

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Miturox 40 mg, polvere e solvente per soluzione endovesicale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di Miturox contiene 40 mg di mitomicina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione endovesicale

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

Solvente: soluzione incolore e limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Miturox è indicato 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

Miturox deve essere somministrato da medici esperti in questa terapia soltanto se strettamente indicato.

Miturox è destinato esclusivamente all'uso endovesicale dopo la sua ricostituzione.

Posologia

Per una instillazione vescicale è necessario il contenuto di un flaconcino.

Vi sono numerosi regimi di somministrazione endovesicale di mitomicina, diversi per dose somministrata, 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. Sono possibili 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 su base individuale.

Popolazioni speciali

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 Miturox nei bambini non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Miturox è destinato esclusivamente all'uso per instillazione endovescicale dopo la sua dissoluzione.

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 con un catetere 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(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Allattamento.
- Perforazione della parete vescicale.
- Cistite.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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) con necessità di interrompere la terapia (vedere paragrafo 4.8).

Stravaso in seguito a somministrazione endovescicale

I sintomi di stravaso in seguito alla somministrazione endovescicale di mitomicina possono insorgere subito dopo l'applicazione, oppure settimane o mesi più tardi. Potrebbe non essere chiaro se lo stravaso sia stato 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 stravaso. 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 stravaso per prevenire conseguenze più gravi.

Igiene generale del paziente

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.

Mitomicina è una sostanza mutagena con effetti potenzialmente cancerogeni nell'uomo. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

Tossicità per il midollo osseo

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 potrebbe insorgere solo dopo un certo periodo in quanto il picco di manifestazione viene raggiunto 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 sottostante, 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.

Casi di anemia emolitica microangiopatica sono stati osservati 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 endovescicale di mitomicina.

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

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.

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 farmaci 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.

Nell'ambito del trattamento con mitomicina non devono essere somministrati vaccini vivi in quanto ciò può aumentare il rischio di infezione da vaccino vivo.

Mitomicina può potenziare la cardiotossicità di doxorubicina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati relativi all'uso di mitomicina in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Mitomicina ha un effetto mutageno, teratogeno e cancerogeno e può pertanto compromettere lo sviluppo embrionale.

Le donne devono evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza durante il trattamento, occorre fornire una consulenza genetica.

Allattamento

Vi sono indicazioni che mitomicina sia escreta nel latte materno. Per i suoi comprovati effetti mutageni, teratogeni e cancerogeni, durante il trattamento con Miturox occorre interrompere l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Le donne in età fertile devono usare una contraccezione efficace o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

Mitomicina è genotossica. Si consiglia pertanto agli uomini in terapia con mitomicina di astenersi dal procreare durante il trattamento e fino a 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 utilizzati 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 misura ancora maggiore in concomitanza con il consumo di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia endovescicale

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

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina somministrata per via endovescicale 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> Rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare, prurito
	<u>Rara</u> Esantema generalizzato

Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Cistite (possibilmente emorragica), disuria, nicturia, pollachiuria, ematuria, irritazione locale della parete vescicale
	<u>Molto rara o non nota</u> Cistite necrotizzante, cistite allergica (eosinofila), stenosi del tratto urinario efferente, ridotta capacità della vescica, calcificazione della parete vescicale, 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 i seguenti effetti indesiderati sistemici.

Possibili effetti indesiderati sistemici con frequenza **molto rara** 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 sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia sistemica

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina per via sistemica sono sintomi gastrointestinali come nausea e vomito e soppressione del midollo osseo con leucopenia e trombocitopenia predominante. Questa soppressione del midollo osseo si verifica in casi fino al 65 % dei pazienti.

Fino al 10 % dei pazienti può essere interessato da tossicità d'organo di grado serio sotto forma di polmonite interstiziale o nefrotossicità.

Mitomicina è potenzialmente epatotossica.

Patologie del sistema emolinfopoietico	<u>Molto comune</u> Soppressione del midollo osseo, leucopenia, trombocitopenia
	<u>Rara</u> Anemia emolitica, microangiopatia trombotica (TMA), incl. porpora trombocitopenica trombotica (TTP)
	<u>Non nota</u> Anemia
Infezioni ed infestazioni	<u>Rara</u> Infezione potenzialmente fatale, sepsi
	<u>Non nota</u> Infezione

Disturbi del sistema immunitario	<u>Molto rara</u> Grave reazione allergica
Patologie cardiache	<u>Rara</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>Rara</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>Rara</u> Disfunzione epatica, aumento delle transaminasi, ittero, malattia veno-occlusiva (VOD) epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> Esantema, rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare <u>Non comune</u> Alopecia <u>Rara</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Disfunzione renale, aumento della creatinina sierica, glomerulopatia, nefrotossicità <u>Rara</u> Sindrome emolitico-uremica (HUS) (comunemente fatale), anemia emolitica microangiopatica (sindrome MAHA)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Comune</u> In caso di stravasamento: cellulite, necrosi tissutale <u>Non comune</u> 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 mielotossicità o persino mieloftisi, con manifestazione completa dell'effetto clinico solo dopo circa 2 settimane.

Possono trascorrere fino a 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, a oggi non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con la somministrazione endovesicale di mitomicina.

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

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

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 alchilanti derivano tutti 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 è correlato 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, soprattutto in caso di 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 endovesicale, 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 endovesicale 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.

Per contro, 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, compresa tra 40 e 50 minuti. Il livello sierico cala con andamento bioesponenziale, ripidamente entro i primi 45 minuti e più lentamente in seguito. Dopo circa 3 ore, i livelli sierici sono solitamente al di sotto del limite di rilevazione.

Biotrasformazione ed eliminazione

La sede principale del metabolismo e dell'eliminazione dopo applicazione sistemica è il fegato. Pertanto, concentrazioni elevate di mitomicina sono state trovate nella colecisti. L'escrezione renale ha solo un ruolo secondario rispetto all'eliminazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali, mitomicina ha dimostrato un effetto tossico su tutti i tessuti proliferanti, in particolare sulle cellule del midollo osseo e della mucosa gastrointestinale, con inibizione della spermatogenesi.

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

Polvere per soluzione endovesicale: urea.

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

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

Miturox, flaconcini con 40 mg di mitomicina e set per instillazione
18 mesi

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 °C – 8 °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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di 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

Miturox è contenuto in flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in APP* da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 1 catetere, 1 connettore.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 4 cateteri, 4 connettori.

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 5 cateteri, 5 connettori.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 1 catetere.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 4 cateteri.

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 5 cateteri.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 1 connettore.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 4 connettori.

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, 5 connettori.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in APP da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Informazioni importanti sull'uso di Miturox

Miturox può essere usato solo da operatori sanitari appropriatamente formati.

Garantire una conservazione adeguata (vedere paragrafo 6.3) e l'integrità della confezione.

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 6.3).

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 endovesicale 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.

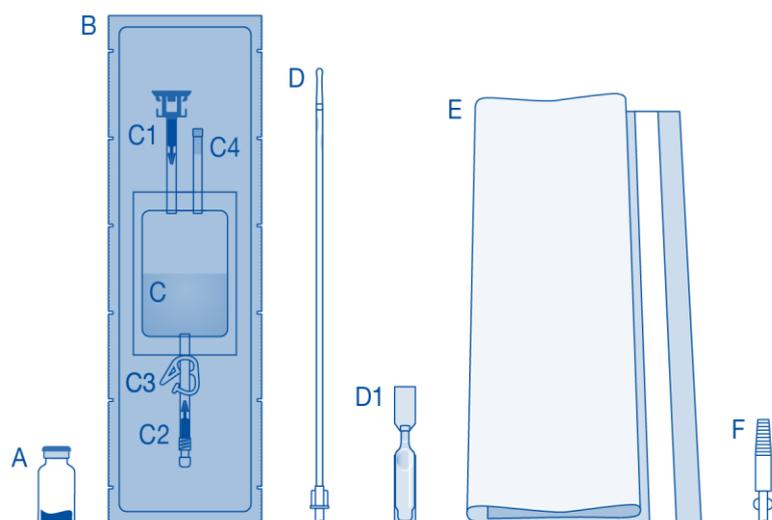
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per altre informazioni sul catetere, vedere le corrispondenti istruzioni per l'uso.

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
B	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
F	Connettore da Luer-Lock a conico

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

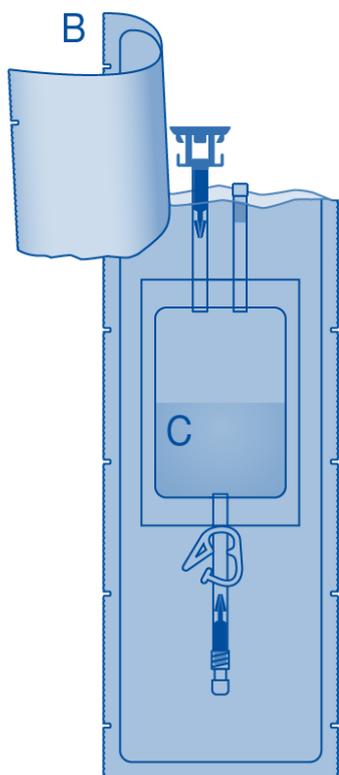
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



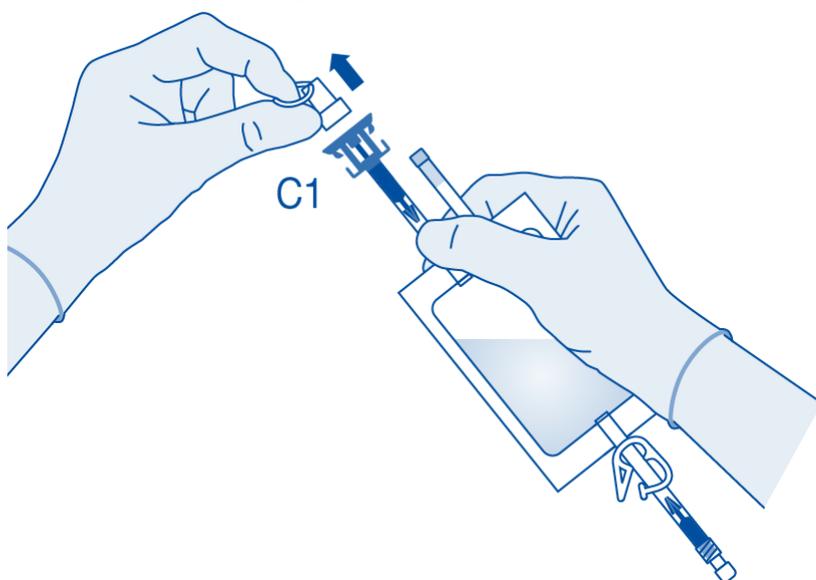
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappi dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



