

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mitomycin medac 40 mg milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename Mitomycin medac flakone yra 40 mg mitomicino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės tirpalui.

Milteliai: pilkos arba pilkai mėlynos spalvos milteliai ar miltelių gumulėlis.

Tirpiklis: skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4 KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Mitomycin medac skirtas vartoti *į šlapimo pūslę* suaugusiųjų paviršinės šlapimo pūslės karcinomos atkryčio profilaktikai po transuretrinės rezekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Mitomycin medac gali skirti tik gydytojas, turintis gydymo patirties šioje srityje ir tik pagal griežtas indikacijas.

Mitomycin medac skirtas vartoti tik *į šlapimo pūslę* po paruošimo.

Dozavimas

Vienai instiliacijai *į šlapimo pūslę* reikia vieno flakono turinio.

Yra daug mitomicino, vartojamo *į šlapimo pūslę*, gydymo schemų, kurios skiriasi mitomicino dozavimu, instiliavimo dažniu ir gydymo trukme.

Jei nenurodyta kitaip, instiliuojama *į šlapimo pūslę* mitomicino dozė yra 40 mg vieną kartą per savaitę. Taip pat galima vadovautis gydymo schemomis, pagal kurias instiliacijos atliekamos kas 2 savaites, kas mėnesį arba kas 3 mėnesius.

Specialistas pacientui individualiai turi nuspręsti, koks yra optimalus gydymo režimas, dažnis ir trukmė.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

65 metų ir vyresniems pacientams klinikinių tyrimų duomenų apie mitomicino vartojimą nepakanka.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Vaistinį preparatą reikia atsargiai skirti pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi.

Vaikų populiacija

Mitomycin medac saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Ištirpintas Mitomycin medac vartojamas tik instiliacijomis į šlapimo pūslę.

Patariama vartoti šį vaistinį preparatą esant jo optimaliam pH (šlapimo pH > 6) ir palaikyti mitomicino koncentraciją sumažinant skysčių vartojimą prieš instiliaciją, jos metu ir ją pabaigus. Prieš instiliaciją šlapimo pūslė turi būti ištuštinama kateterio pagalba. Mitomicinas įvedamas į šlapimo pūslę kateterio pagalba ir esant mažam slėgiui. Atskiros instiliacijos trukmė turi būti 1 – 2 valandos. Šio laikotarpio metu tirpalas turi turėti pakankamą sąlytį su visu šlapimo pūslės gleivinės paviršiumi. Todėl pacientas turi kiek įmanoma mobilus. Po 2 valandų pacientas turi nusišlapinti instiliuotą tirpalą, geriau sėdimoje padėtyje.

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Žindymas.
- Šlapimo pūslės sienelės perforacija.
- Cistitas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pasireiškia cistitas, reikia skirti simptominių gydymą su vietiniais priešuždegiminiais vaistais ir analgetikais. Daugeliu atvejų gydymą mitomicinu galima tęsti, jeigu reikia, sumažinti jo dozę. Pavieniais atvejais buvo pranešta apie alerginį (eozinofilinį) cistitą, dėl kurio reikėjo nutraukti gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Ekstravazacija po vartojimo į šlapimo pūslę

Ekstravazacijos simptomai po mitomicino vartojimo į šlapimo pūslę gali pasireikšti iš karto po vartojimo arba praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams. Gali būti neaišku, ar ekstravazaciją sukelia nepastebėta perforacija, suplonėjęs *muscularis propria*, ar neteisingas vaistinio preparato vartojimas.

Pirmieji simptomai pasireiškia dubens arba pilvo skausmu, kurio neveikia paprasta analgezija. Daugeliu atvejų buvo nustatyta ekstravazacijos sukelta aplinkinės srities (riebalinio) audinio nekrozė. Be to, buvo gauta pranešimų apie šlapimo pūslės perforaciją arba fistulės ir (arba) absceso susidarymą (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu pacientas skundžiasi dubens arba pilvo skausmu, gydytojui turi apsvarstyti ekstravazacijos galimybę, kad būtų išvengta sunkių pasekmių.

Bendra paciento higiena

Rekomenduojama po šlapinimosi nusiplauti rankas ir lytinių organų sritį. Ypač svarbu tai padaryti po pirmųjų šlapinimų, pavartojus mitomicino.

