SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mitomycine medac 40 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon Mitomycine medac bevat 40 mg mitomycine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik

Poeder: Grijs tot grijsblauw poeder of cake.
Oplosmiddel: Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mitomycine is geïndiceerd als **intravesicale** toediening ter voorkoming van recidief bij volwassenen met oppervlakkig urineblaascarcinoom na transurethrale resectie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Mitomycine medac moet worden toegediend door een arts die ervaren is in deze behandeling en enkel wanneer dit strikt aangewezen is.

Mitomycine medac is uitsluitend bestemd voor intravesicaal gebruik na reconstitutie.

Dosering

De inhoud van één injectieflacon is nodig voor één blaasinstillatie.

Er zijn verschillende doseringsregimes voor intravesicale toediening van mitomycine, waarbij de dosis mitomycine die gebruikt wordt, de frequentie van de instillatie en de duur van de behandeling variëren.

Tenzij anders gespecificeerd, bedraagt de dosis mitomycine 40 mg eenmaal per week geïnstilleerd in de urineblaas. Doseringsregimes met instillaties om de 2 weken, elke maand of om de 3 maanden kunnen ook toegepast worden.
De specialist moet voor iedere patiënt afzonderlijk beslissen welk doseringsregime, welke frequentie en welke behandelingsduur het meest geschikt zijn.

Speciale populaties

Ouderen
Er zijn onvoldoende gegevens van klinisch onderzoek beschikbaar met betrekking tot het gebruik van mitomycine bij patiënten ≥ 65 jaar.

Verminderde nier- of leverfunctie
Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Mitomycine medac bij kinderen zijn niet vastgesteld.
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Mitomycine medac is uitsluitend bestemd voor intravesicale instillatie nadat het is opgelost.

Het wordt aanbevolen dit geneesmiddel te gebruiken bij een optimale pH (urinaire pH > 6) en de concentratie mitomycine te handhaven door de vochtinname vóór, tijdens en na de instillatie te verminderen. Vóór instillatie moet de blaas worden geledigd met een katheter. Mitomycine wordt in de blaas gebracht via een katheter en onder lage druk. De duur van de individuele instillatie moet 1 – 2 uur bedragen. Gedurende deze periode moet de oplossing voldoende in contact komen met het volledige oppervlak van de blaasmucosa. Daarom moet de patiënt zoveel mogelijk gemobiliseerd worden. Na 2 uur moet de patiënt de oplossing lozen, bij voorkeur in een zittende houding.

Voor instructies over reconstitutie en verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Borstvoeding
- Perforatie van de blaaswand
- Cystitis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als cystitis optreedt, moet een symptomatische behandeling met lokale anti-inflammatoire middelen en analgetica worden gegeven. In de meeste gevallen kan de behandeling met mitomycine worden voortgezet, zo nodig met een verlaagde dosis. Er zijn meldingen geweest van geïsoleerde gevallen van allergische (eosinofiele) cystitis waarvoor stopzetting van de behandeling noodzakelijk was (zie rubriek 4.8).

Extravasatie na intravesicale toediening
Symptomen van extravasatie na intravesicale toediening van mitomycine kunnen zich meteen na de toediening of weken of maanden later voordoen. Het kan onduidelijk zijn of de extravasatie zich voordeed als gevolg van een onopgemerkte perforatie, een dunner geworden *muscularis propria* of omdat het geneesmiddel niet correct is toegediend.
De eerste symptomen zijn bekken- of buikpijn die refractair is voor eenvoudige analgesie. In de meeste gevallen is (vet)weefselnecrose in het omringende gebied als gevolg van de extravasatie waargenomen. Ook blaasperforatie of het ontstaan van een fistel en/of abces is gemeld (zie rubriek 4.8).
Om ernstige gevolgen te voorkomen, moeten artsen er bijgevolg rekening mee houden dat de kans bestaat dat extravasatie is opgetreden als de patiënt klachten heeft over bekken- of buikpijn.

Algemene hygiëne voor de patiënt
Het wordt aanbevolen om na mictie de handen en het gebied van de genitaliën te wassen. Dit is met name van toepassing voor de eerste micties na toediening van mitomycine.

Mitomycine is een mutagene en mogelijk carcinogene stof voor de mens. Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Beenmergtoxiciteit
Omwille van de toxische effecten van mitomycine op het beenmerg moet de toediening van andere myelotoxische behandelingsvormen (met name andere cytostatica, bestraling) met uiterste voorzichtigheid gebeuren om het risico op bijkomende myelosuppressie tot een minimum te beperken. Langdurige behandeling kan tot cumulatieve beenmergtoxiciteit leiden. Beenmergsuppressie kan zich vertraagd manifesteren en komt het sterkst tot uiting na 4 - 6 weken. Accumulatie treedt op na langdurig gebruik en daarom moet de dosering vaak individueel worden aangepast.

Het ontstaan van acute leukemie (in sommige gevallen na een preleukemische fase) en myelodysplastisch syndroom is gemeld bij patiënten die gelijktijdig intraveneus met mitomycine en andere antineoplastische middelen werden behandeld.

Bij pulmonale symptomen die niet kunnen worden toegeschreven aan de onderliggende ziekte, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Pulmonale toxiciteit is goed behandelbaar met steroïden.

De behandeling moet tevens onmiddellijk worden stopgezet bij symptomen van hemolyse of bij aanwijzingen voor renale disfunctie (nefrotoxiciteit). Het optreden van een hemolytisch-uremisch syndroom (HUS: irreversibel nierfalen, microangiopathische hemolytische anemie [MAHA-syndroom] en trombocytopenie) is vaak fataal.

Bij intraveneuze doseringen van > 30 mg mitomycine/m² lichaamsoppervlakte is microangiopathische hemolytische anemie waargenomen. Strikte controle van de nierfunctie is aanbevolen. Tot op heden zijn er geen gevallen van MAHA waargenomen na intravesicaal gebruik van mitomycine.

Nieuwe bevindingen suggereren dat een proefbehandeling geschikt kan zijn om immuuncomplexen te verwijderen die een belangrijke rol lijken te spelen bij het ontstaan van symptomen door immunoadsorptie met stafylokokkenproteïne A-kolommen.

Ouderen
Oudere patiënten hebben vaak verminderde fysiologische functies en een onderdrukte beenmergfunctie, wat lang kan aanhouden. Daarom moet mitomycine met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij deze patiëntengroep en moet de toestand van de patiënt nauwlettend worden gecontroleerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijke interactie bij systemische therapie

Myelotoxische interacties met andere behandelingsvormen die toxisch zijn voor het beenmerg (vooral andere cytotoxische geneesmiddelen, bestraling) zijn mogelijk.

De combinatie met vinca-alkaloïden of bleomycine kan pulmonale toxiciteit versterken.

Er is een verhoogd risico op hemolytisch-uremisch syndroom gemeld bij patiënten die gelijktijdig met intraveneuze mitomycine en 5-fluoruracil of tamoxifen behandeld worden.

In dieronderzoek resulteerde pyridoxinehydrochloride (vitamine B_6) in verlies van het effect van mitomycine.

Tijdens de behandeling met mitomycine mogen geen injecties met levende vaccins worden toegediend aangezien dit kan leiden tot een verhoogd risico op infectie door het levende vaccin.

De cardiale toxiciteit van doxorubicine kan door mitomycine versterkt worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van mitomycine bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Mitomycine heeft een mutageen, teratogeen en carcinogeen effect en kan bijgevolg de ontwikkeling van een embryo nadelig beïnvloeden. Vrouwen mogen niet zwanger worden tijdens behandeling met mitomycine. Indien er toch sprake is van zwangerschap tijdens de behandeling moet van erfelijkheidsvoorlichting worden voorzien.

Borstvoeding

Er is aangegeven dat mitomycine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omwille van de aangetoonde mutagene, teratogene en carcinogene effecten moet borstvoeding gestaakt worden tijdens behandeling met Mitomycine medac (zie rubriek 4.3).

Vruchtbaarheid

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken of seksuele onthouding toepassen tijdens chemotherapie en gedurende 6 maanden daarna.

Mitomycine is genotoxisch. Mannen die met mitomycine behandeld worden, worden geadviseerd om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna. Voordat zij met de behandeling beginnen dienen zij tevens advies in te winnen over de bewaring van sperma omwille van de kans op irreversibele onvruchtbaarheid als gevolg van de behandeling met mitomycine.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zelfs wanneer dit geneesmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, kan het misselijkheid en braken veroorzaken. Hierdoor kan het de reactietijd in zulke mate beïnvloeden dat dit de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken aantast. Dit is nog meer het geval als tegelijkertijd alcohol wordt geconsumeerd.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder volgens systeem/orgaanklasse en frequentie weergegeven. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Mogelijke bijwerkingen van intravesicale therapie

Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de oplossing voor intravesicale instillatie of na diepe resectie.

De meest voorkomende bijwerkingen van intravesicale toediening van mitomycine zijn allergische huidreacties in de vorm van lokaal exantheem (bijv. contactdermatitis, ook in de vorm van palmair en plantair erytheem) en cystitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak Allergische huiduitslag, contactdermatitis, palmoplantair erytheem, pruritus Zelden Gegeneraliseerd exantheem

Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak Cystitis (mogelijk hemorrhagisch), dysurie, nocturie, pollakisurie, hematurie, lokale irritatie van de blaaswand Zeer zelden of niet bekend Necrotiserende cystitis, allergische (eosinofiele) cystitis, stenose van de afvoerende urineweg, verminderde blaascapaciteit, blaaswandcalcificatie, blaaswandfibrose, blaasperforatie Niet bekend *In geval van extravasatie:* Blaasperforatie, (vet)weefselnecrose van het omringende gebied, blaasfistel, abcessen

Na intravesicale toediening bereiken slechts geringe hoeveelheden mitomycine de systemische circulatie. In zeer zeldzame gevallen zijn echter de volgende systemische bijwerkingen gemeld:

Mogelijke systemische bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen na intravesicale toediening:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Leukocytopenie, trombocytopenie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Interstitiële longziekte
Maagdarmstelselaandoeningen	Nausea, braken, diarree
Lever- en galaandoeningen	Transaminasen verhoogd
Huid- en onderhuidaandoeningen	Alopecia
Nier- en urinewegaandoeningen	Renale disfunctie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koorts

Mogelijke bijwerkingen van systemische therapie

De meest voorkomende bijwerkingen van systemisch toegediende mitomycine zijn maagdarmsymptomen zoals nausea en braken en beenmergsuppressie met leukopenie en vooral dominante trombocytopenie. De beenmergsuppressie treedt op bij maximaal 65 % van de patiënten.