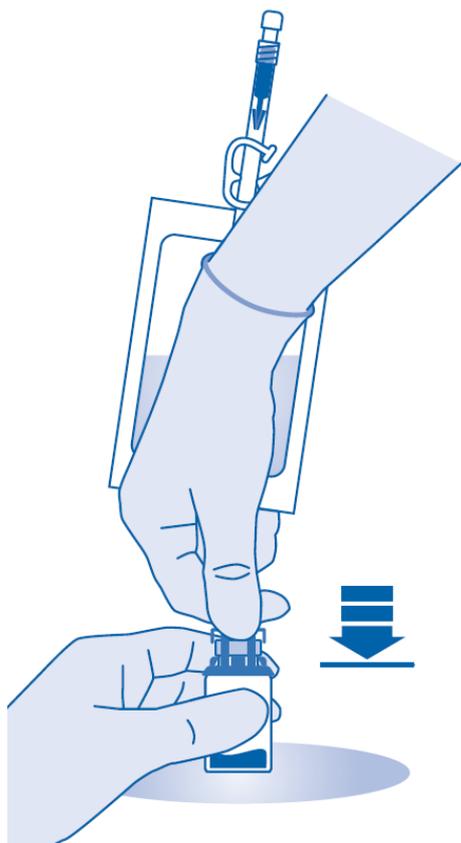
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



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

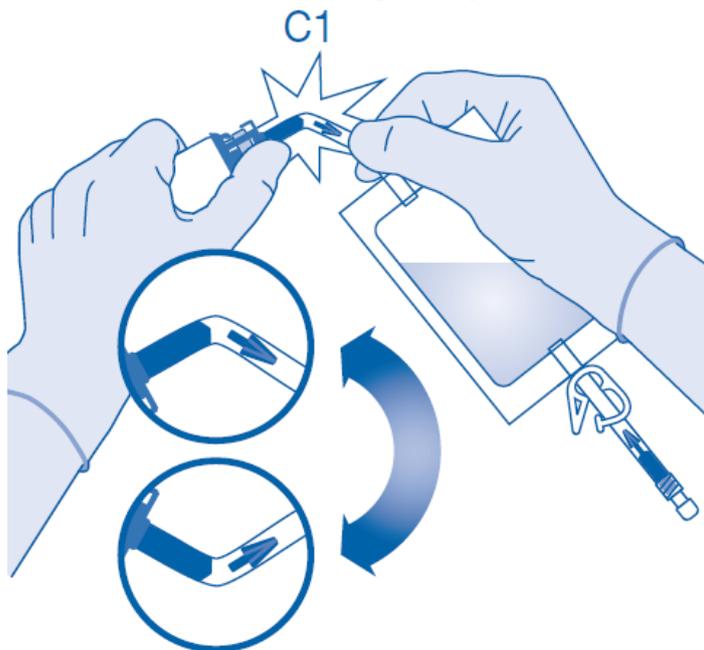


5. Premere il connettore sul flaoncino fino all'arresto.



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 flaoncino (C1) per romperlo.



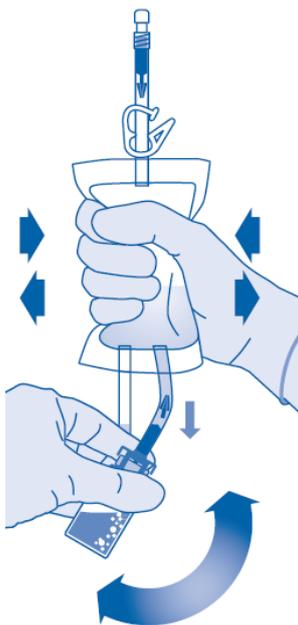
7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che **il flaconcino si trovi sotto di essa**.

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**.

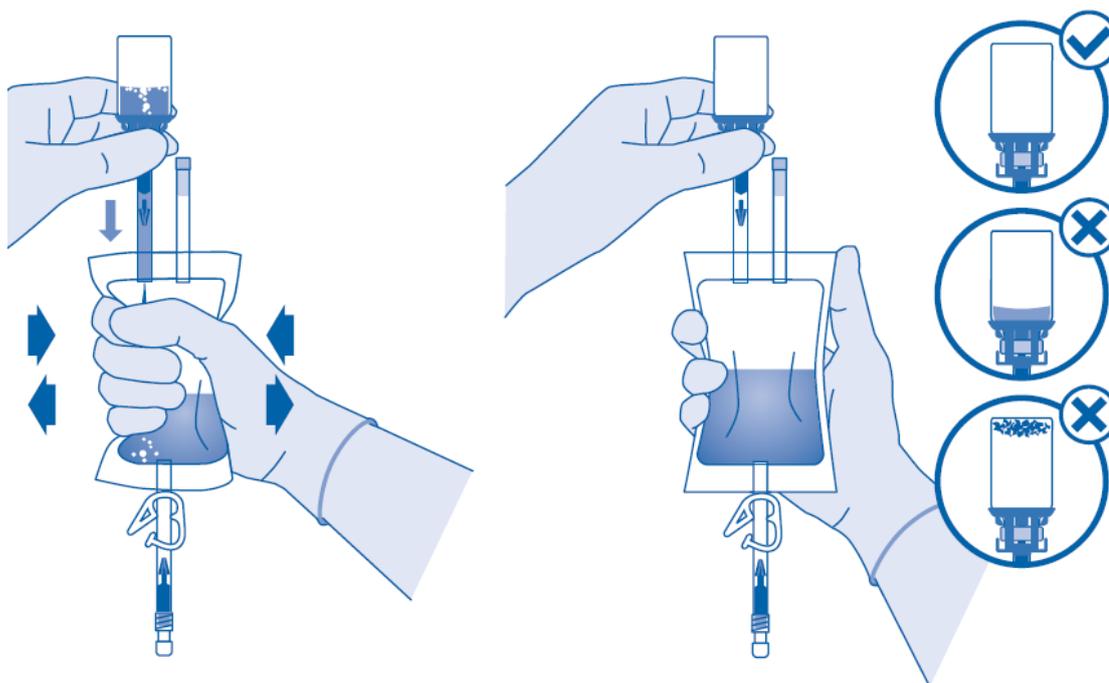
Tenere il flaconcino.

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 6.3 "Periodo di validità".

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.

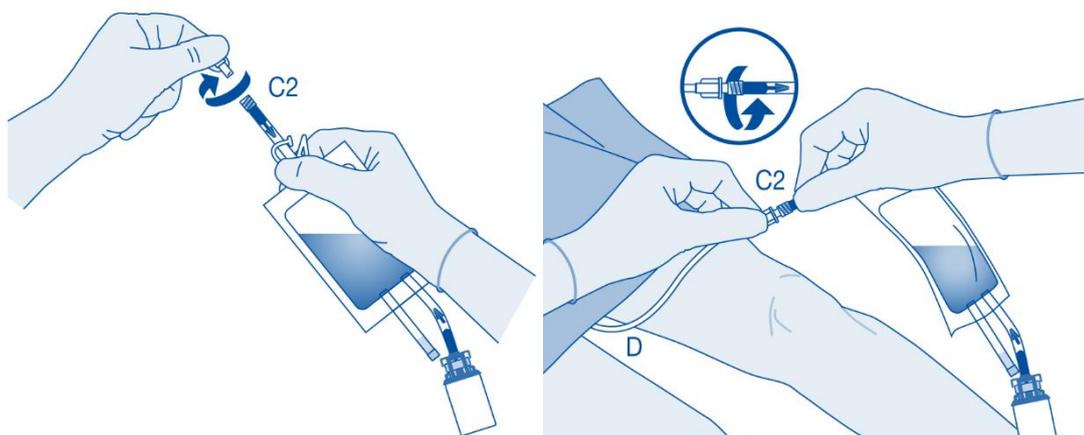
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

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).

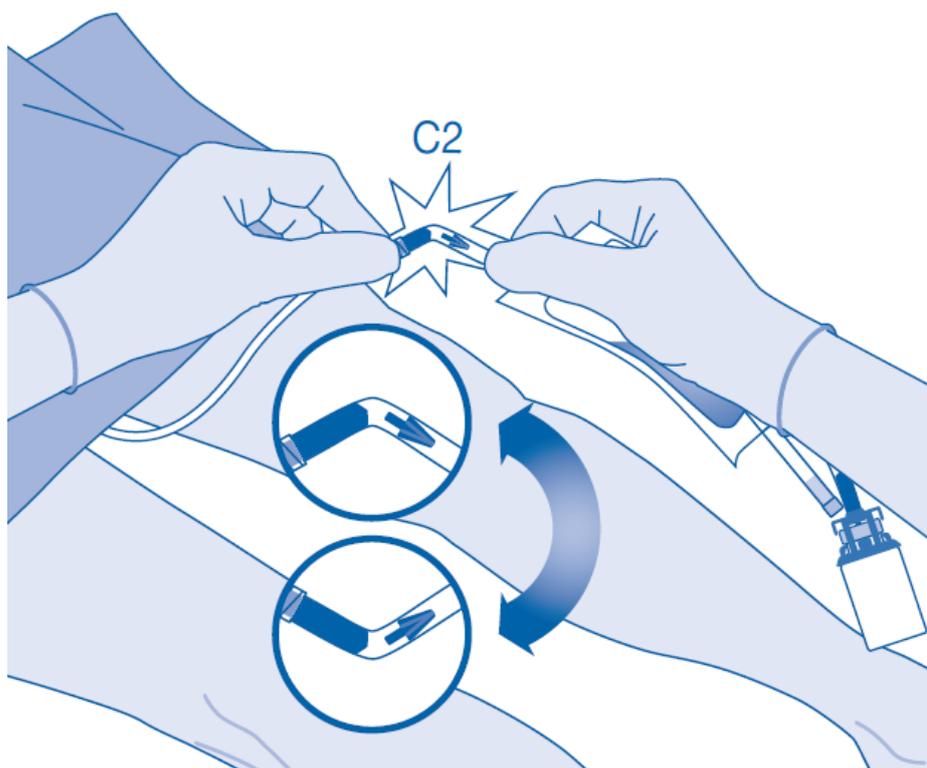
Collegare il catetere Luer-Lock del paziente (D) al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

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

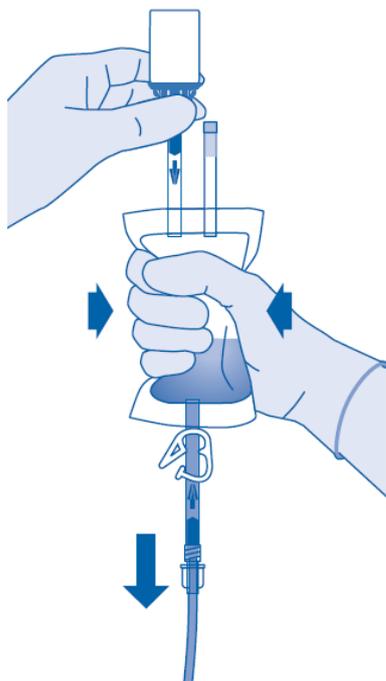
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



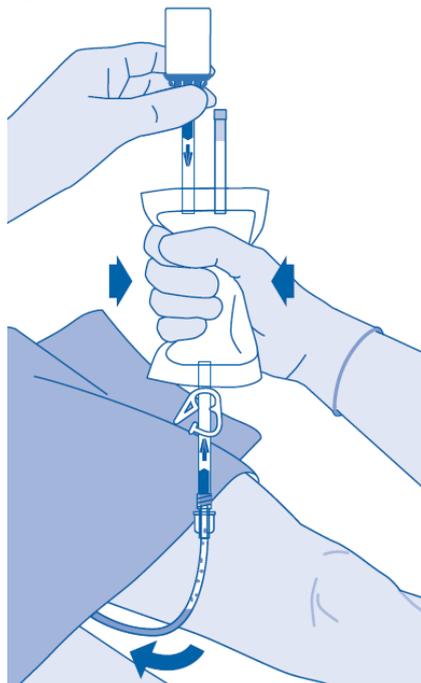
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

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.