Mitomicinas yra mutageninė ir galimai kancerogeninė medžiaga žmogaus organizme. Reikia vengti sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Toksinis poveikis kaulų čiulpams

Siekiant sumažinti papildomą kaulų čiulpų slopinimo riziką, kiti mielotoksiniai gydymo būdai (ypač kiti citotoksiniai vaistiniai preparatai, švitinimas) turi būti skiriami ypač atsargiai, nes mitomicinas sukelia toksinį poveikį kaulų čiulpams.

Ilgalaikis gydymas gali sukelti kumuliacinį toksinį poveikį kaulų čiulpams. Kaulų čiulpų slopinimas gali pasireikšti ne iš karto pavartojus vaistinį preparatą, labiausiai jis gali būti išreikštas po 4–6 savaitių, kai susikaupia po ilgesnio vartojimo, todėl dažnai reikia dozę koreguoti individualiai.

Buvo gauta pranešimų apie ūminės leukemijos (kai kuriais atvejais po preleukeminės fazės) ir mielodisplazinio sindromo atvejus, pasireiškusius pacientams, kurie buvo gydomi į veną leidžiamu mitomicinu kartu su kitais priešnavikiniais vaistiniais preparatais.

Pasireiškus plaučių simptomams, kurie negali būti susiję su pagrindine liga, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Toksinis poveikis plaučiams gali būti gerai gydomas steroidais.

Taip pat gydymą reikia nedelsiant nutraukti, jei yra hemolizės ar inkstų funkcijos sutrikimo (nefrotoksiškumo) požymių. Hemolizinis ureminis sindromas (HUS: negrįžtamas inkstų nepakankamumas, mikroangiopatinė hemolizinė anemija [MAHA sindromas] ir trombocitopenija) dažniausiai būna mirtinas.

Buvo pastebėta mikroangiopatinės hemolizinės anemijos atvejų vartojant mitomiciną didesnėmis kaip 30 mg/m² kūno paviršiaus ploto dozėmis į veną. Rekomenduojama atidžiai stebėti inkstų funkciją. Mitomiciną vartojant į šlapimo pūslę iki šiol MAHA atvejų nestebėta.

Nauji duomenys rodo, kad gali būti naudinga atlikti terapinį tyrimą, skirtą imuninių kompleksų, kurie, manoma, gali būti labai svarbūs simptomų atsiradimui, pašalinimui pasinaudojant stafilokokinio baltymo A stulpelių imunoadsorbcija.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dažnai susilpnėja fiziologinės funkcijos, slopinami kaulų čiulpai, šios būklės gali išlikti ir ilgiau, todėl šioje populiacijoje mitomiciną reikia skirti ypatingai atsargiai atidžiai stebint paciento būklę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galima sąveika taikant sisteminį gydymą

Galima mielotoksinė sąveika su kitais toksinį poveikį kaulų čiulpams sukeliančiais gydymo būdais (ypač kitais citotoksiniais vaistiniais preparatais, švitinimu).

Gydymas kartu su žiemes alkaloidais ar bleomicinu gali sustiprinti toksinį poveikį plaučiams.

Buvo pranešta apie padidėjusią hemolizinio ureminio sindromo riziką pacientams, kartu vartojantiems į veną leidžiamą mitomiciną ir 5-fluorouracilą ar tamoksifeną.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad piridoksino hidrochloridas (Vitaminas B₆) sumažino mitomicino veiksmingumą.

Gydymo mitomicinu metu negalima atlikti injekcijų su gyvomis vakcinomis, nes gali padidėti gyvų vakcinų sukeliamos infekcijos rizika.

Mitomicinas gali sustiprinti doksorubicino kardiotoksinį poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie mitomicino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Mitomicinas turi mutageninį, teratogeninį ir karcinogeninį poveikį ir todėl gali pakenkti embriono vystymuisi.

Moterys turi nepastoti gydymo mitomicino metu. Jeigu pacientė pastoja gydymo metu, reikia atlikti genetinę konsultaciją.

Žindymas

Yra informacijos, kad mitomicinas išsiskiria į motinos pieną. Yra įrodytas jo mutageninis, teratogeninis ir karcinogeninis poveikis, todėl gydymo Mitomycin medac metu žindymą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Vaisingumas

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą ar susilaikyti nuo lytinių santykių chemoterapijos metu ir bent 6 mėnesius po to.