Bij maximaal 10 % van de patiënten moet ernstige orgaantoxiciteit in de vorm van interstitiële pneumonie of nefrotoxiciteit worden verwacht.

Mitomycine is mogelijk hepatotoxisch.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak Beenmergsuppressie, leukopenie**,** trombocytopenie Zelden Hemolytische anemie, trombotische microangiopathie (TMA), waaronder trombotische trombocytopenische purpura (TTP) Niet bekend Anemie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Zelden Levensbedreigende infectie, sepsis Niet bekend Infectie
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden Ernstige allergische reactie
Hartaandoeningen	Zelden Hartfalen na eerdere behandeling met

	antracyclines
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak Interstitiële pneumonie, dyspneu, hoesten, kortademigheid Zelden Pulmonaire hypertensie, pulmonaire veno-occlusieve ziekte (PVOD)
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak Nausea, braken Soms Mucositis, stomatitis, diarree, anorexie
Lever- en galaandoeningen	Zelden Leverdisfunctie, verhoogde transaminasen, geelzucht, veno-occlusieve ziekte (VOD) van de lever
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak Exantheem, allergische huiduitslag, contactdermatitis, palmoplantair erytheem Soms Alopecia Zelden Gegeneraliseerd exantheem
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak Renale disfunctie, verhoging van serumcreatinine, glomerulopathie, nefrotoxiciteit Zelden Hemolytisch-uremisch syndroom (HUS) (vaak fataal), microangiopathische hemolytische anemie (MAHA-syndroom)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Na extravasatie: cellulitis, weefselnecrose Soms Koorts

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Bij overdosering moet ernstige myelotoxiciteit of zelfs myeloftise verwacht worden, waarbij het volledige klinische effect pas na ongeveer 2 weken duidelijk wordt.

De periode totdat het aantal leukocyten tot de laagste waarde is gedaald, kan 4 weken duren. Bij vermoedelijke overdosering moet daarom langdurige strikte hematologische controle worden uitgevoerd.

Tot op heden zijn er echter geen gevallen van overdosering met intravesicaal toegediende mitomycine gemeld.
Aangezien er geen doeltreffend antidotum beschikbaar is, moet elke toediening met uiterste voorzichtigheid gebeuren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antineoplastische middelen, cytotoxische antibiotica en verwante stoffen, andere cytotoxische antibiotica, ATC-code: L01DC03

Het antibioticum mitomycine is een cytostatisch geneesmiddel dat tot de groep van alkylerende middelen behoort.

Werkingsmechanisme

Mitomycine is een antibioticum met een antineoplastisch effect dat geïsoleerd wordt uit *Streptomyces caespitosus*. Het is aanwezig in inactieve vorm. De activering tot een trifunctioneel alkylerend middel verloopt snel, hetzij bij fysiologische pH in de aanwezigheid van NADPH in het serum, hetzij intracellulair in vrijwel alle lichaamscellen met uitzondering van die van het cerebrum, aangezien de bloed-hersenbarrière niet gepasseerd wordt door mitomycine. De drie alkylerende radicalen komen voort uit een chinon-, een aziridine- en een urethaangroep. Het werkingsmechanisme is voornamelijk gebaseerd op de alkylering van DNA (in mindere mate ook RNA) die gepaard gaat met de remming van DNA-synthese. De mate van beschadiging van het DNA correleert met het klinische effect en is minder bij resistente cellen dan bij gevoelige cellen. Zoals ook bij andere alkylerende middelen het geval is, worden prolifererende cellen in grotere mate beschadigd dan cellen die zich in de rustfase (G0) van de celcyclus bevinden. Daarnaast worden ook vrije peroxideradicalen vrijgemaakt, vooral bij hogere doses, wat DNA-breuken tot gevolg heeft. De vrijmaking van peroxideradicalen houdt verband met het orgaanspecifieke patroon van bijwerkingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intravesicale toediening bereikt slechts een kleine hoeveelheid mitomycine het serum. Veertig minuten na intravesicale instillatie van 40 mg mitomycine werd een maximale piekplasmaconcentratie van 0,05 µg/ml gemeten. Dit is ruim onder het niveau van 0,4 µg/ml mitomycine in serum, waarvan bekend is dat het myelosuppressief is. Een systemisch effect kan echter niet volledig worden uitgesloten.

Ter vergelijking, na intraveneuze toediening van 10 – 20 mg/m² mitomycine zijn piekplasmaconcentraties van 0,4 – 3,2 µg/ml gemeten.

Distributie

De biologische halfwaardetijd is kort, tussen 40 en 50 minuten. De serumconcentratie daalt bi-exponentieel, aanvankelijk scherp in de eerste 45 minuten en vervolgens langzamer.
Na ongeveer 3 uur ligt de serumspiegel gewoonlijk onder de meetbare grens.

Biotransformatie en eliminatie

Na systemische toepassing wordt het middel voornamelijk gemetaboliseerd en geëlimineerd in de lever. Bijgevolg zijn hoge concentraties mitomycine in de galblaas aangetroffen. Renale excretie speelt slechts een kleine rol bij de eliminatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dieronderzoek heeft mitomycine een toxisch effect op alle prolifererende weefsels, vooral op cellen van het beenmerg en het maagdarmslijmvlies, en de spermatogenese wordt geremd.

Mitomycine heeft mutagene, carcinogene en teratogene eigenschappen, die kunnen worden aangetoond in geëigende experimentele modellen.

Als mitomycine buiten een ader wordt geïnjecteerd of extravasatie naar het omgevende weefsel plaatsvindt, veroorzaakt mitomycine ernstige necrose.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik: Ureum
Oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik: Natriumchloride, water voor injecties, middelen voor aanpassing van de pH (1 M natriumhydroxide, 1 M zoutzuur).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Mitomycine medac, injectieflacons met 40 mg mitomycine en instillatieset
2 jaar

De fysische en chemische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 48 uur indien bewaard bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) en beschermd tegen licht, en gedurende 72 uur indien bewaard bij 2 °C - 8 °C in de koelkast en beschermd tegen licht.
Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden.
Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C, beschermd tegen licht, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.
De gereconstitueerde oplossing tegen licht beschermen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Mitomycine medac is verpakt in heldere, glazen injectieflacons (type I-glas) met fluorpolymeer-omhulde broombutylrubber stop en een aluminium flip-off kapje.

Verpakkingen met 1 injectieflacon (50 ml), 1 zak van 40 ml (van APP*) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 1 katheter, 1 verbindingsstuk.
Verpakkingen met 4 injectieflacons (50 ml), 4 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 4 katheters, 4 verbindingsstukken.
Verpakkingen met 5 injectieflacons (50 ml), 5 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 5 katheters, 5 verbindingsstukken.
Verpakkingen met 1 injectieflacon (50 ml), 1 zak van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 1 katheter.

Verpakkingen met 4 injectieflacons (50 ml), 4 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 4 katheters.
Verpakkingen met 5 injectieflacons (50 ml), 5 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 5 katheters.
Verpakkingen met 1 injectieflacon (50 ml), 1 zak van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 1 verbindingsstuk.
Verpakkingen met 4 injectieflacons (50 ml), 4 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 4 verbindingsstukken.
Verpakkingen met 5 injectieflacons (50 ml), 5 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%, 5 verbindingsstukken.
Verpakkingen met 1 injectieflacon (50 ml), 1 zak van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%.
Verpakkingen met 4 injectieflacons (50 ml), 4 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%.
Verpakkingen met 5 injectieflacons (50 ml), 5 zakken van 40 ml (van APP) met natriumchlorideoplossing 0,9%.
*APP = geavanceerd polypropyleen (blokcopolymeer van polyolefine/polypropyleen/styreen)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Belangrijke informatie over het gebruik van Mitomycine medac
Mitomycine medac mag uitsluitend door daarvoor opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden gebruikt.
Zorg voor gepaste bewaring (zie rubriek 6.3) en voor de integriteit van de verpakking.

Basisprincipes en beschermende maatregelen voor het gebruik van Mitomycine medac
In het algemeen moet direct contact met Mitomycine medac worden vermeden. Mitomycine medac is een cytostatisch middel dat een risico vormt voor mensen en de omgeving. Er kan gevaar optreden als het geneesmiddel in het lichaam terecht kan komen via letsels of via onbeschermde wekere huid, als aerosolen worden geïnhaleerd, druppels in de ogen terechtkomen of in contact komen met slijmvliezen, of bij inslikken ervan. In de werkruimten mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt en er mogen geen voedsel, dranken of tabaksproducten worden bewaard.
Het wordt aanbevolen een gesloten, spatwaterresistente beschermende schort, wegwerphandschoenen, een geschikt ademhalingsmasker en veiligheidsbril met zijschermen te dragen als persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het hanteren van Mitomycine medac. Mitomycine medac mag uitsluitend in gesloten containers worden getransporteerd (voor bewaarcondities na reconstitutie, zie rubriek 6.3).
Na handelingen en in geval van contact met de huid moeten de handen zorgvuldig en met veel water worden gewassen en moeten huidverzorgingsproducten worden gebruikt.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing voor intravesicaal gebruik
Vóór gebruik moet het geneesmiddel onder aseptische condities worden opgelost met een steriele oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride (zie Instructies voor gebruik, stap 7). Los de inhoud van één injectieflacon Mitomycine medac (overeenkomend met 40 mg mitomycine) op in 40 ml steriele oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride. De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat er zich binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormt.
Alleen **heldere**, blauwpaarse oplossingen mogen worden gebruikt.
Het wordt aanbevolen een glijmiddel te gebruiken om het risico van traumatische katheterisatie te minimaliseren en om de procedure comfortabeler te maken. Vrouwen hebben mogelijk minder glijmiddel nodig dan mannen. Voordat u Mitomycine medac toedient, moet de blaas na katheterisatie worden gedraineerd om de hoeveelheid glijmiddel die mogelijk in de blaas is gekomen, te verminderen.
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.