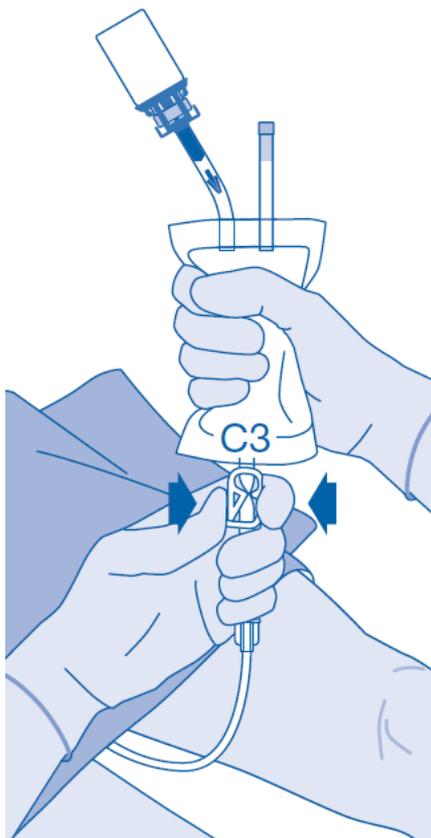


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.



Dopo l'instillazione

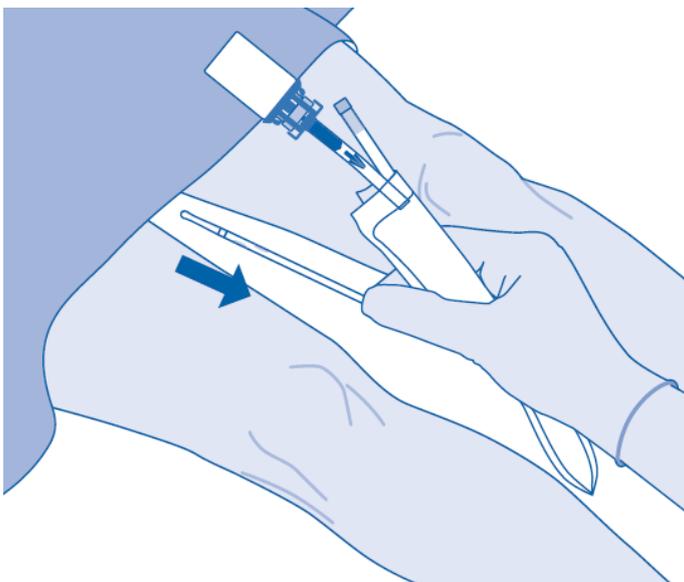
14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



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.

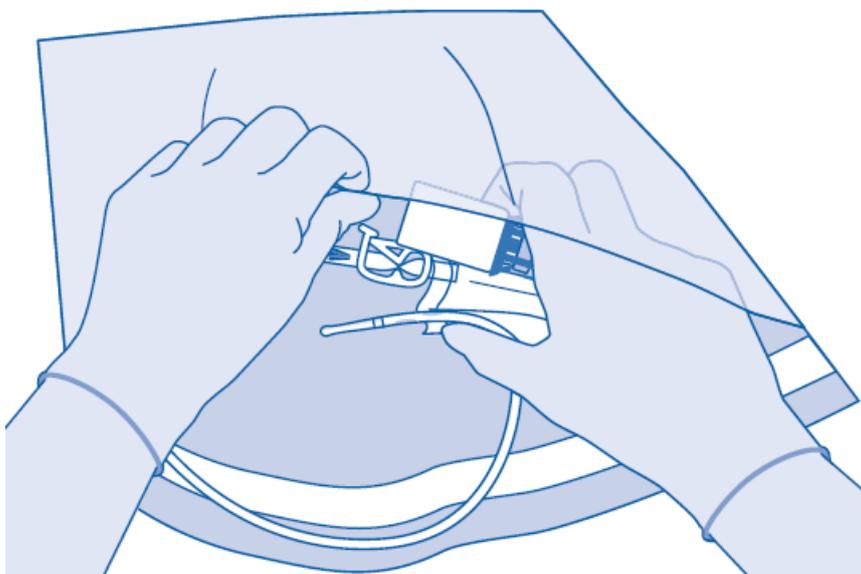
Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:

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.

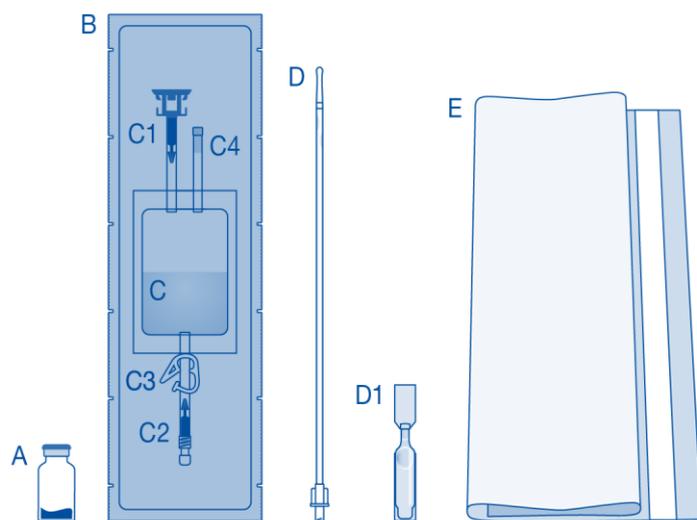
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

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

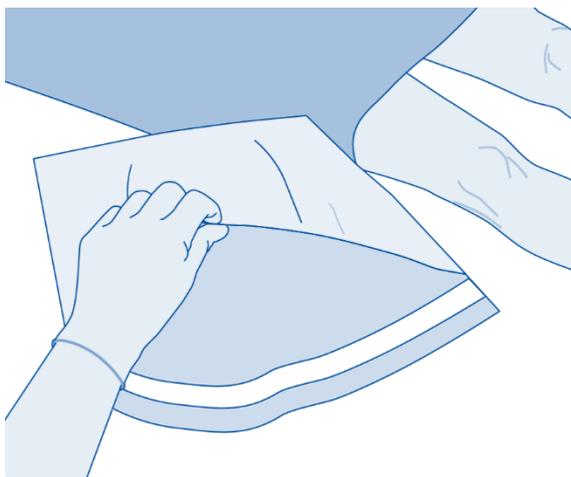
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	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

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

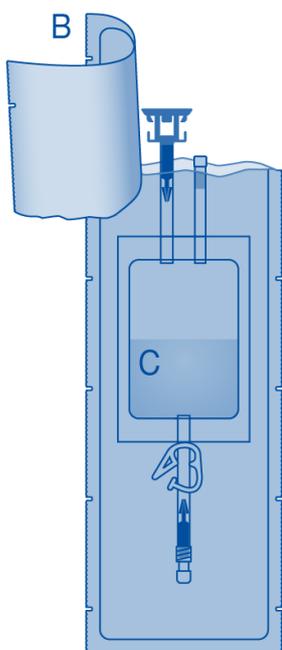
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



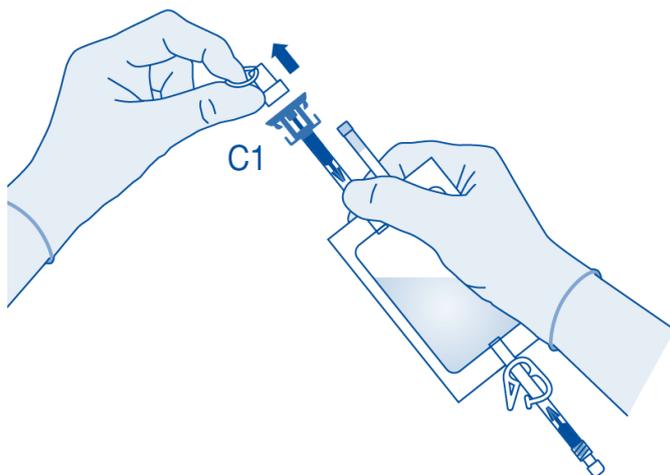
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



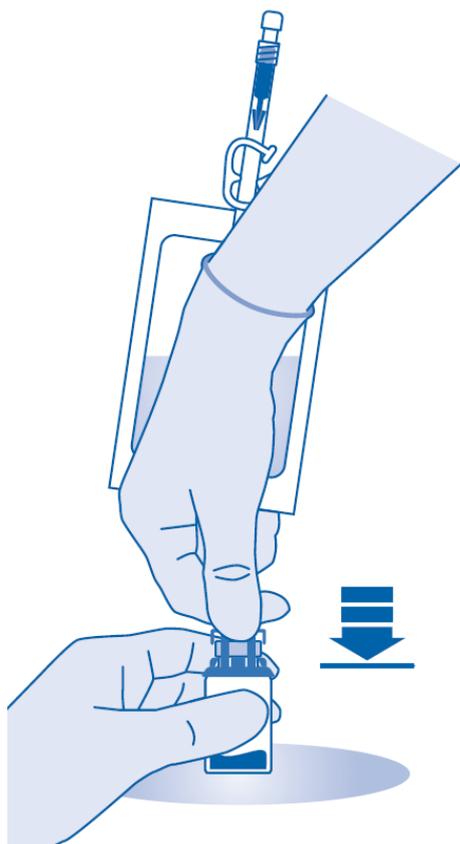
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



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

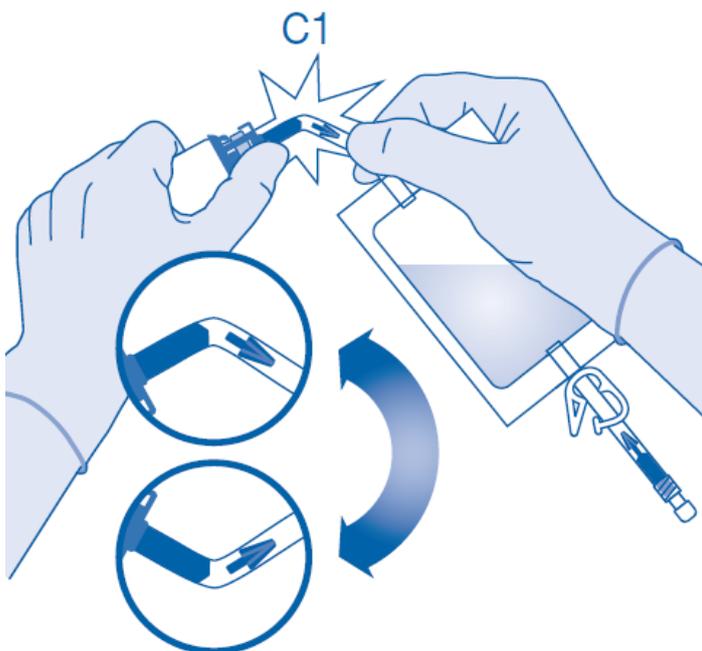


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



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.