Mitomicinas yra genotoksiškas. Todėl vyrams, gydomiems mitomicinu, patariama netapti tėvu gydymo metu ir iki 6 mėnesių po to bei, prieš pradėdant gydymą, reikia kreiptis patarimo dėl spermos konservavimo, nes gydymas mitomicinu gali negrįžtamai sutrikdyti vaisingumą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šis vaistinis preparatas, vartojamas net ir pagal instrukcijas, gali sukelti pykinimą bei vėmimą ir tokiu būdu susilpninti reakcijos laiką tiek, kad sutriktų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tai labiau būdinga, jeigu tuo pačiu metu vartojama alkoholio.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis yra išvardytas toliau pagal organų sistemų klases ir dažnį. Dažnis apibūdinimas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) arba dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Galimos nepageidaujamos reakcijos taikant gydymą į šlapimo pūslę

Nepageidaujamas reakcijas gali sukelti arba tirpalo instiliacija į šlapimo pūslę arba jos gali atsirasti po gilios rezekcijos.

Mitomicino, vartojamo į šlapimo pūslę, dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra alerginės odos reakcijos, vietinės egzantemos forma (pvz., kontaktinis dermatitas, taip pat delnų ir padų eritemos forma), ir cistitas.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | <u>Dažnas</u> Alerginis odos išbėrimas, kontaktinis dermatitas, delnų-padų eritema, niežėjimas <u>Retas</u> |
|-------------------------------------|---|

| | |
|-----------------------------------|--|
| | Generalizuota egzantema |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | <u>Dažnas</u> Cistitas (galimai hemoraginis), dizurija, naktinis šlapinimasis, gausus šlapinimasis, hematurija, šlapimo pūslės sienelės vietinis sudirginimas <u>Labai retas arba dažnis nežinomas</u> Nekrozinis cistitas, alerginis (eozinofilinis) cistitas, eferentinių šlapimo takų stenozė, sumažėjusi šlapimo pūslės talpa, šlapimo pūslės sienelės kalcifikacija, šlapimo pūslės sienelės fibrozė, šlapimo pūslės perforacija <u>Dažnis nežinomas</u> <i>Ekstravazacijos atveju:</i> šlapimo pūslės perforacija, aplinkinės srities (riebalinio) audinio nekrozė, šlapimo pūslės fistulė, abscesai |

Tik nedidelis į šlapimo pūslę pavartoto mitomicino kiekis patenka į sisteminę kraujotaką. Vis dėlto, labai retais atvejais buvo pranešta apie toliau išvardytas sisteminės nepageidaujamas reakcijas.

Galimos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, **labai retai** pasireiškiančios pavartojus į šlapimo pūslę

| | |
|--|------------------------------------|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | Leukopenija, trombocitopenija |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | Intersticinė plaučių liga |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas, vėmimas, viduriavimas |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai | Transaminazių aktyvumo padidėjimas |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | Alopecija |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | Inkstų funkcijos sutrikimas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Karščiavimas |

Galimos nepageidaujamos reakcijos taikant sisteminį gydymą

Sistemiškai vartojamo mitomicino dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra virškinimo trakto simptomai, tokie kaip pykinimas bei vėmimas ir kaulų čiulpų slopinimas su leukopenija ir paprastai dominuojančia trombocitopenija. Toks kaulų čiulpų slopinimas pasireiškia iki 65 % pacientų.

Iki 10 % pacientų galimas sunkus toksinis poveikis organams, pasireiškiantis intersticine pneumonija arba nefrotoksiškumu.