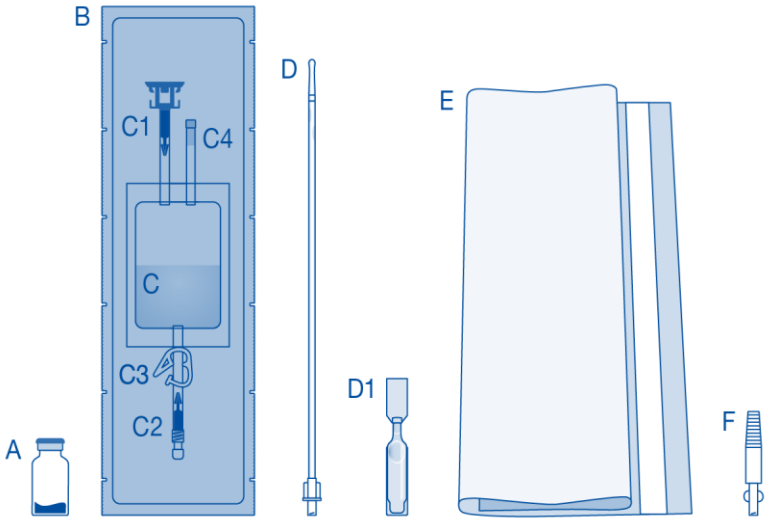
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Zie voor meer informatie over de katheter de overeenkomstige gebruiksaanwijzing.

Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <met katheter, met verbindingsstuk>

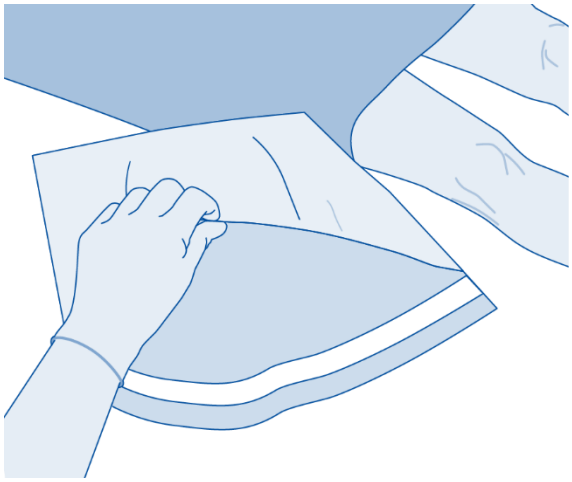
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	**Beschrijving**
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk

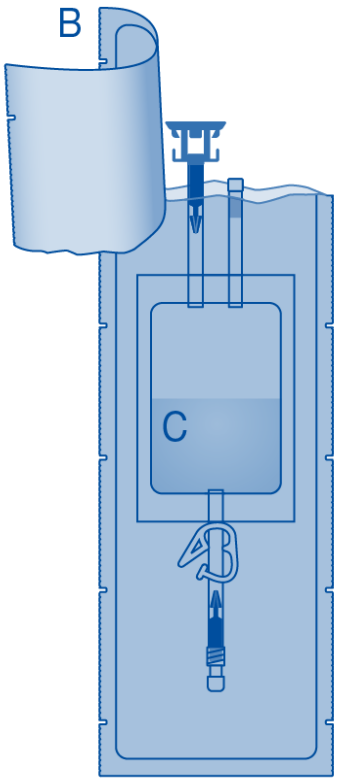
De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.

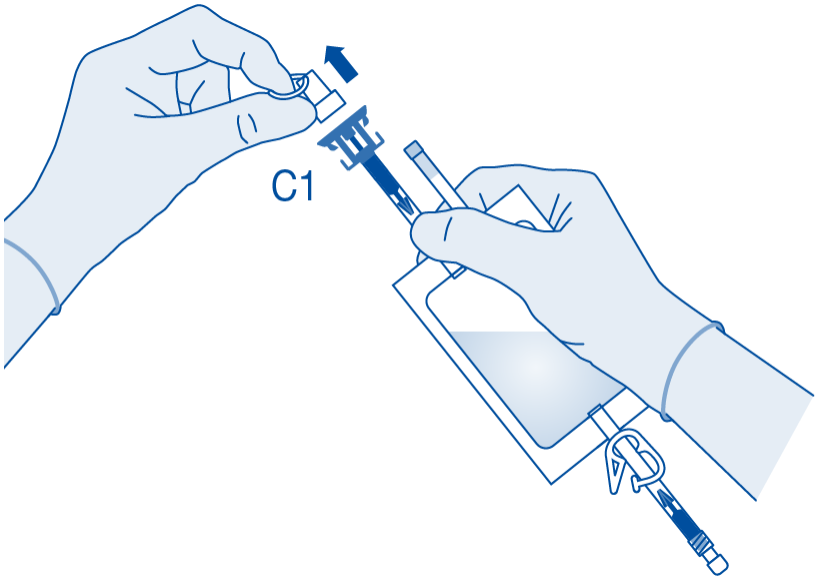


2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.

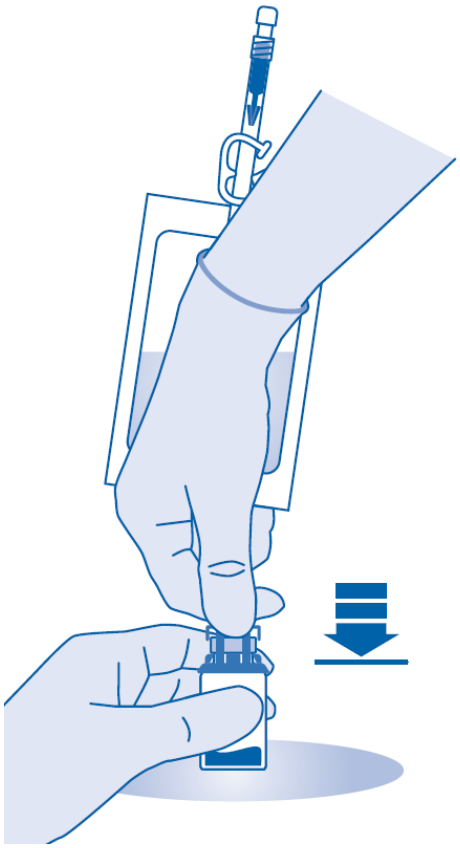
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

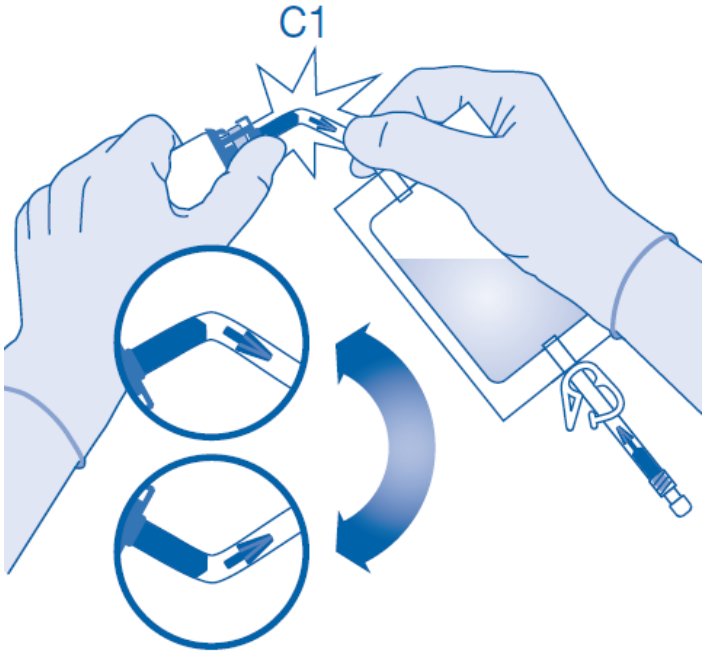


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



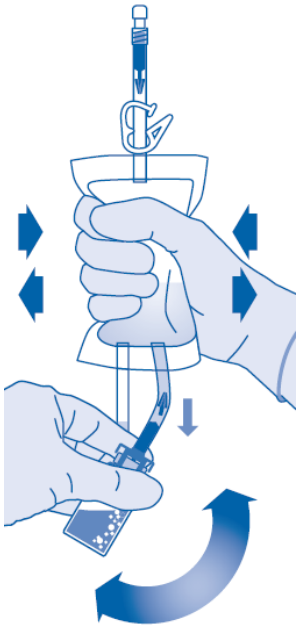
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

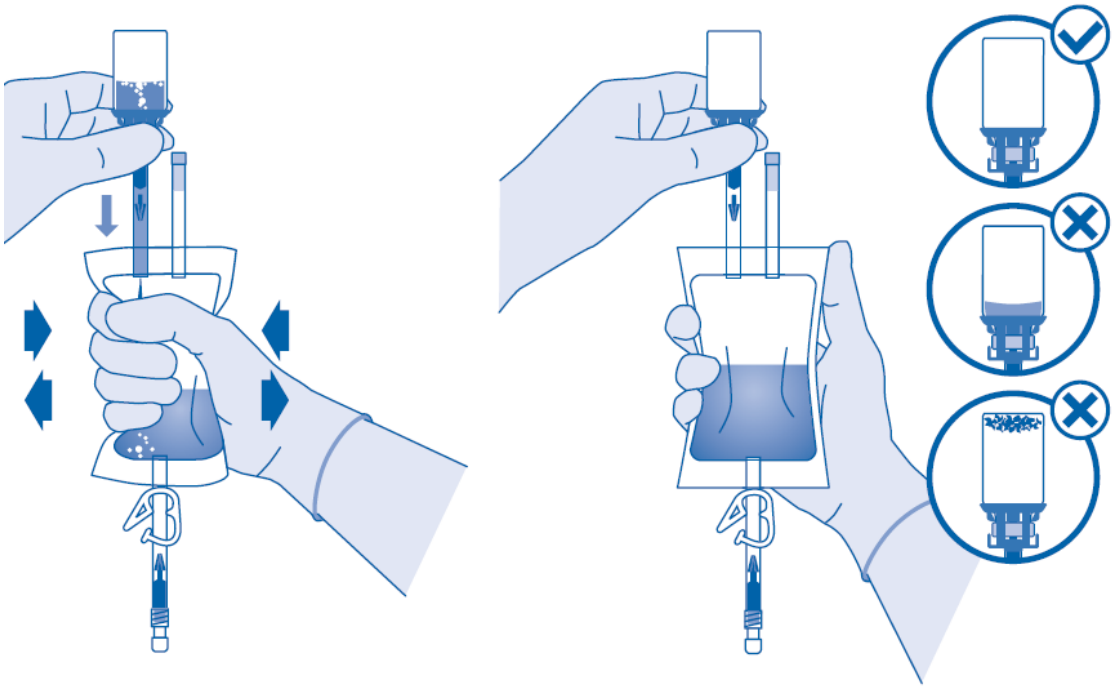
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 6.3 “Houdbaarheid”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van de meegeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en een ander geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

<u>Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingsstuk:</u>
Het meegeleverde Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) moet worden gebruikt om de zak aan te sluiten op een katheter met conisch verbindingsstuk (niet afgebeeld).