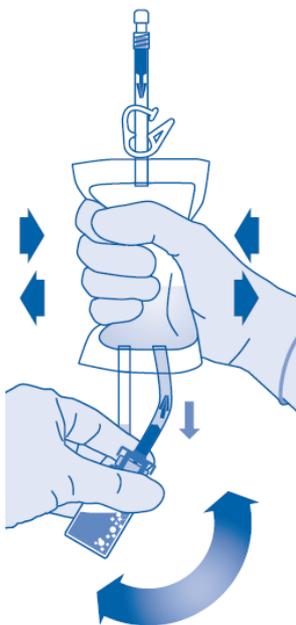
7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che **il flaconcino si trovi sotto di essa**.

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**.

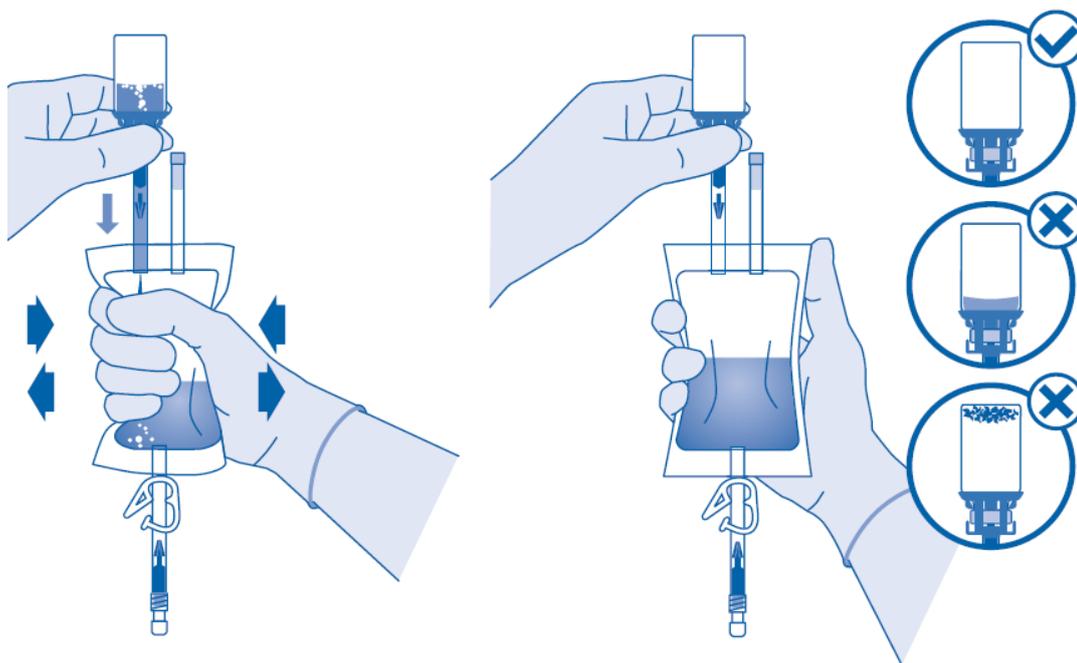
Tenere il flaconcino.

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 6.3 "Periodo di validità".

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.

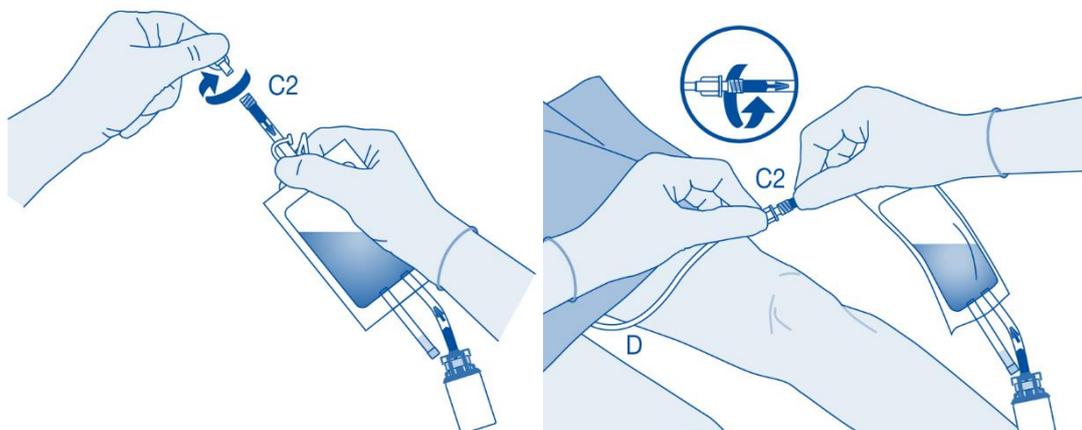
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

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).

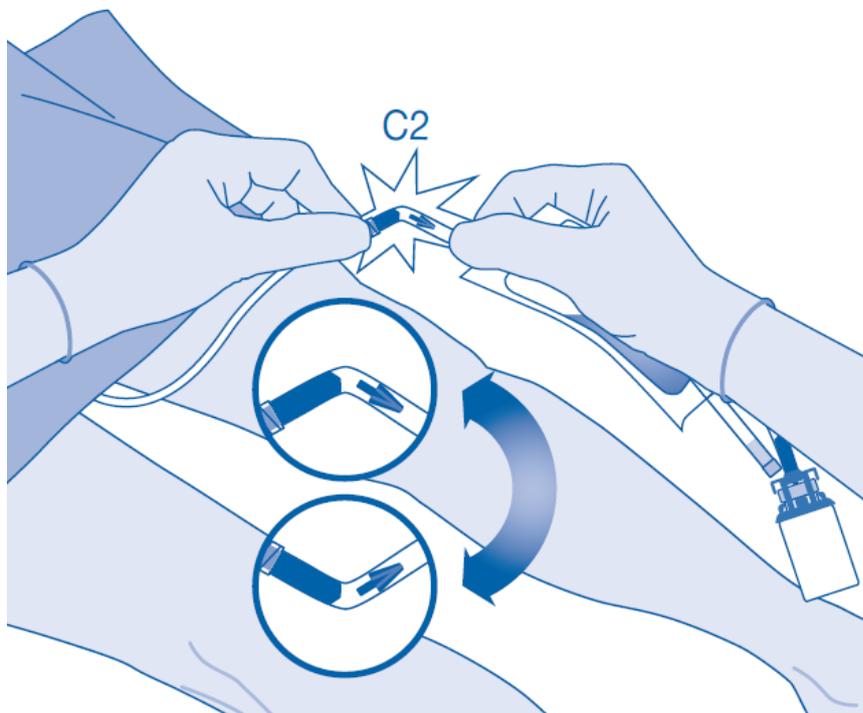
Collegare il catetere Luer-Lock del paziente (D) al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



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.

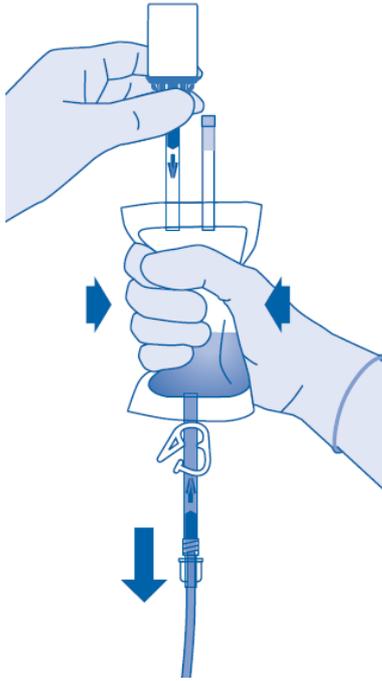
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



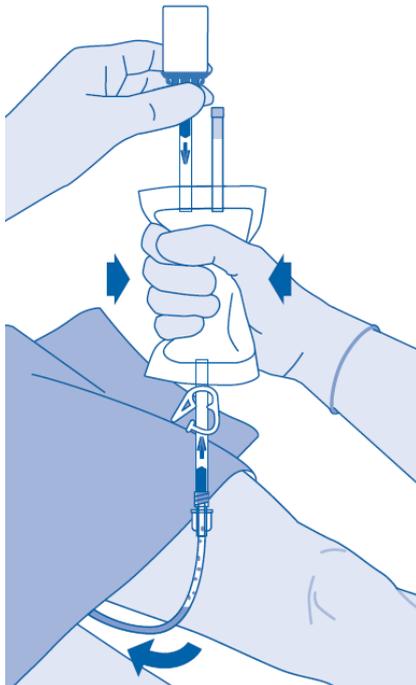
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

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.

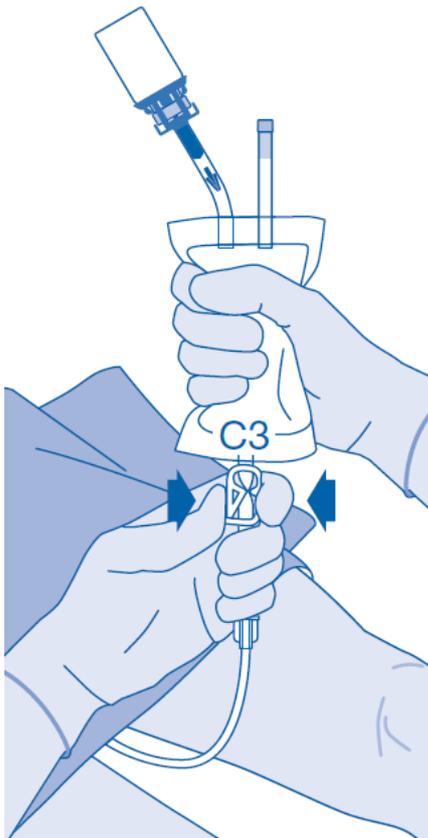


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

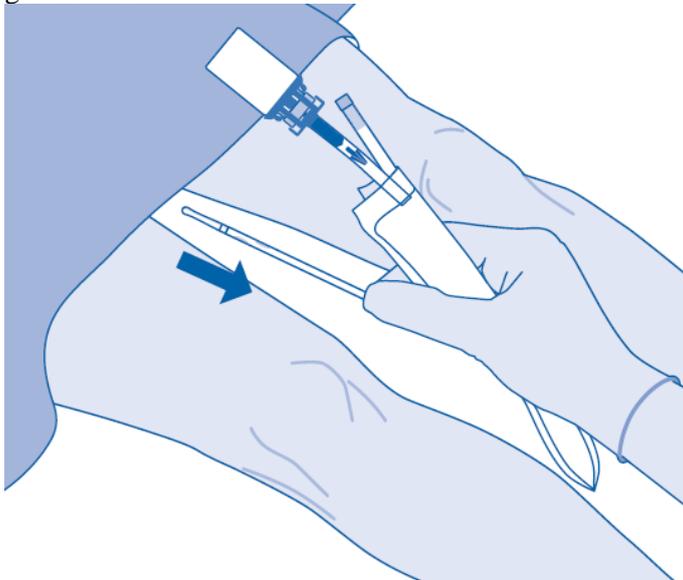


Dopo l'instillazione

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.