Mitomicinas gali sukelti toksinį poveikį kepenims.

| | |
|--|--|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | <u>Labai dažnas</u> Kaulų čiulpų slopinimas, leukopenija, trombocitopenija <u>Retas</u> Hemolizinė anemija, trombinė mikroangiopatija (TMA), įsk. trombinę trombocitopeninę purpurą (TTP) <u>Dažnis nežinomas</u> Anemija |
| Infekcijos ir infestacijos | <u>Retas</u> Gyvybei pavojinga infekcija, sepsis <u>Dažnis nežinomas</u> Infekcija |
| Imuninės sistemos sutrikimai | <u>Labai retas</u> Sunki alerginė reakcija |
| Širdies sutrikimai | <u>Retas</u> Širdies nepakankamumas po ankstesnio gydymo antraciklinais |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | <u>Dažnas</u> Intersticinė pneumonija, dispnėja, kosulys, dusulys <u>Retas</u> Plautinė hipertenzija, plaučių venų okliuzinė liga (PVOL) |
| Virškinimo trakto sutrikimai | <u>Labai dažnas</u> Pykinimas, vėmimas, <u>Nedažnas</u> Mukozitas, stomatitas, viduriavimas, anoreksija |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai | <u>Retas</u> Kepenų funkcijos sutrikimas, transaminazių aktyvumo padidėjimas, gelta, kepenų venų okliuzinė liga (VOL) |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | <u>Dažnas</u> Egzantema, alerginis odos išbėrimas, kontaktinis dermatitas, delnų-pačių eritema <u>Nedažnas</u> Alopecija <u>Retas</u> Generalizuota egzantema |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | <u>Dažnas</u> Inkstų funkcijos sutrikimas, kreatinino kiekio padidėjimas serume, glomerulopatija, nefrotoksiškumas <u>Retas</u> Hemolizinis ureminis sindromas (HUS) (dažniausiai mirtinas), mikroangiopatinė hemolizinė anemija (MAHA sindromas) |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | <u>Dažnas</u> Ekstravazacijos atveju: celiulitas, audinių nekrozė <u>Nedažnas</u> |

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Tikėtina, kad perdozavimo atveju, gali pasireikšti sunkus kaulų čiulpų slopinimas arba net mieloftizė (*myelophthisis*), kurių klinikinis poveikis išryškėja tik po maždaug 2 savaičių.

Laikotarpis, kol leukocitų skaičius pasieks mažiausią vertę, gali užtrukti iki 4 savaičių. Įtarus perdozavimą, būtinas ilgalaikis atidus kraujo rodiklių stebėjimas.

Tačiau iki šiol nebuvo pranešta apie mitomicino, vartojamo į šlapimo pūslę, perdozavimo atvejus. Kadangi nėra veiksmingo priešnuodžio, kiekvieno vaisto skyrimo metu reikia būti itin atsargiems.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antinavikiniai vaistiniai preparatai, citotoksiniai antibiotikai ir susijusios medžiagos, kiti citotoksiniai antibiotikai, ATC kodas – L01DC03. Antibiotikas mitomicinas yra citostatinis vaistinis preparatas, priklausantis alkilinančių medžiagų grupei.

Veikimo mechanizmas

Mitomicinas yra antibiotikas, kuriam būdingas antinavikinis poveikis, išskirtas iš *Streptomyces caespitosus*. Jis būna neaktyvios formos. Aktyvinimas į trifunkcinę alkilinančią medžiagą vyksta greitai, arba serume, dalyvaujant NADPH esant fiziologinei pH, arba beveik visų organizmo ląstelių viduje, išskyrus smegenis, nes mitomicinas neprasiskverbia per kraujo-smegenų barjerą. Visi trys alkilinantys radikalai yra kilę iš chinono, aziridino ir uretano grupės. Veikimo mechanizmas daugiausia yra pagrįstas DNR (šiek tiek mažiau RNR) alkilinimo procesu, dėl kurio atitinkamai slopinama DNR sintezė. DNR pažeidimo laipsnis koreliuoja su klinikiniu poveikiu ir atspariose ląstelėse jis yra mažesnis negu jautriose ląstelėse. Kaip būdinga ir kitoms alkilinančioms medžiagoms, proliferuojančios ląstelės yra pažeidžiamos labiau negu ląstelės, esančios ląstelių ciklo ramybės stadijoje (G0). Be to, ypač vartojant didesnes dozes, išlaisvinami laisvi peroksido radikalai, kurie suskaldo DNR. Peroksidų radikalų išlaisvinimas yra susijęs su konkrečiais organams būdingomis nepageidaujamomis reakcijomis.