Hiertoe moeten de volgende aanvullende stappen worden uitgevoerd:
- Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2, zie stap 10).
- Sluit het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak.
- Sluit de zak met het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) voorzichtig aan op de permanente katheter van de patiënt.
- Ga dan door met stap 11.

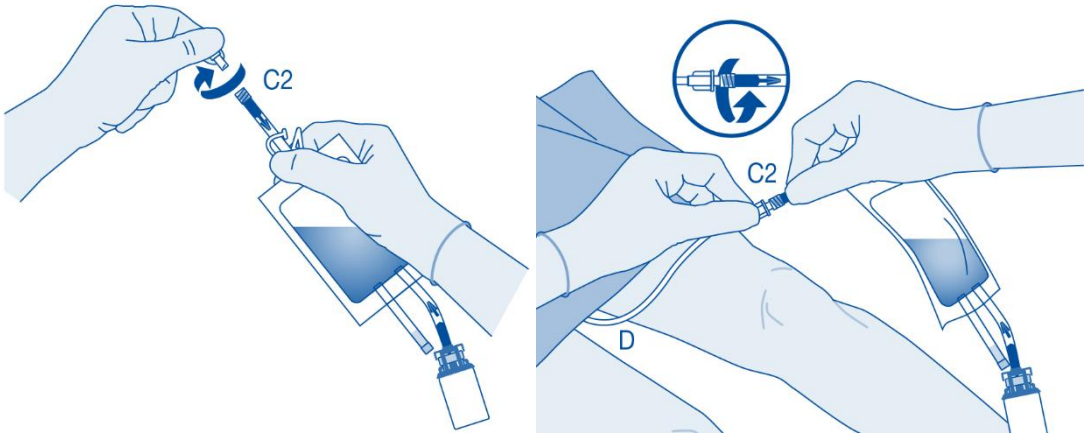
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

    Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

    Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

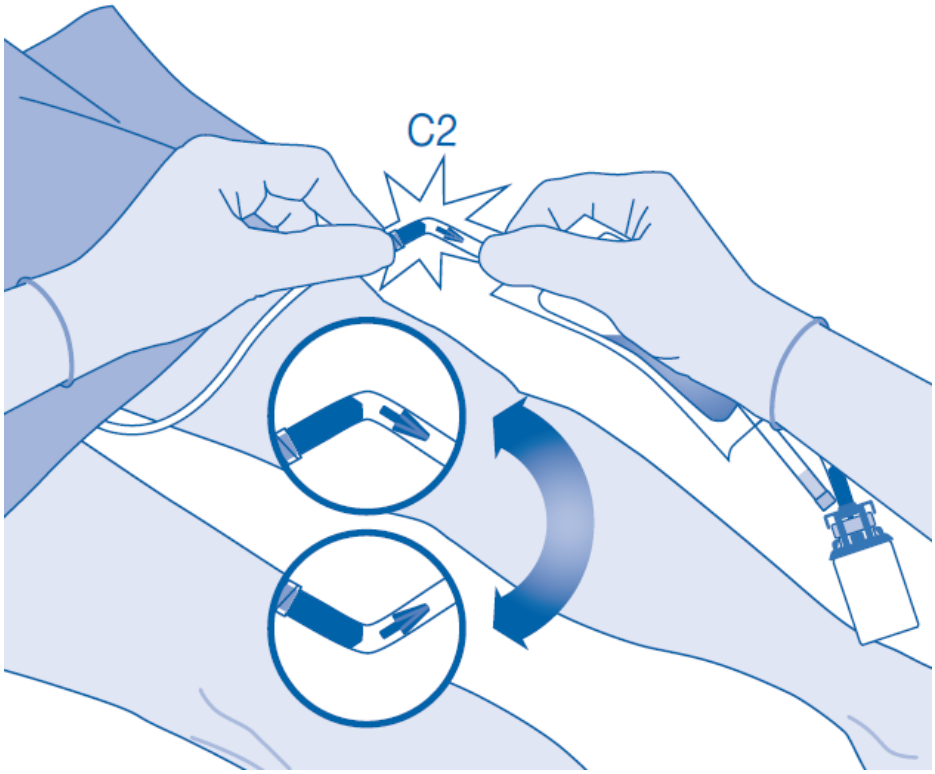
    Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

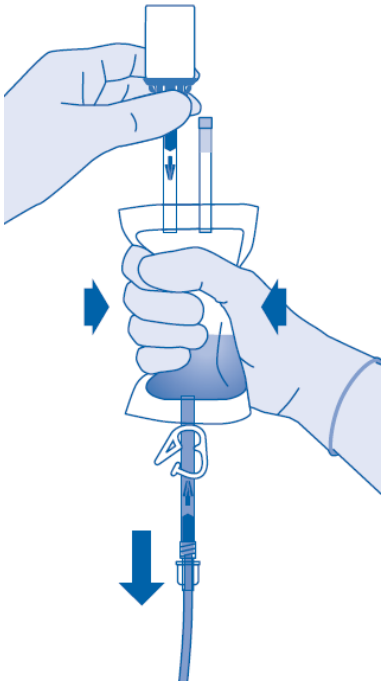
    Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



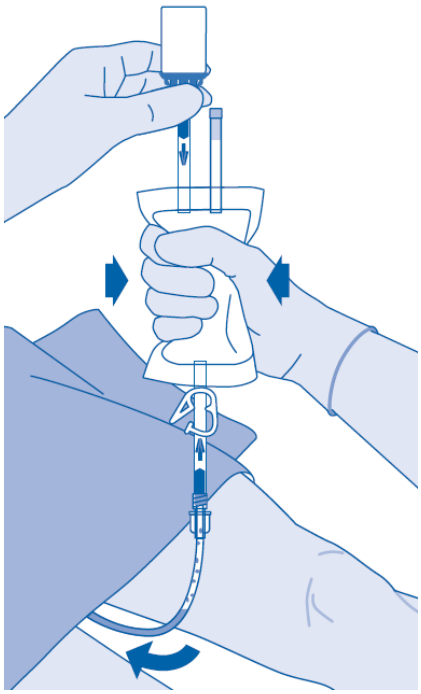
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

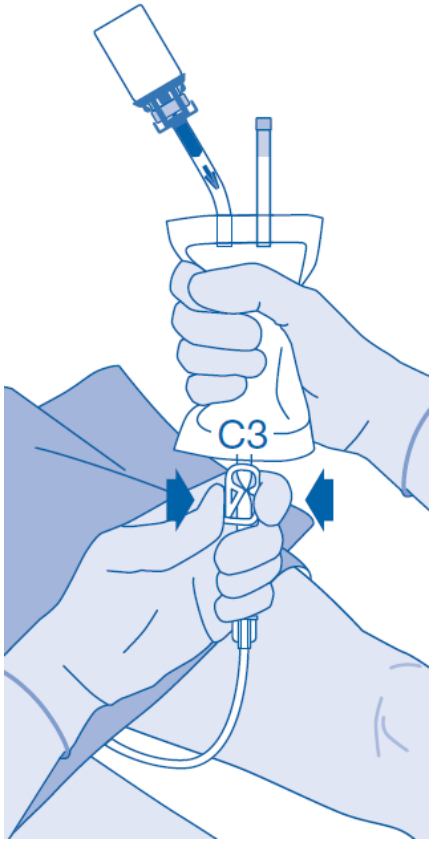


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.



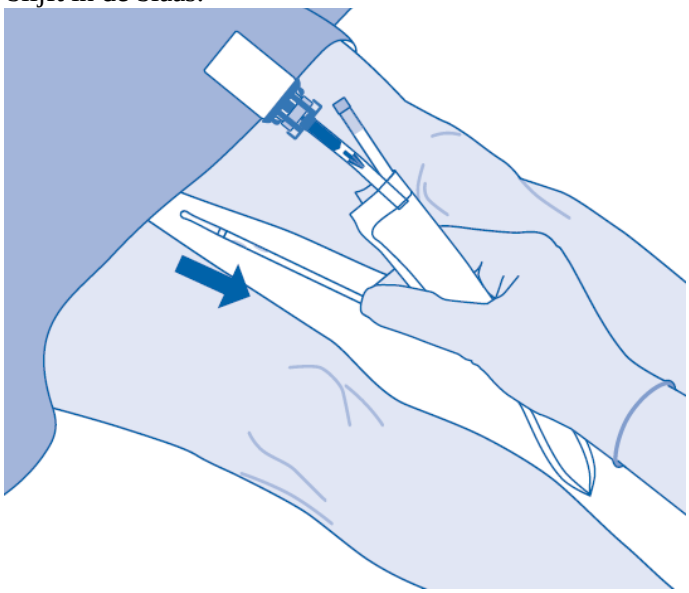
Na instillatie

14. De drukklem (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.



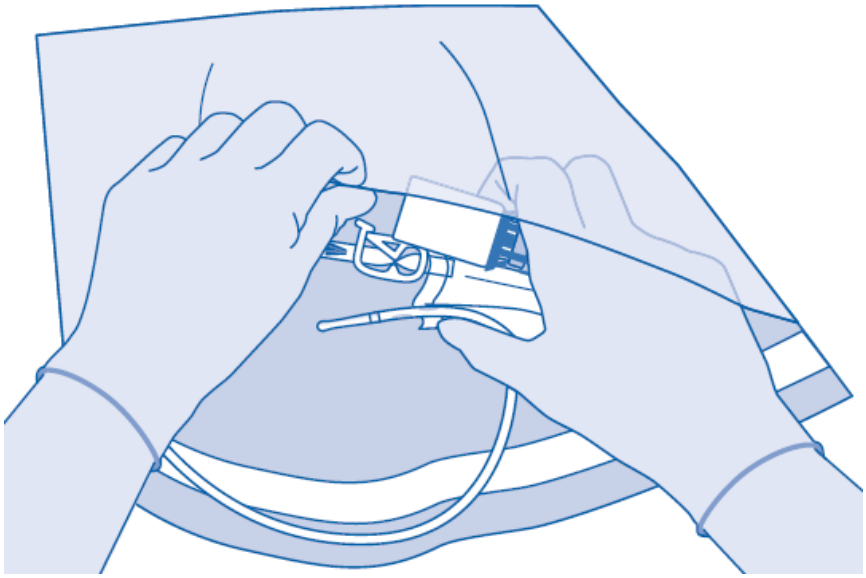
15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.