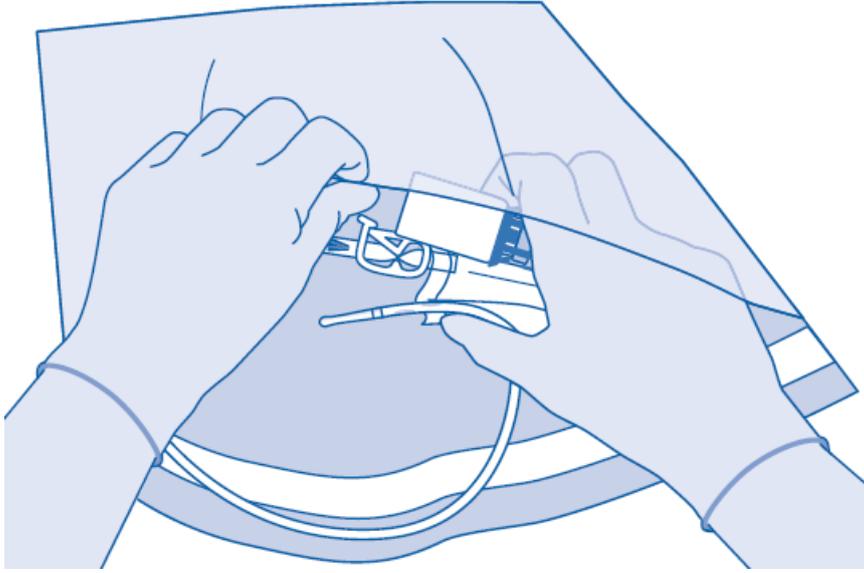


15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 – 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



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

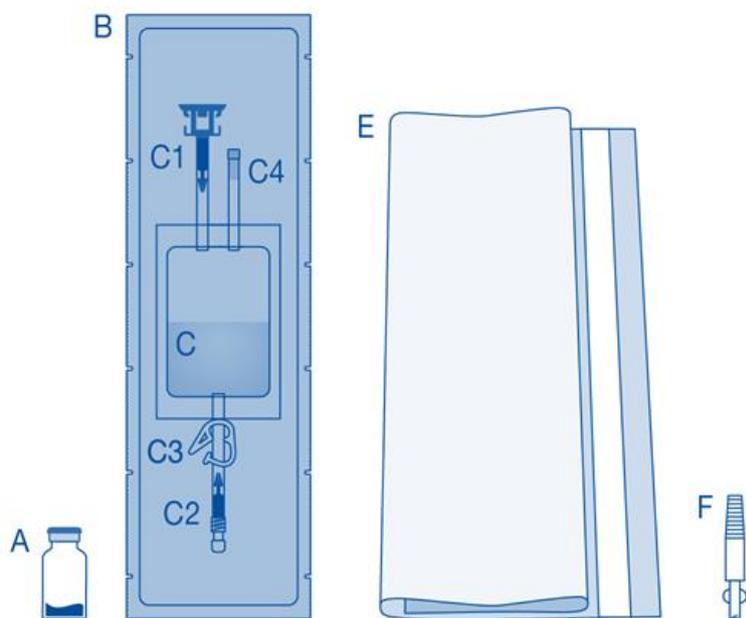
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

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

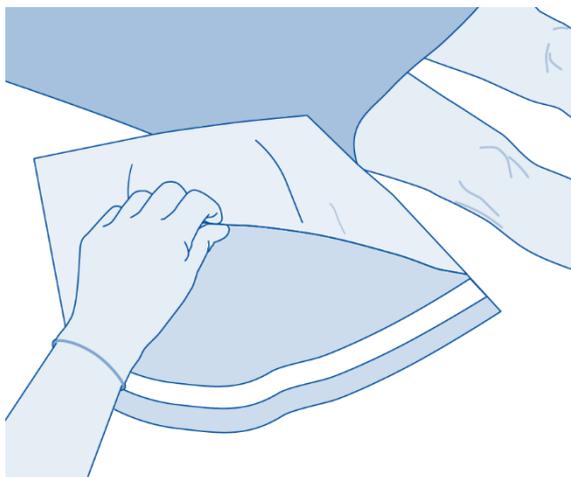
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	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
F	Connettore da Luer-Lock a conico

Collegamento del flaconcino alla sacca di solvente

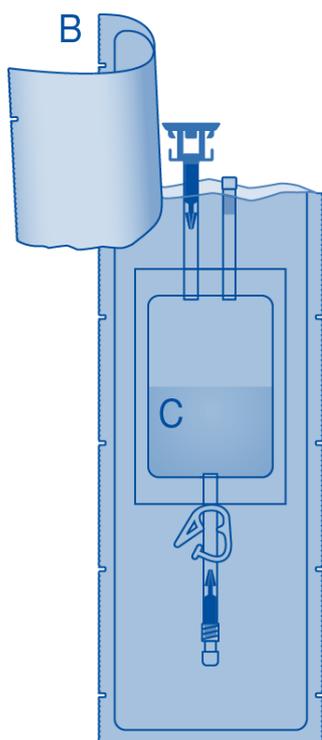
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



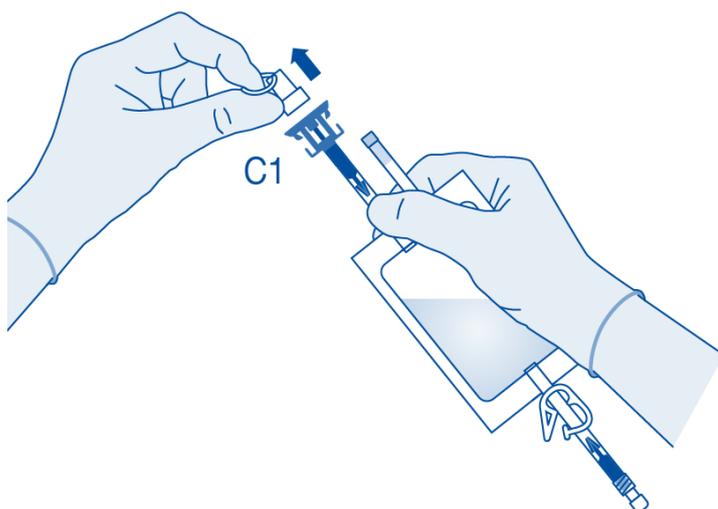
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



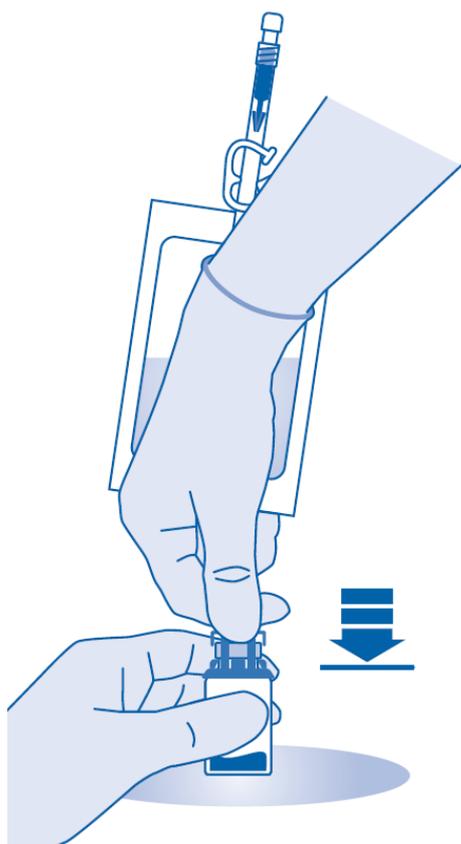
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



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

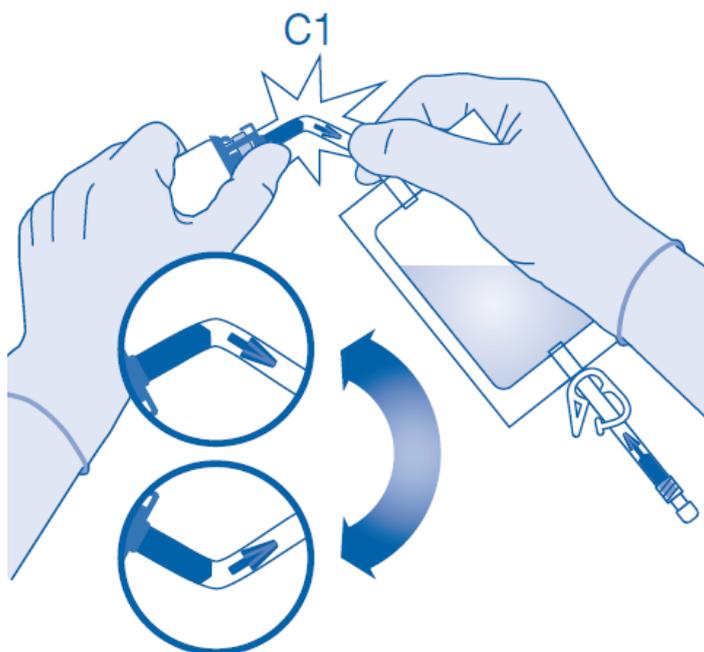


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



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.



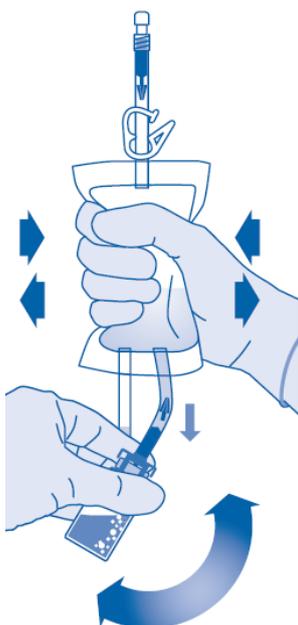
7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che **il flaconcino si trovi sotto di essa**.

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**.