5.2 Farmakokinetinės savybėsAbsorbicija

Paskyrus mitomicino į šlapimo pūslę, tik nedidelė jo dalis pasiekia serumą. Po 40 mg mitomicino instiliacijos į šlapimo pūslę po 40 minučių pasiekta 0,05 µg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje. Tai ženkliai mažiau nei 0,4 µg/ml mitomicino kraujo serume, kuris, kaip žinoma, yra mielosupresinis. Nepaisant to, sisteminio poveikio visiškai atmesti negalima.

Palyginimui, suleidus mitomicino 10–20 mg/m² kūno paviršiaus ploto dozę į veną, pasiekta 0,4–3,2 µg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje.

Pasiskirstymas

Biologinis pusinės eliminacijos laikas yra trumpas, nuo 40 iki 50 minučių. Koncentracija serume krenta biekspontentiškai, staigiai per pirmąsias 45 minutes ir lėčiau vėliau.

Po maždaug 3 valandų koncentracija serume paprastai nesiekia aptikimo ribos.

Biotransformacija ir eliminacija

Metabolizmas ir eliminacija daugiausia vyksta kepenyse. Atitinkamai, mitomicino didelės koncentracijos buvo rastos tulžies pūslėje. Inkstų ekskrecija yra nereikšminga eliminacijos procese.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais metu mitomicinas sukėlė toksinį poveikį visiems proliferuojantiems audiniams, ypač kaulų čiulpų ir virškinimo trakto gleivinės ląstelėms, bei slopino spermatogenezę.

Mitomicinui būdingos mutageninės, kancerogeninės ir teratogeninės savybės, kurios gali būti įrodytos atitinkamuose eksperimentiniuose modeliuose.

Jei mitomicinas suleidžiamas šalia venos, arba jeigu kraujas išsilieja į aplinkinius audinius, sukeliama sunki nekrozė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai šlapimo pūslės tirpalui: urėja.

Tirpiklis šlapimo pūslės tirpalui: natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Kateterio lubrikanto sudėtyje yra chlorheksidino digliukonato.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Mitomycin medac flakonai, kuriuose yra 40 mg mitomicino ir instiliacinis rinkinys.
1 metai.

Paruoštą vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Mitomycin medac yra I tipo skaidraus stiklo flakonuose, uždarytuose fluoropolimeru padengtu brombutilo gumos kamščiu, padengtu aliuminio greitai nuimamu dangteliu.

Pakuotės, kuriose yra 1 flakonas (50 ml), vienas 40 ml PVC maišelis su 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kateteris, jungtis.

Pakuotės, kuriose yra 4 flakonai (50 ml), keturi 40 ml PVC maišeliai su 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kateteriai, jungtys.

Pakuotės, kuriose yra 5 flakonai (50 ml), penki 40 ml PVC maišeliai su 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kateteriai, jungtys.

Pakuotės, kuriose yra 1 flakonas (50 ml), vienas 40 ml PVC maišelis su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.

Pakuotės, kuriose yra 4 flakonai (50 ml), keturi 40 ml PVC maišeliai su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.

Pakuotės, kuriose yra 5 flakonai (50 ml), penki 40 ml PVC maišeliai su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš pradėdant ruošti vaistinį preparatą reikia šalia turėti kateterį (ir jungtį [kūginę į „Luer-Lock“ tipo]). Ištirpinkite vieno Mitomycin medac flakono (atitinkančio 40 mg mitomicino) turinį 40 ml sterilaus 9 mg/ml natrio chlorido (0,9 %) injekcinio tirpalo. Flakono turinys turi iširti susidarant mėlynai purpurinės spalvos skaidriam tirpalui per 2 minutes.

Galima vartoti tik skaidrius tirpalus.

Flakonų turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui ar vienkartiniam ištraukimui. Tirpalo likučius reikia sunaikinti.

Paruoštą tirpalą reikia saugoti nuo šviesos.

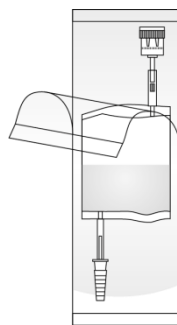
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Daugiau informacijos apie kateterį ieškokite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Instrukcijos, kaip naudoti tirpiklį šlapimo pūslės tirpalui (instiliacijos rinkinys)

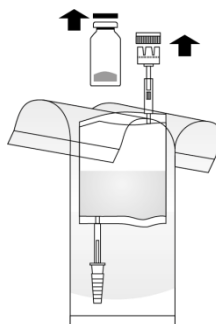
1–8 pav.