<u>Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingsstuk:</u>
Koppel de zak, met inbegrip van het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk, los van de permanente katheter. Sluit de permanente katheter, bijvoorbeeld met behulp van een katheterstop of -klem, om te zorgen dat het geneesmiddel gedurende de beoogde duur actief blijft in de blaas.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

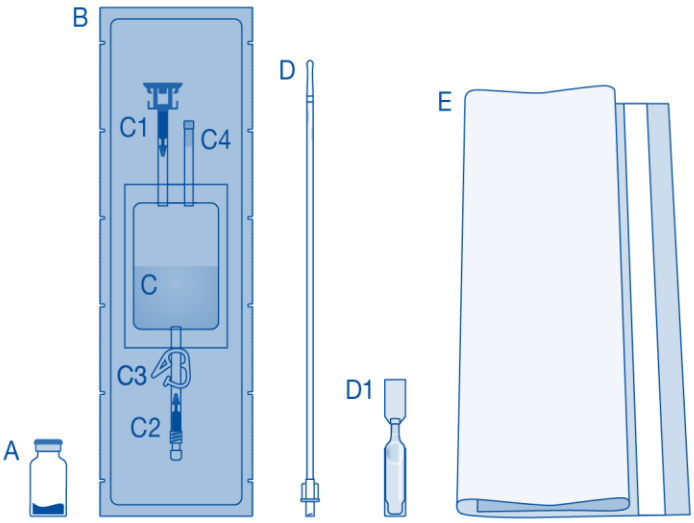
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <met katheter, zonder verbindingsstuk>

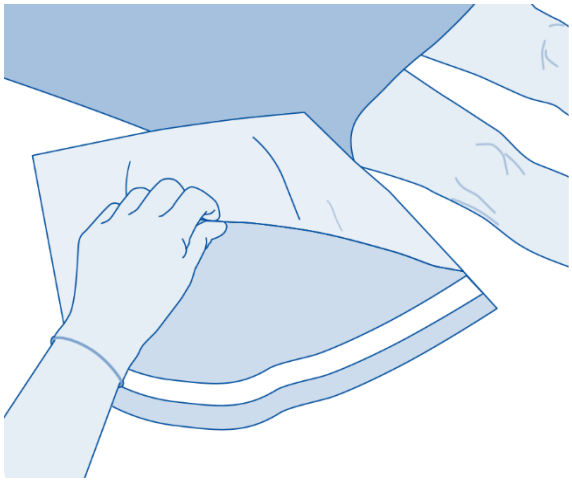
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	**Beschrijving**
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak

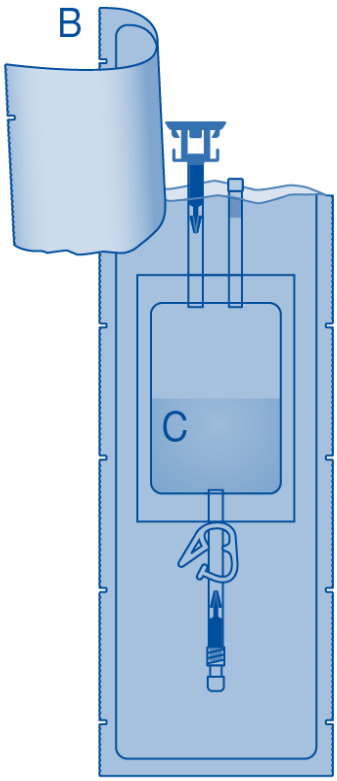
De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.

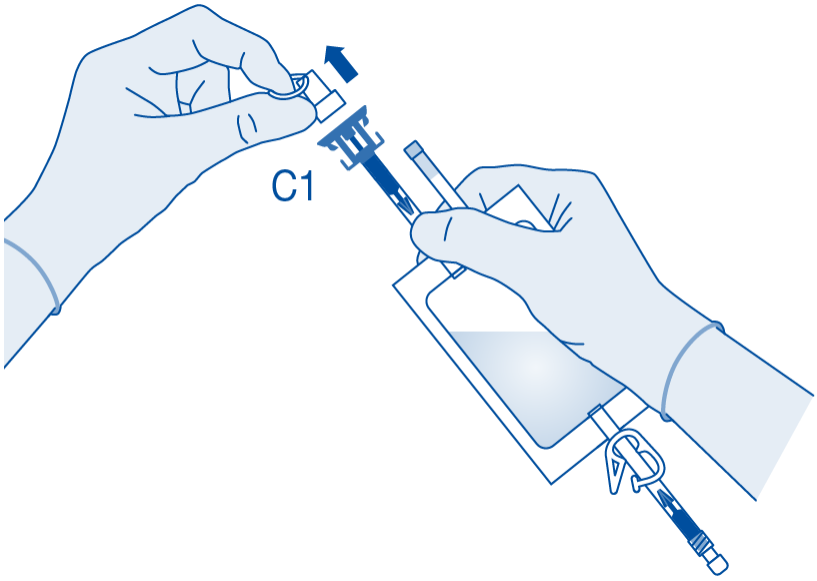


2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.

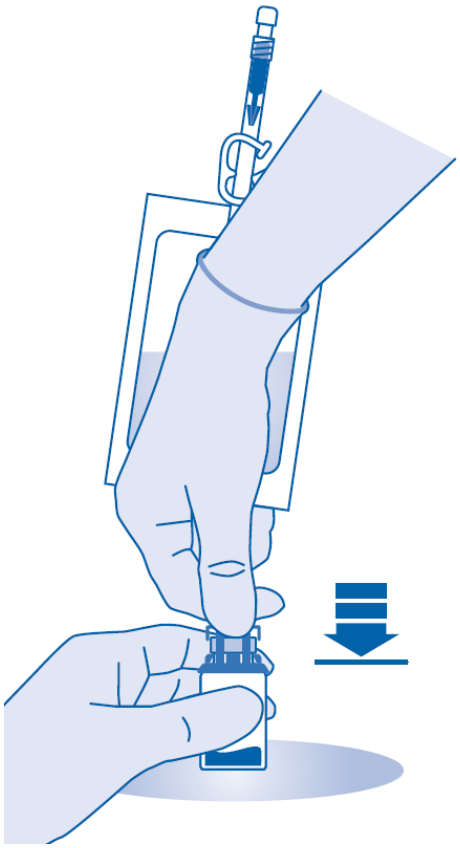
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

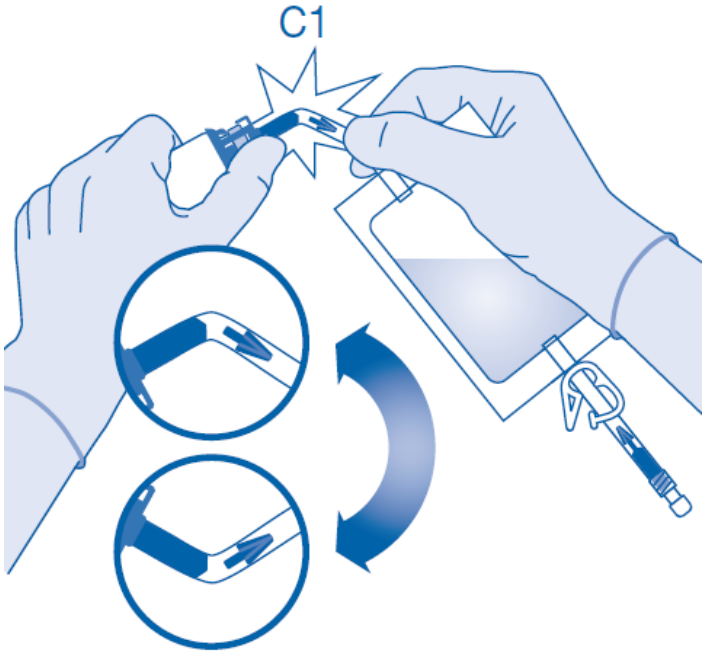


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



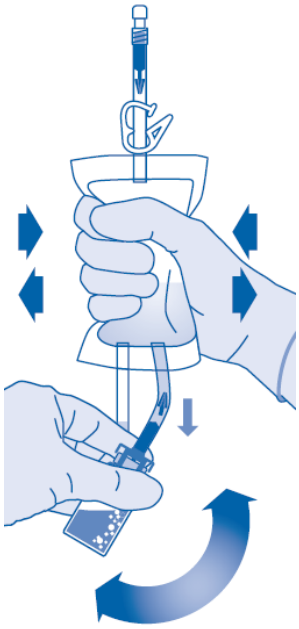
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

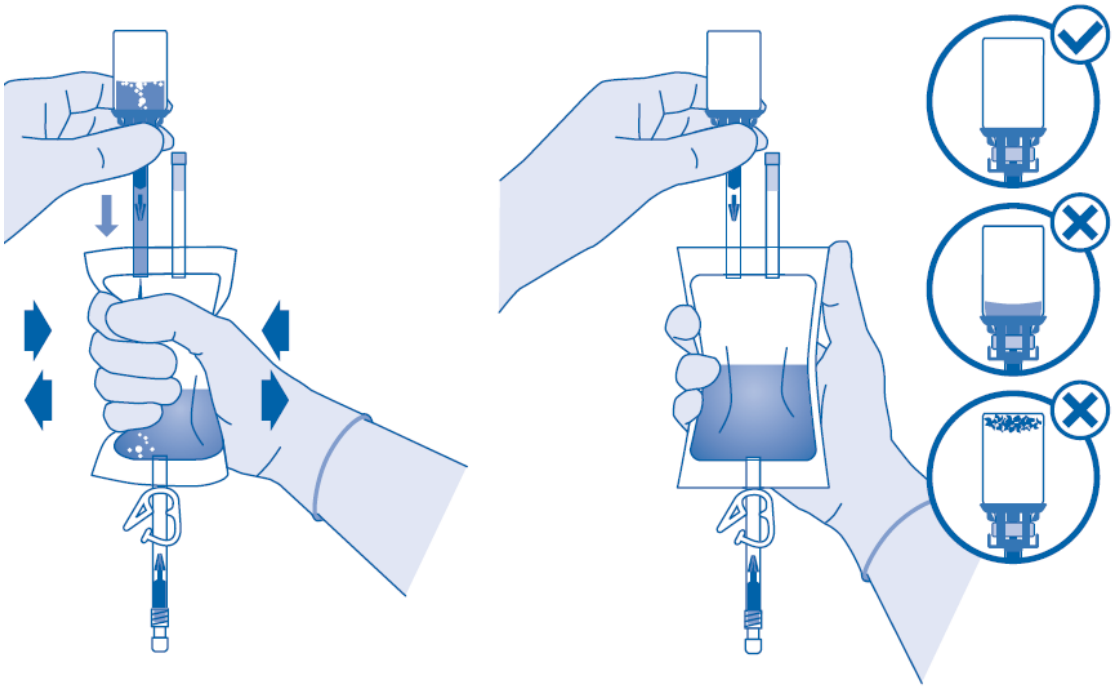
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 6.3 “Houdbaarheid”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van de meegeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en een ander geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