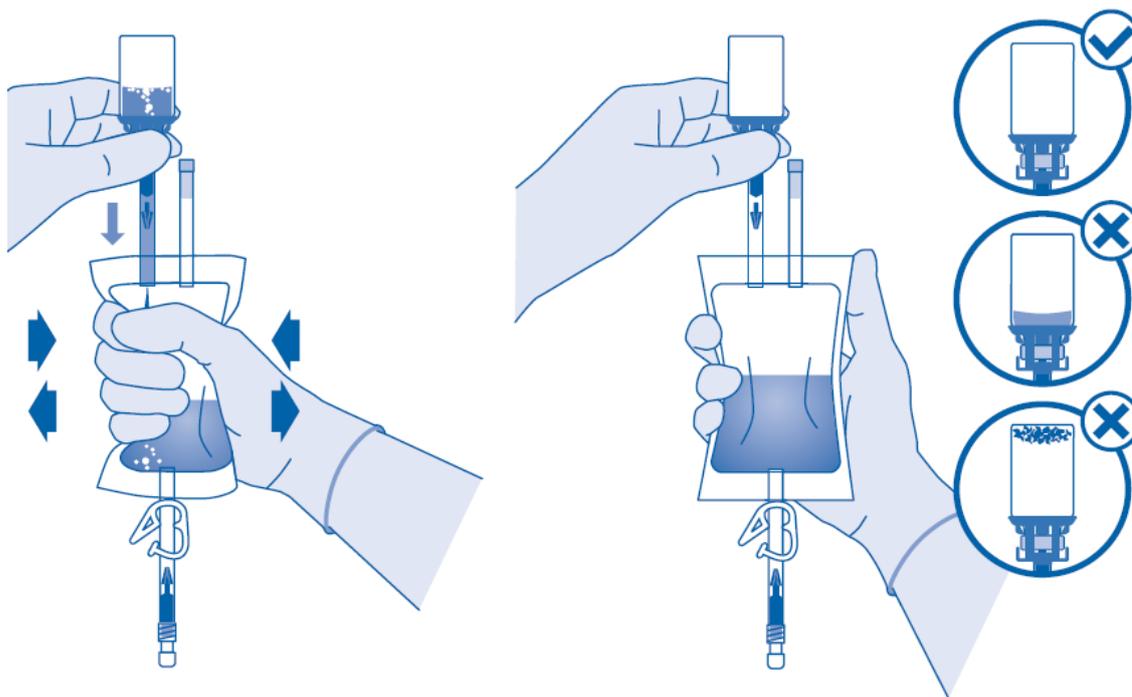
Tenere il flaconcino.

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 6.3 "Periodo di validità".

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.

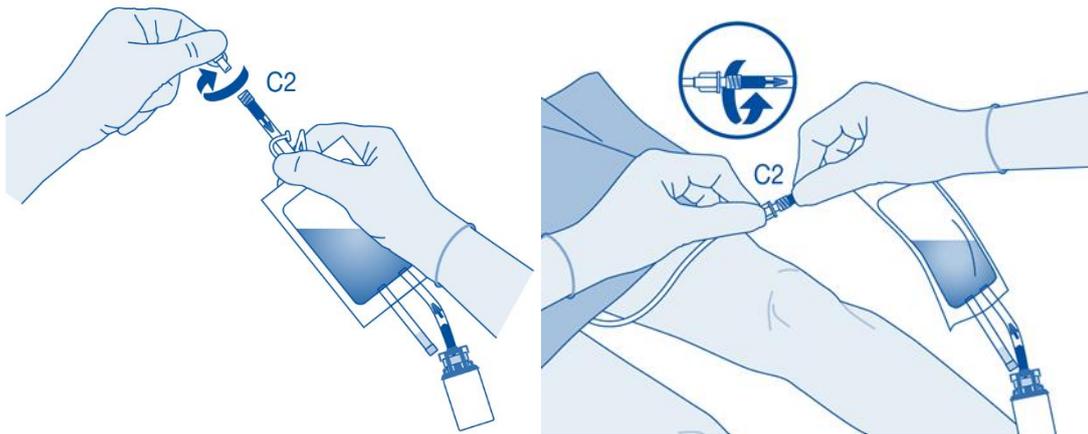
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

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).

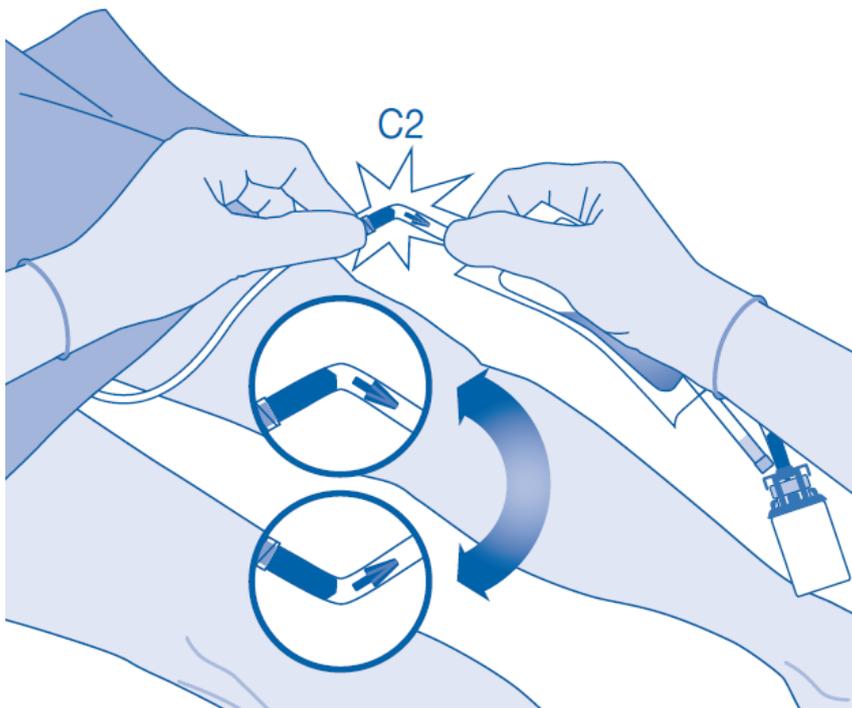
Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



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.

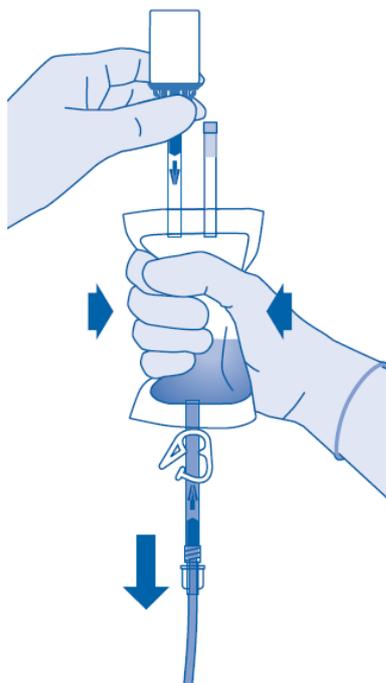
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



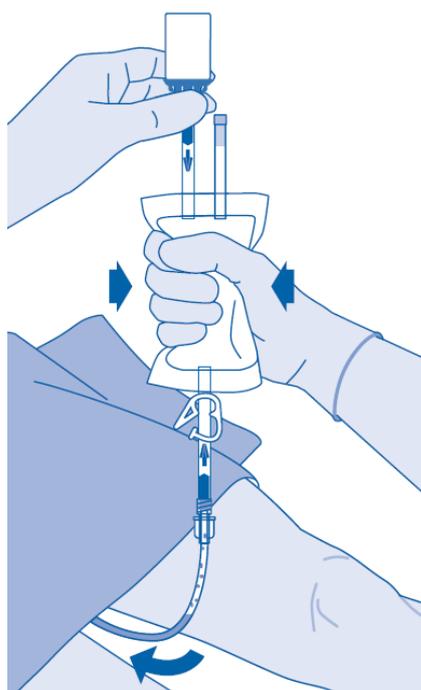
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

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.

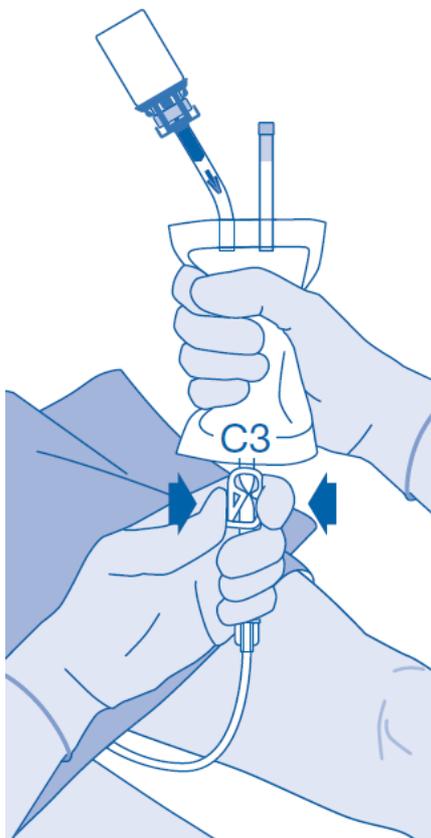


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.



Dopo l'instillazione

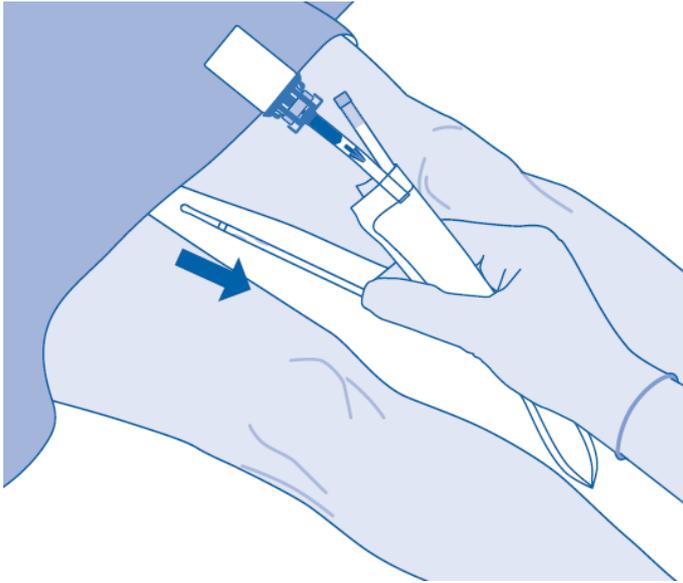
14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce il reflusso del liquido nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazione. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



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.

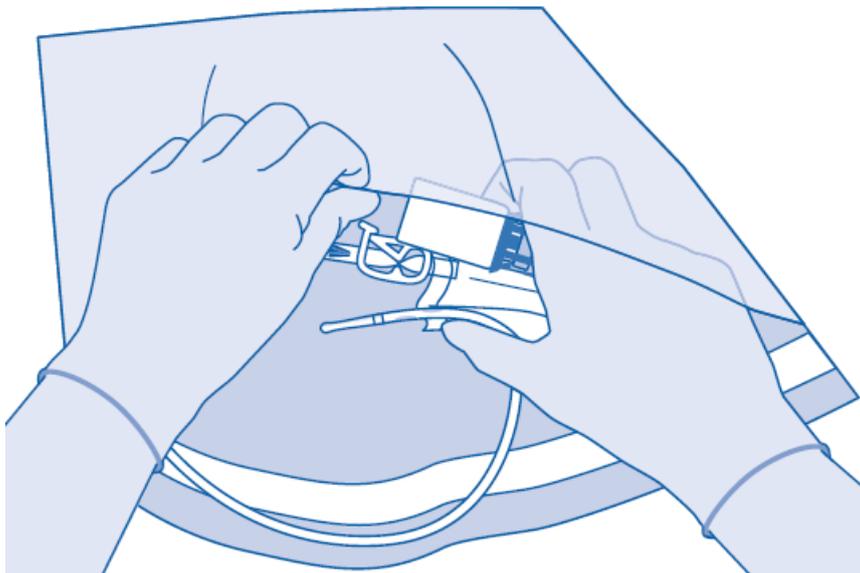
Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:

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.

