere permanente, ad esempio usando un tappo o un morsetto per catetere, per garantire che il medicinale resti attivo nella vescica per il periodo previsto.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

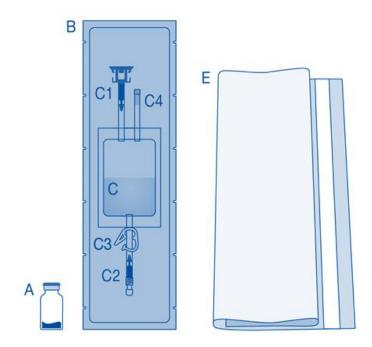
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

Componenti e uso del set per instillazione <senza catetere, senza connettore>

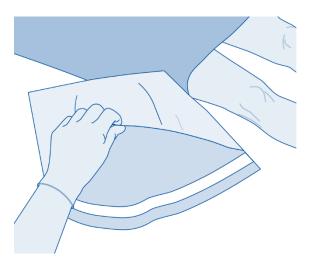
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
В	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %
	(9 mg/ml)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di
	apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e
	sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
E	Sacca per smaltimento

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

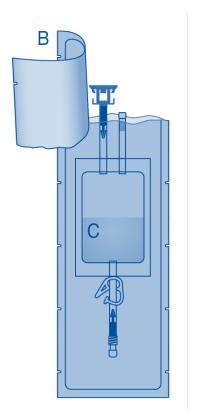
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



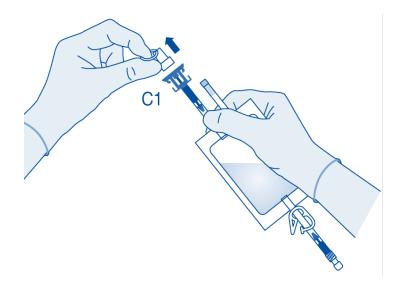
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



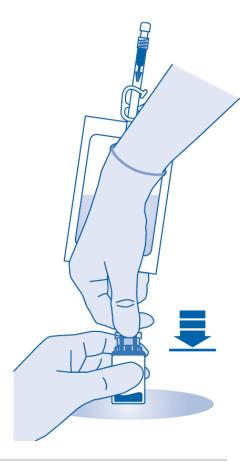
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

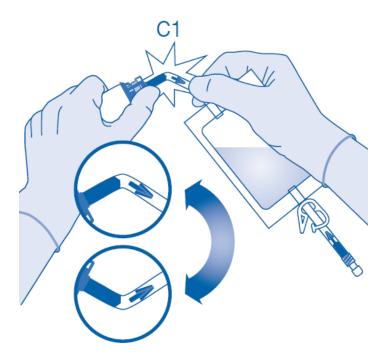


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione della polvere con il solvente

6. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del flaconcino (C1) per romperlo.



7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che il flaconcino si trovi sotto di essa.

Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della soluzione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

Agitare **lentamente** il flaconcino per sciogliere il medicinale con il solvente.

Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.



8. Capovolgere la sacca del solvente e tenerla in modo che il flaconcino si trovi sopra di essa.

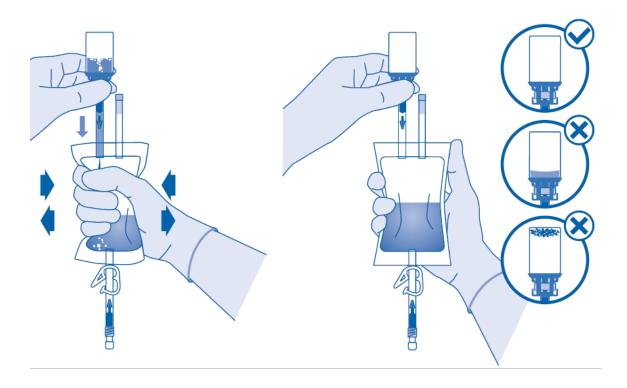
Tenere il flaconcino.

Spremere la sacca del solvente diverse volte finché il flaconcino non è completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare Miturox".

Utilizzare solo soluzioni **limpide** di colore blu-violaceo. La soluzione non deve essere somministrata a temperatura di frigorifero affinché il paziente non avverta la necessità di urinare con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso usando un catetere e un lubrificante adatti.

Svuotare la vescica urinaria utilizzando il catetere.

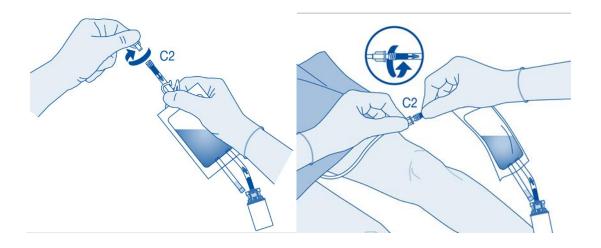
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

10. Ruotare e agitare la sacca prima di collegarla.

Non somministrare la soluzione a temperatura di frigorifero.

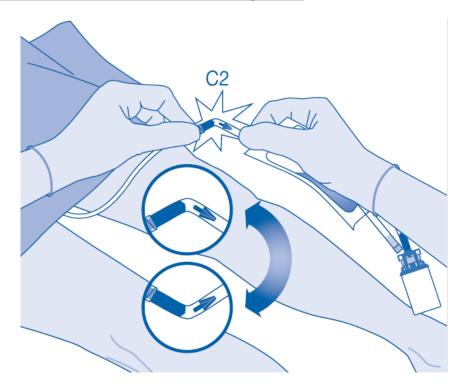
Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

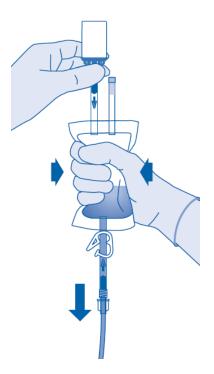
- 11. Piegare più volte verso l'alto e verso il basso il sigillo di rottura all'interno del tubo del connettore del catetere (C2) per romperlo.
 - Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



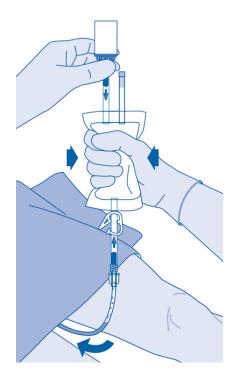
12. Tenere la sacca del solvente con il flaconcino capovolto sopra la sacca.

Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica urinaria del paziente.

Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

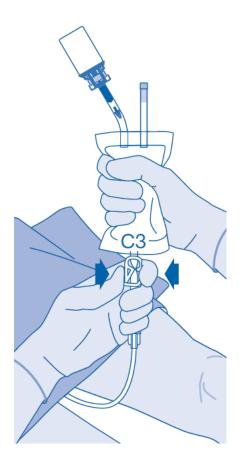


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

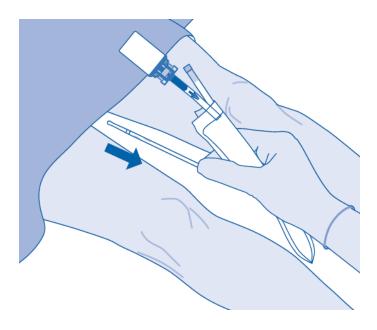


Dopo l'instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 − 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.