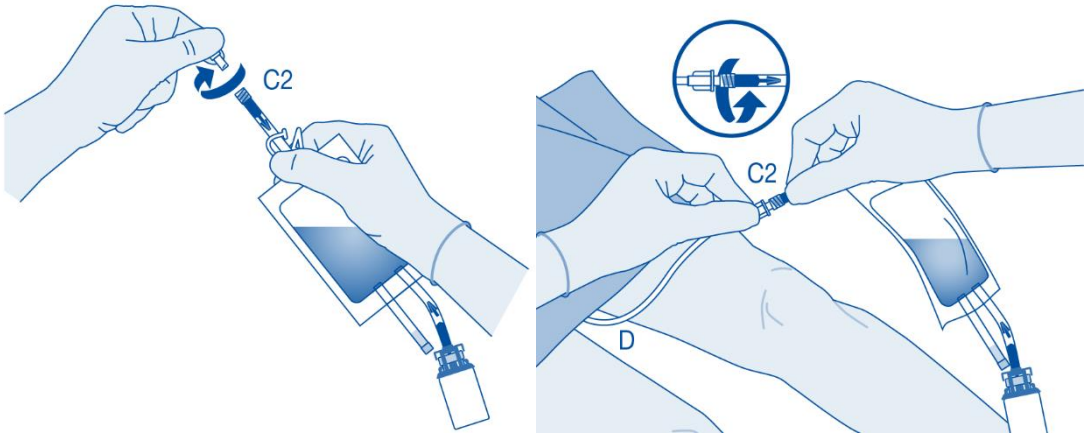
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

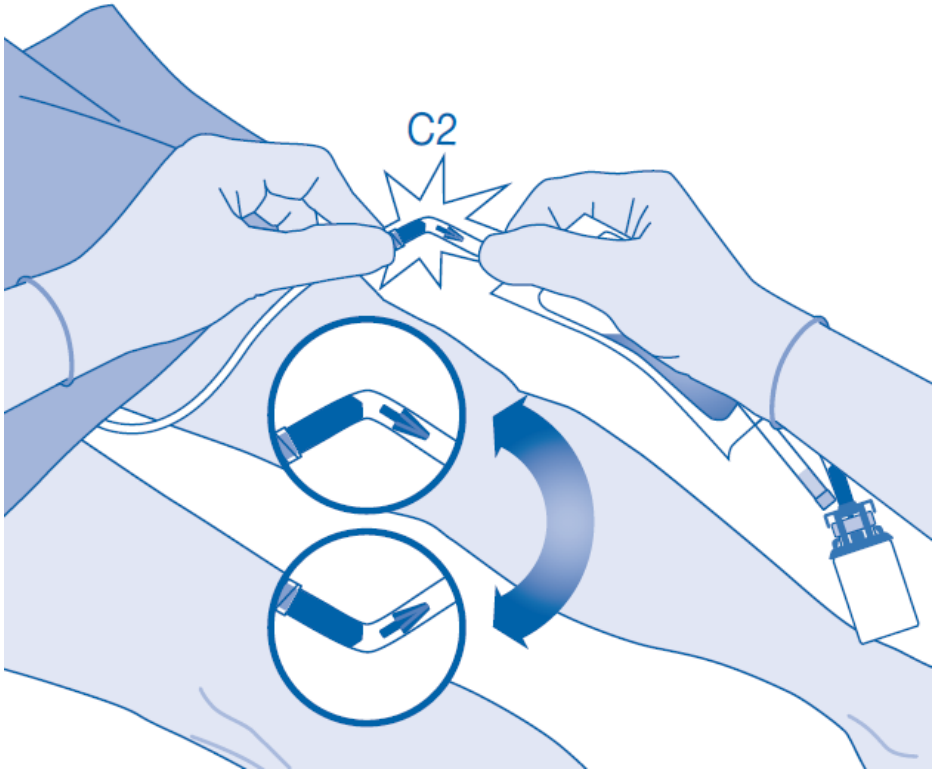
Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

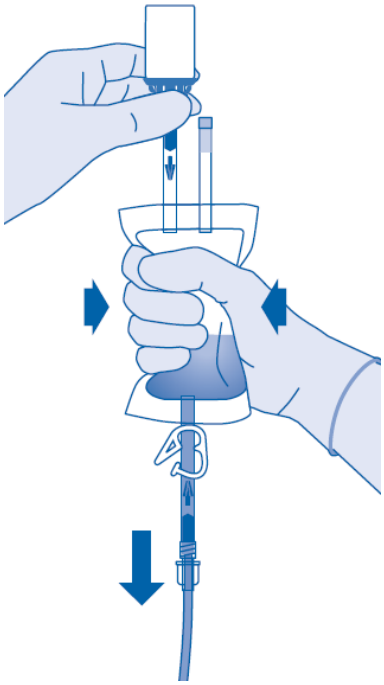
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



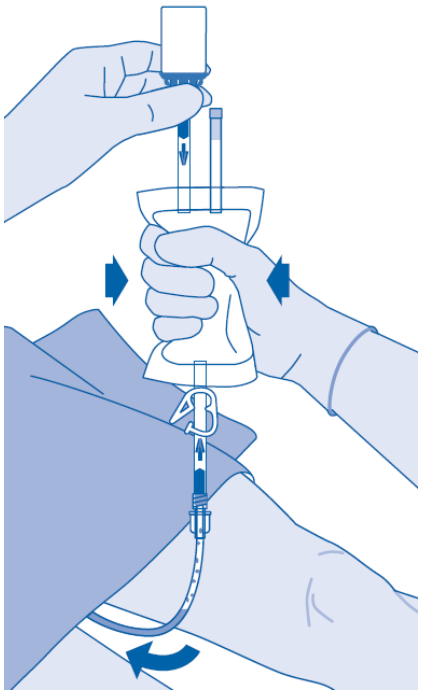
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

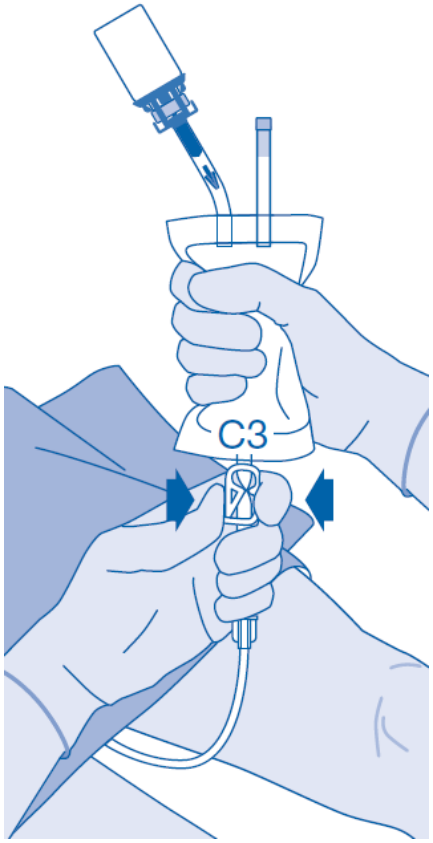


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.