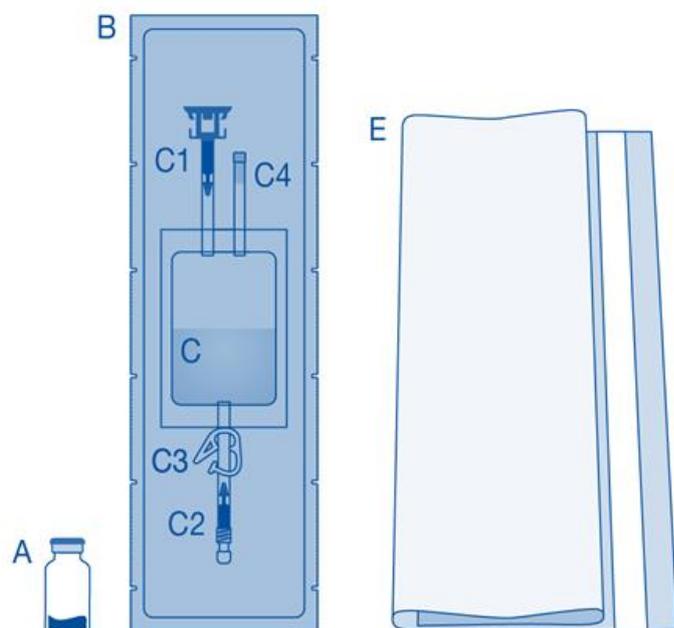
Il contenuto del flaconcino è destinato a un solo utilizzo/una sola dose. L'eventuale soluzione residua deve essere smaltita.



Istruzioni per gli utilizzatori di Miturox

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

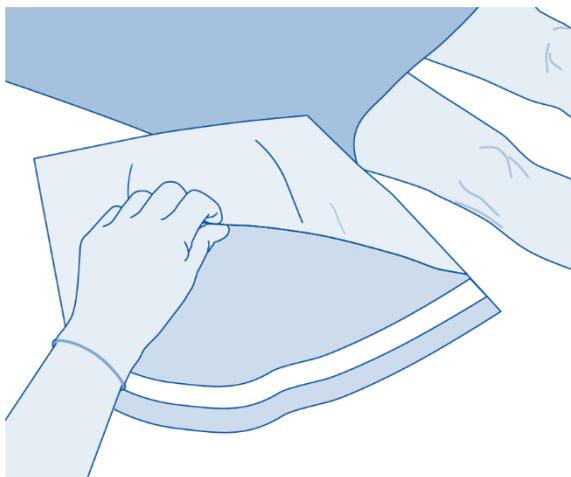
Componenti principali del set per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	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

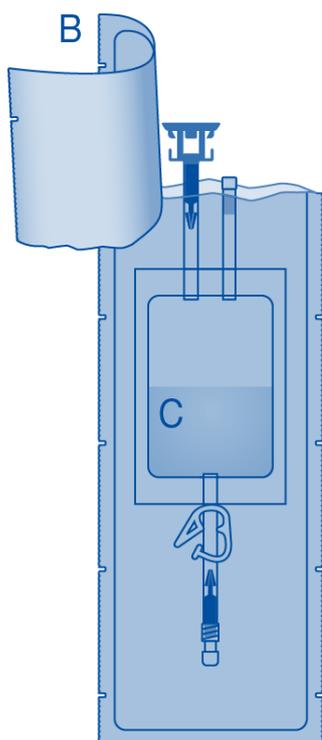
1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del set dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.



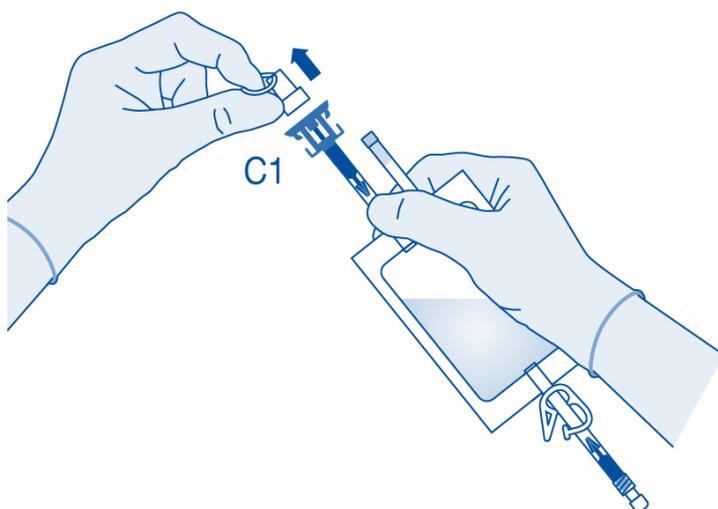
2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.



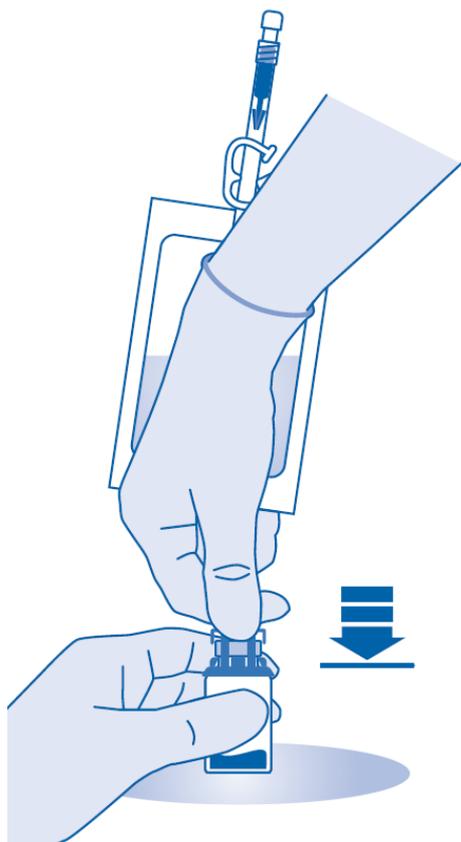
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) e rimuoverlo completamente.



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

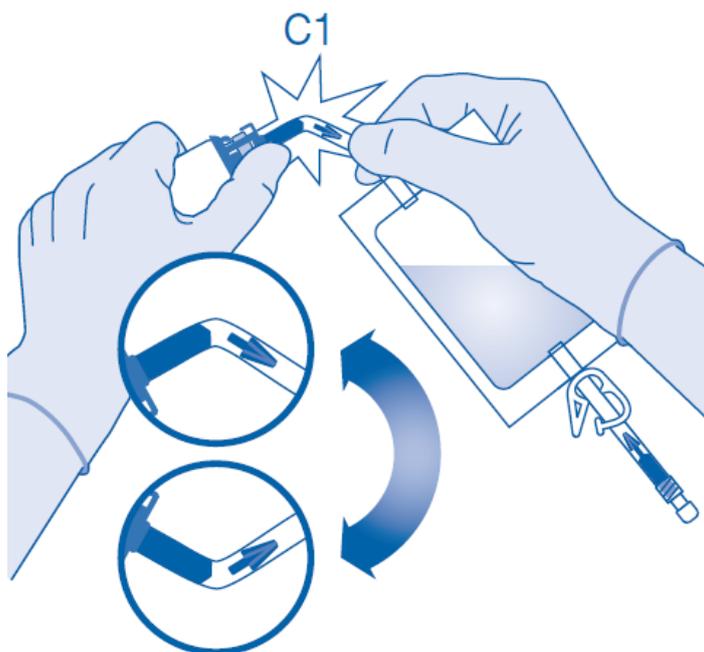


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione della polvere con il solvente

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



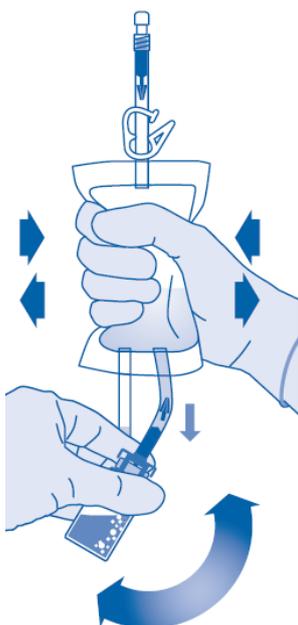
7. Tenere la sacca del solvente in modo tale che **il flaconcino si trovi sotto di essa**.

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**.

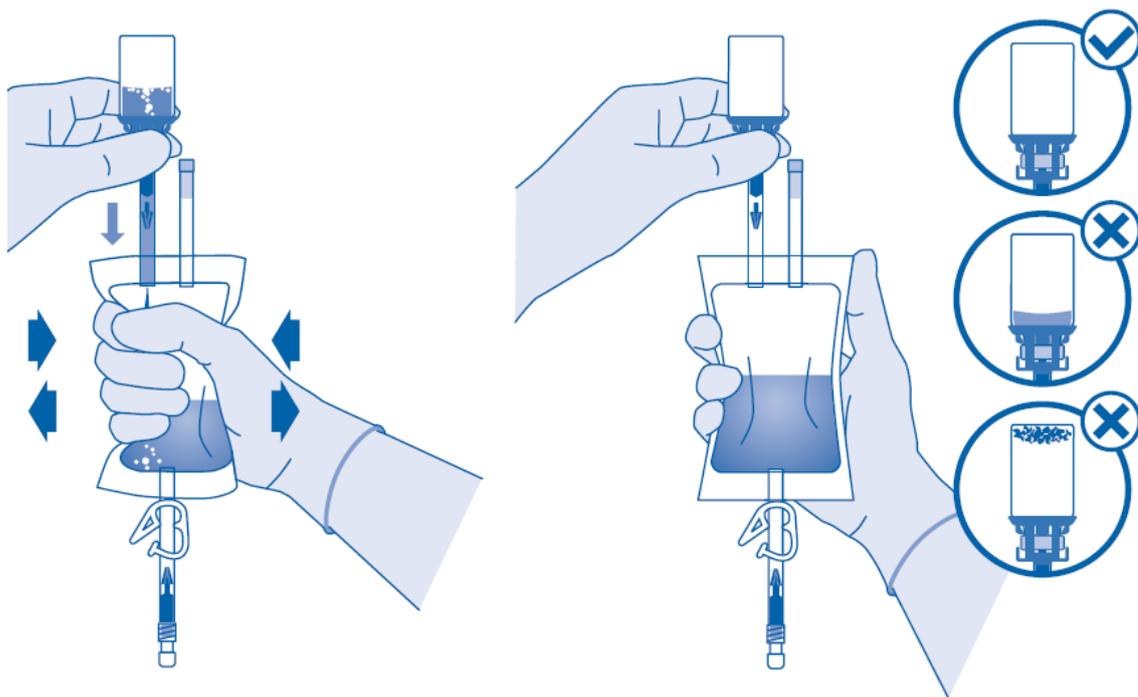
Tenere il flaconcino.