(1)



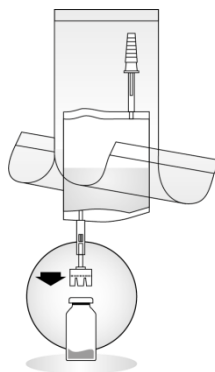
Atplėšti apsauginį maišelį, bet visiškai nenuimti! Jis iki procedūros paskutinės minutės saugos instiliacijos sistemos antgalį, kad neužsiterštų.

(2)



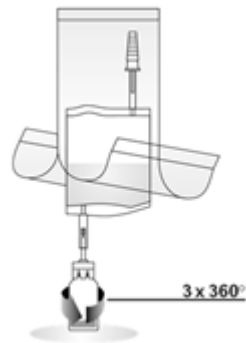
Nuimti flakono ir instiliacijos sistemos dangtelius. Pasiruošti atliekų maišą.

(3)



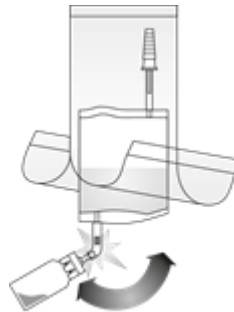
Padėkite flakoną ant tvirto paviršiaus (pvz., stalo) ir stipriai užstumkite instiliacijos sistemos flakono jungtį tiesiai ant flakono.

(4)



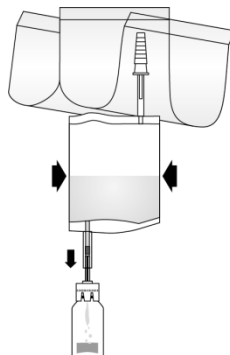
Įsitikinkite, kad flakoną pasukote 3 kartus iki galo.

(5)



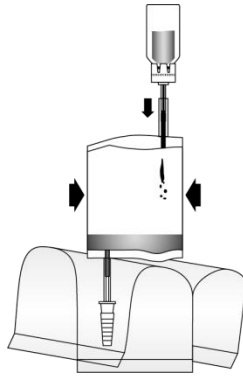
Lankstydami pirmyn ir atgal nulaužkite flakono jungties vamzdelyje esantį mechanizmą. Taip sujungsite vamzdelį su flakonu. Šio proceso metu laikykite vamzdelį, bet ne flakoną.

(6)



Įšpauskite skystį į flakoną, tačiau pilnai neužpildykite flakono. Jei nėra pratekėjimo, pasukite flakoną vėl tris kartus kita kryptimi, kad pertvara būtų visiškai perdurta. Kartokite šį žingsnį, kol atsiras pratekėjimas.

(7)



Apverskite visą sistemą. Išspauskite orą iš instiliavimo sistemos į flakoną viršuje ir įtraukite paruoštą mitomicino tirpalą į instiliacijos sistemą. Flakono nenuimkite.

(8)



Laikykite instiliacijos sistemą stačiai. Dabar visai nuimkite apsauginį maišelį. Sujunkite kateterį (ir jungtį [kūginę į „Luer-Lock“ tipo]) su instiliacijos sistema. Nulaužkite uždaramąjį įtaisą vamzdyje lankstant vamzdelį pirmyn ir atgal ir sulašinkite tirpalą į šlapimo pūslę. Instiliacijos pabaigoje ištraukite kateterį per jį spaudžiant orą.

Laikykite suspaustą instiliacijos sistemą ir įdėkite ją kartu su kateteriu į atliekų maišą.

7. REGISTRUOTOJAS

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Vokietija

Tel. +49 4103 8006-0
Faks. +49 4103 8006-100

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

| | |
|---|---|
| <u>Miltelių flakonas, tirpiklio maišelis (40 ml) ir kateteriai:</u> | <u>Miltelių flakonas, tirpiklio maišelis (40 ml):</u> |
| LT/1/16/3938/005 – N1 | LT/1/16/3938/012 – N1 |
| LT/1/16/3938/006 – N4 | LT/1/16/3938/013 – N4 |
| LT/1/16/3938/007 – N5 | LT/1/16/3938/014 – N5 |

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. liepos 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2021 m. gegužės 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. kovo mėn.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>