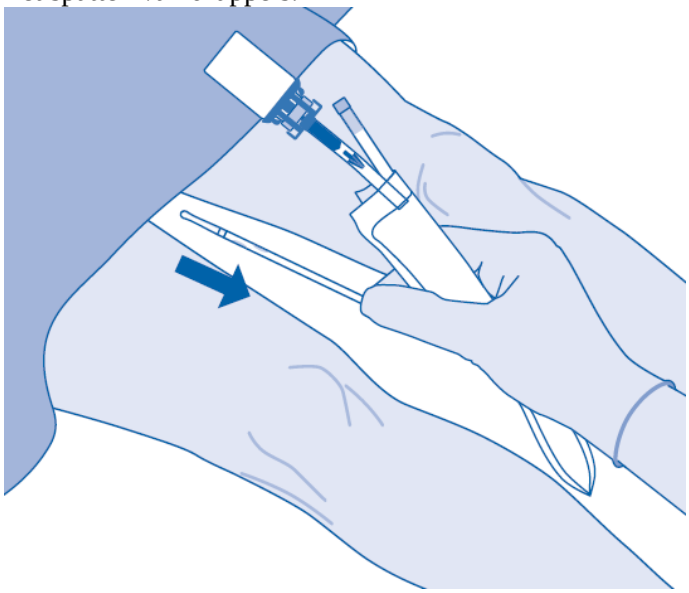


Na instillatie

14. De drukklem (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.

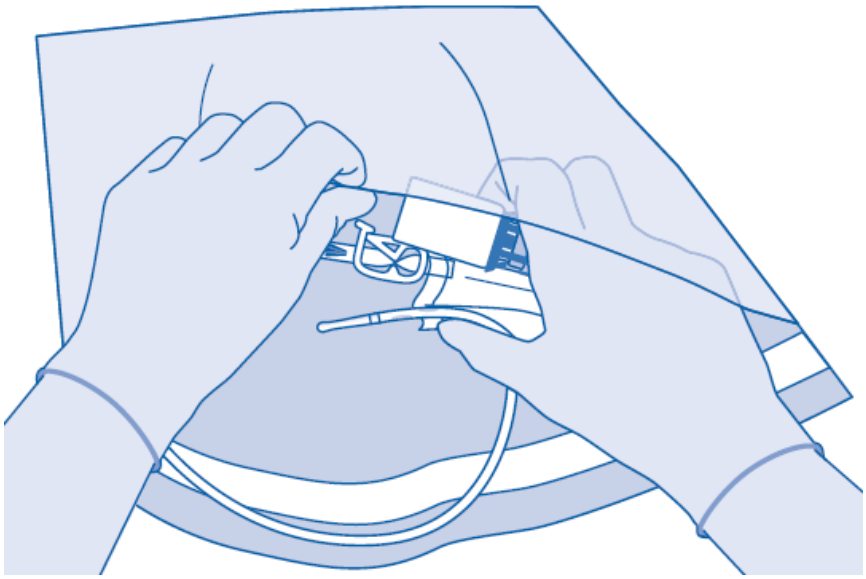


15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

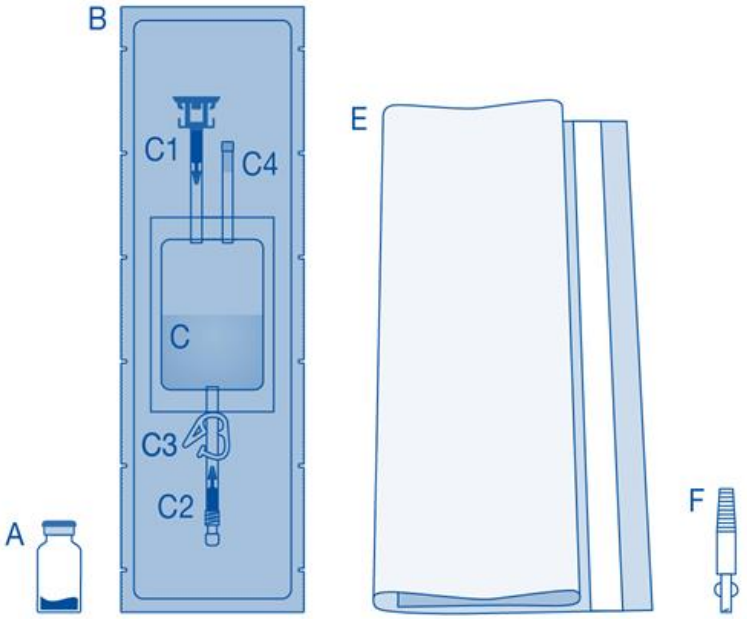
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <zonder katheter, met verbindingsstuk>

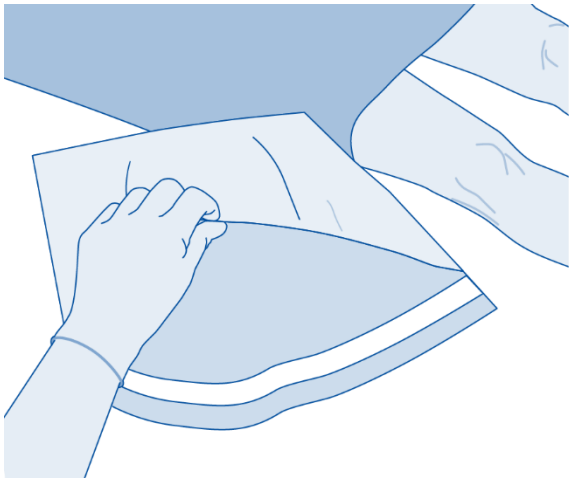
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	**Beschrijving**
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk

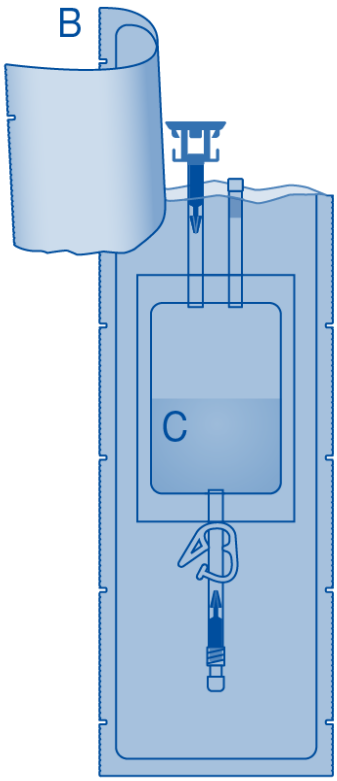
De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.

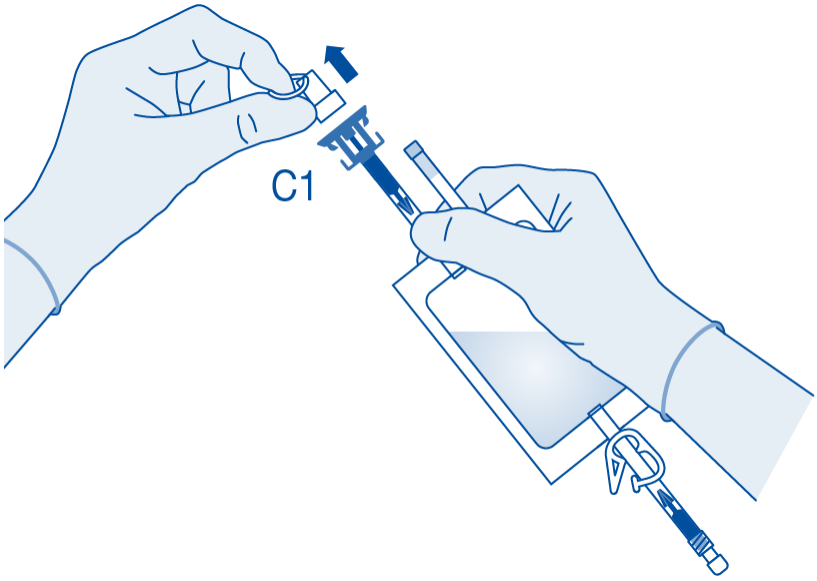


2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.

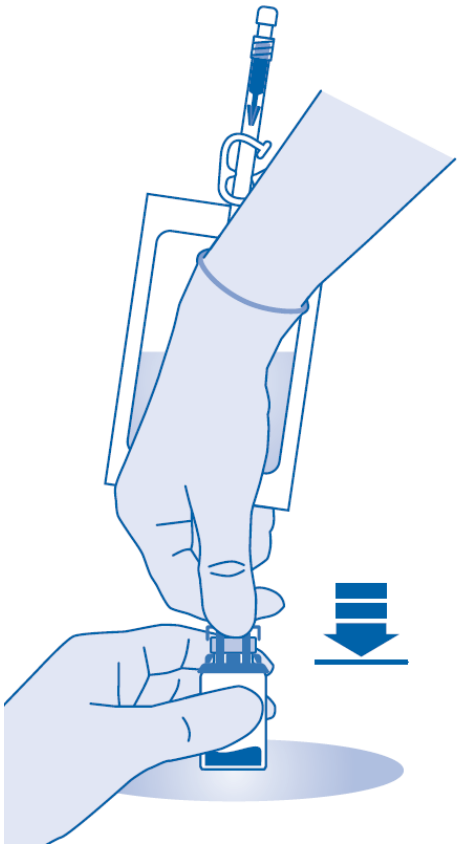
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

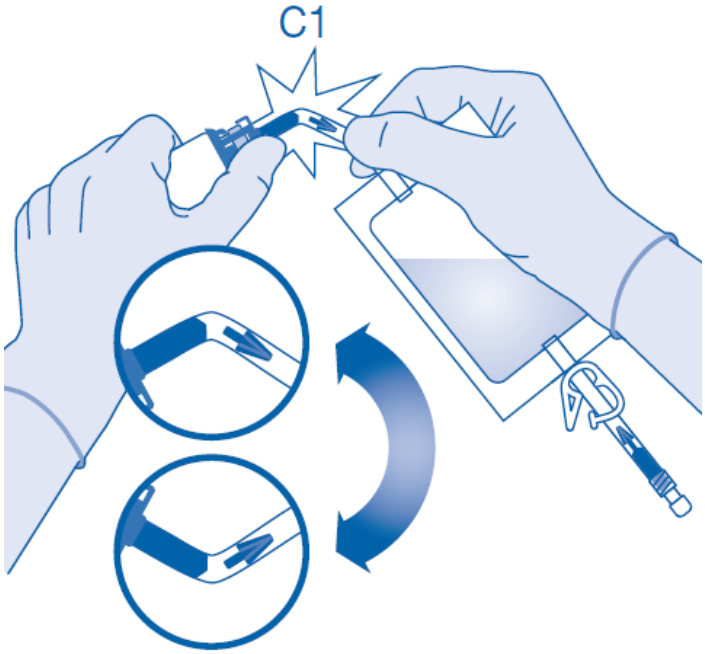


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



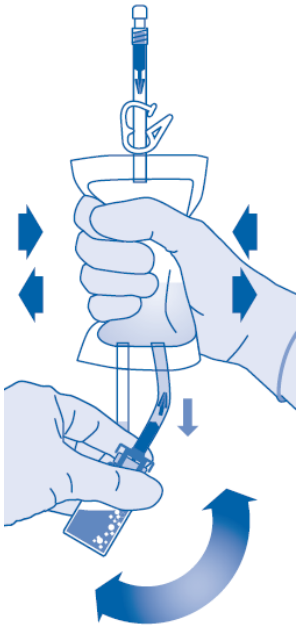
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