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 6.3 “Periodo di validità”.

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.

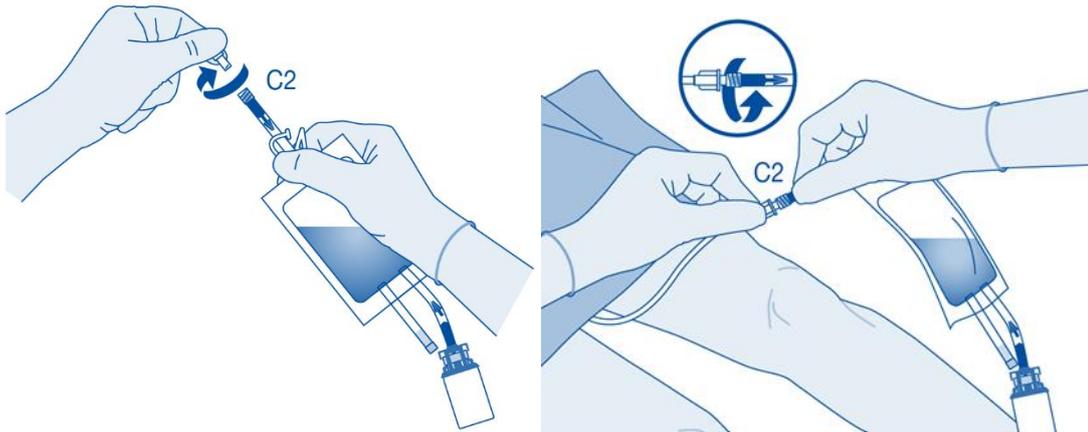
Collegamento del catetere alla sacca di solvente

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).

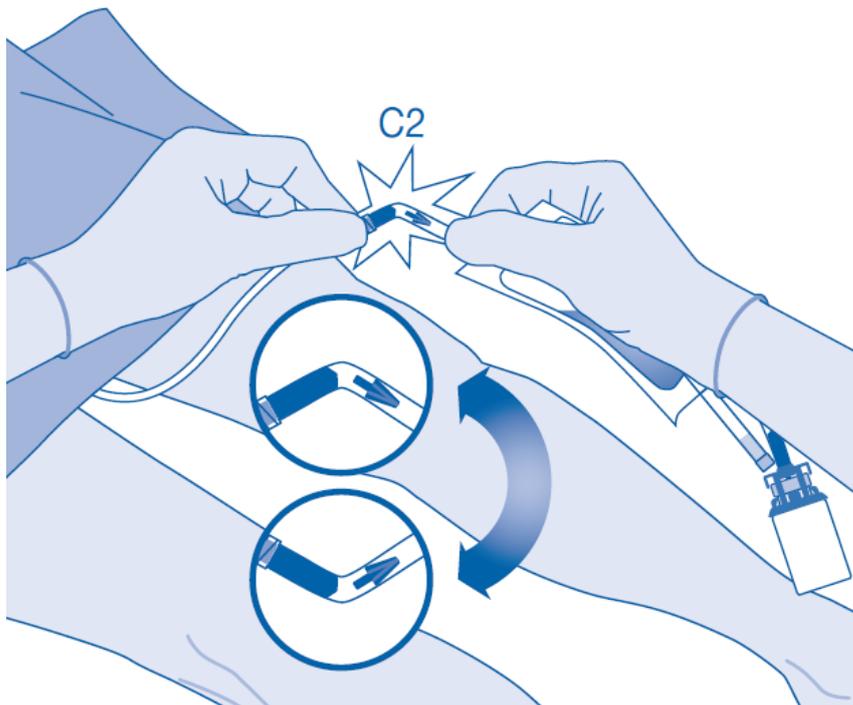
Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



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.

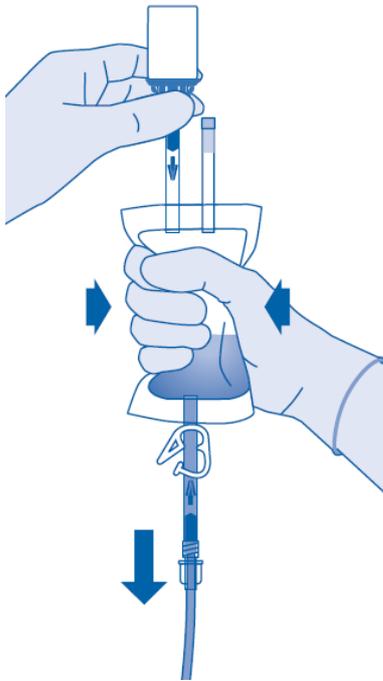
Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



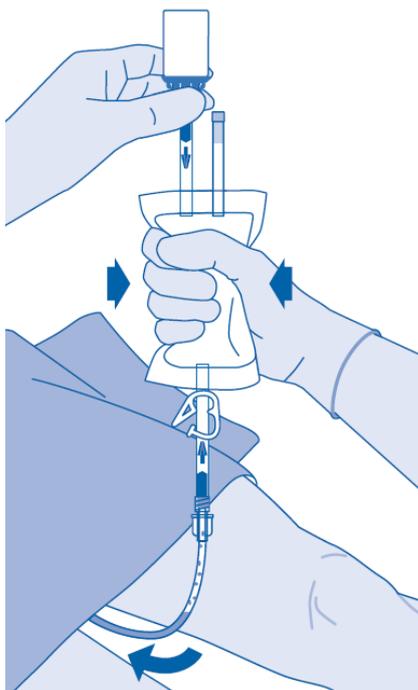
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

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.

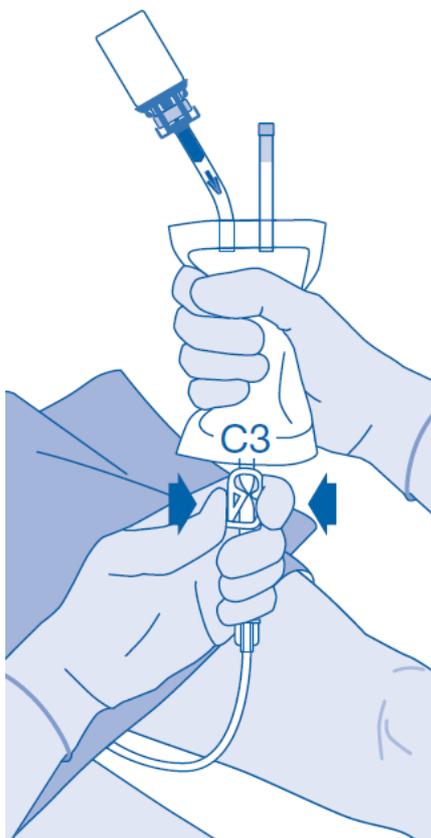


13. Spremere l'aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

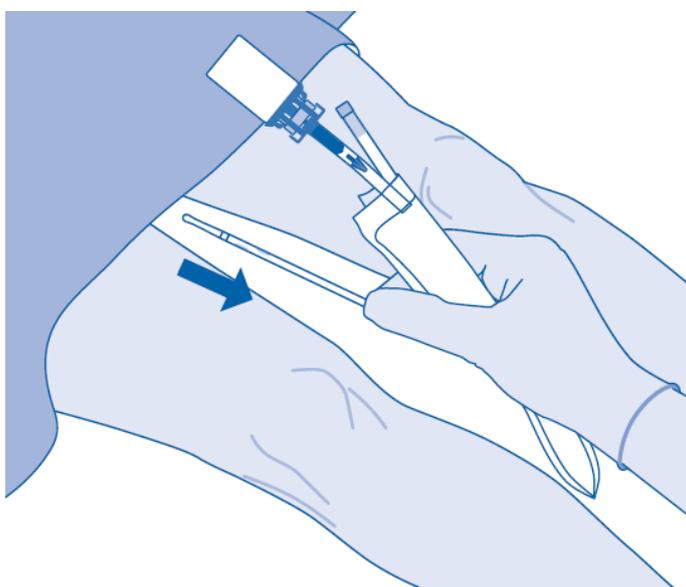


Dopo l'instillazione

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.

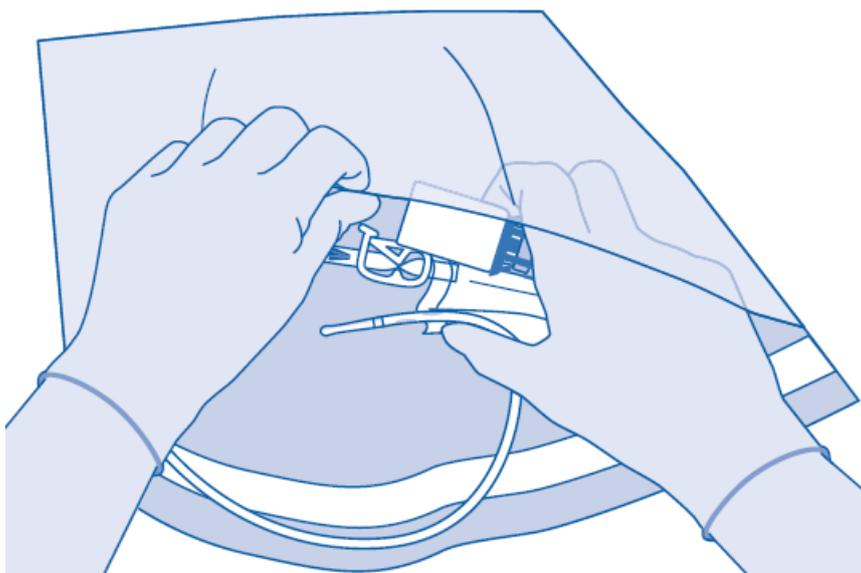


15. Rimuovere immediatamente e **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere dopo aver svuotato il set per instillazione. Una volta rimosso il catetere, la soluzione deve rimanere in vescica per 1 – 2 ore. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



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.



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

AIC n. 043203013 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 sacca APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 1 catetere + 1 connettore da Luer-Lock a conico

AIC n. 043203025 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 4 flaconcini in vetro di polvere + 4 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 4 cateteri + 4 connettori da Luer-Lock a conico

AIC n. 043203037 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 5 cateteri + 5 connettori da Luer-Lock a conico

AIC n. 043203049 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 sacca APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock

AIC n. 043203052 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 4 flaconcini in vetro di polvere + 4 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock

AIC n. 043203064 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock

AIC n. 043203076 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 sacca APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 1 catetere

AIC n. 043203088 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 4 flaconcini in vetro di polvere + 4 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 4 cateteri

AIC n. 043203090 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 5 cateteri

AIC n. 043203102 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 sacca APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 1 connettore da Luer-Lock a conico

AIC n. 043203114 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 4 flaconcini in vetro di polvere + 4 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 4 connettori da Luer-Lock a conico

AIC n. 043203126 - "40 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 sacche APP da 40 ml di solvente con connettore Luer-Lock + 5 connettori da Luer-Lock a conico

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 marzo 2017

Data del rinnovo più recente: 28 ottobre 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2025