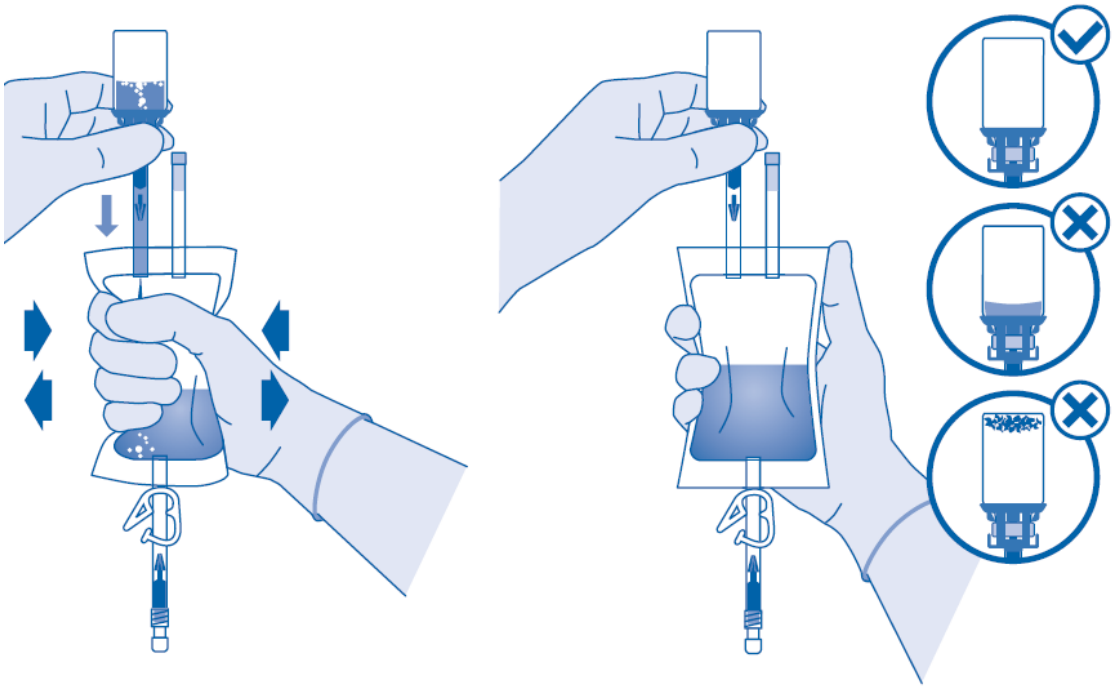
8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 6.3 “Houdbaarheid”. Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van een geschikte katheter en glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

<u>Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingsstuk:</u>
Deze verpakking bevat geen katheter. Gebruik het meegeleverde Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) om de zak aan te sluiten op de permanente katheter van de patiënt als onderdeel van de vroege instillatie (niet afgebeeld).

Hiertoe moeten de volgende aanvullende stappen worden uitgevoerd:
- Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2, zie stap 10).
- Sluit het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak.
- Sluit de zak met het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) voorzichtig aan op de permanente katheter van de patiënt.
- Ga dan door met stap 11.

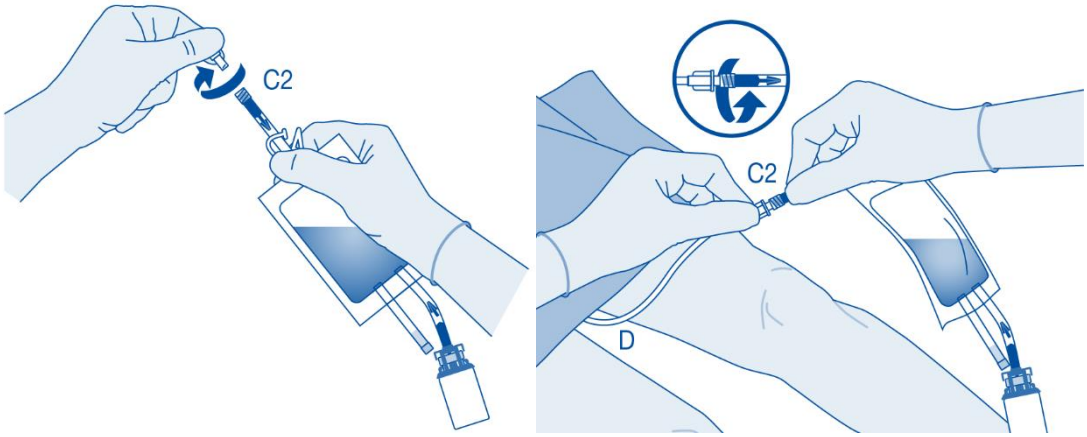
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

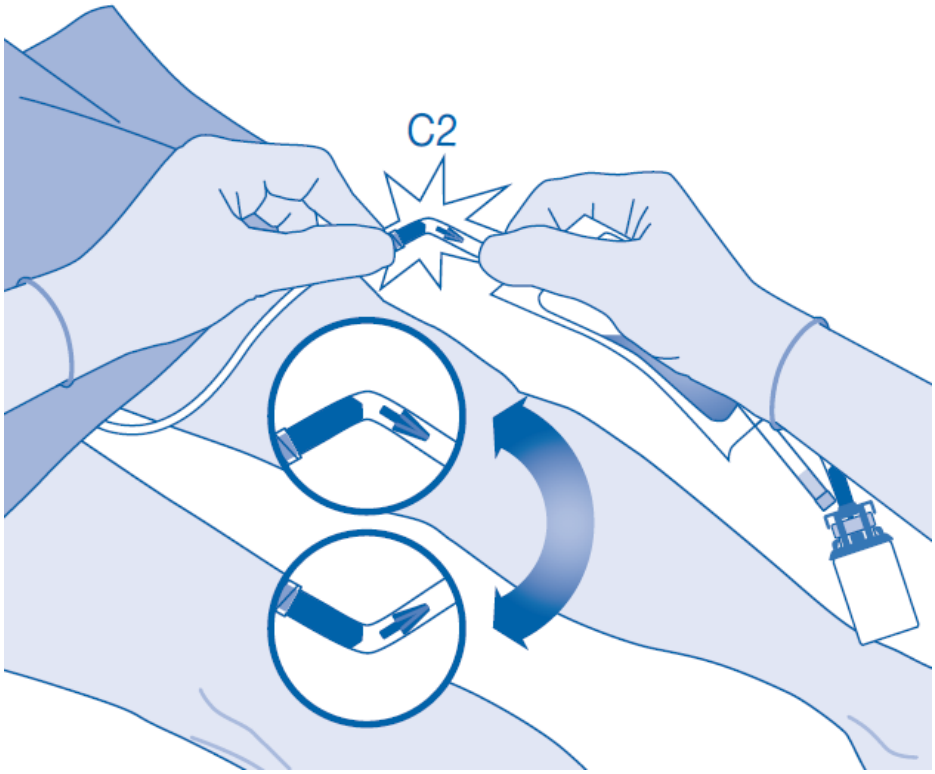
Sluit de katheter van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

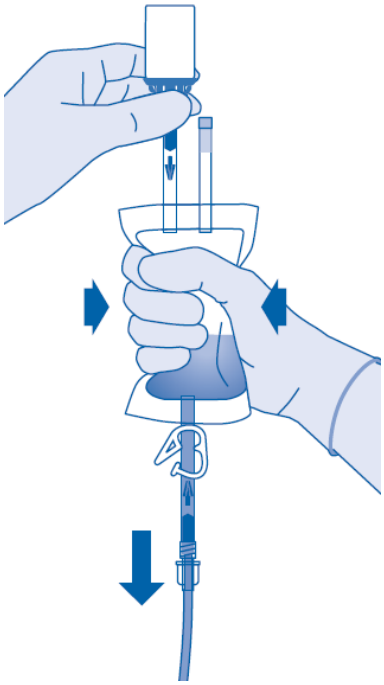
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



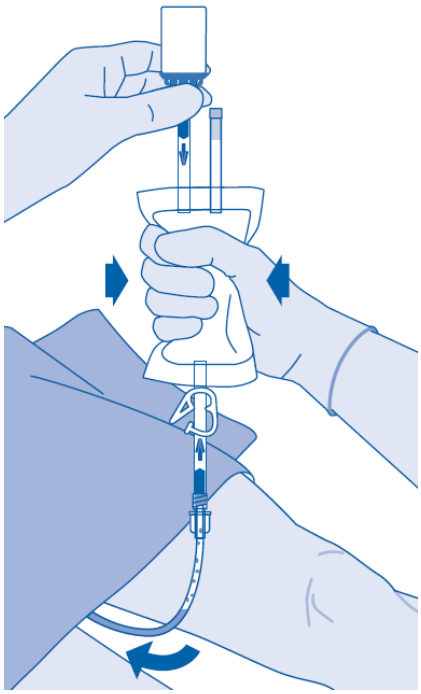
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

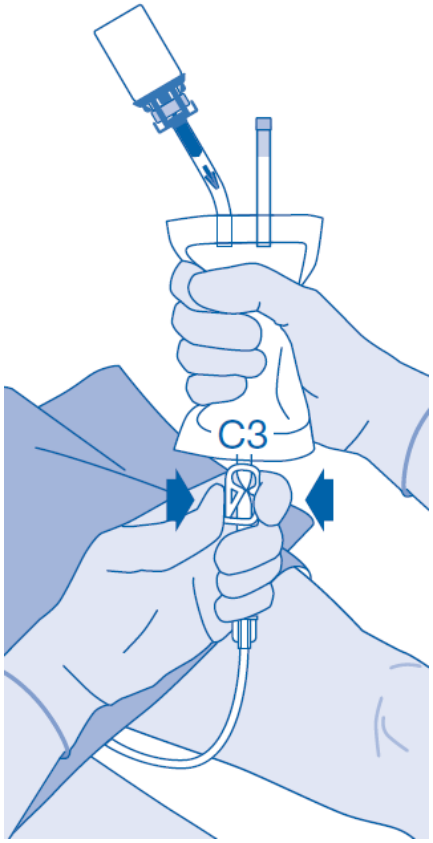


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.



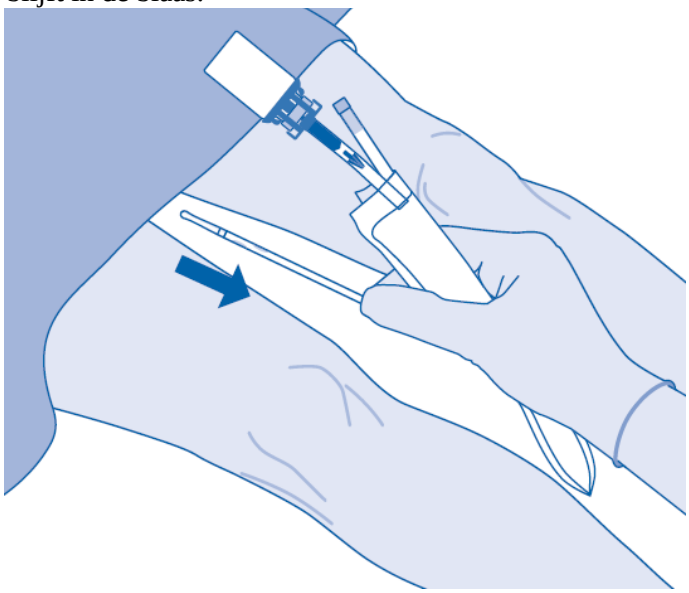
Na instillatie

14. De drukklem (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.



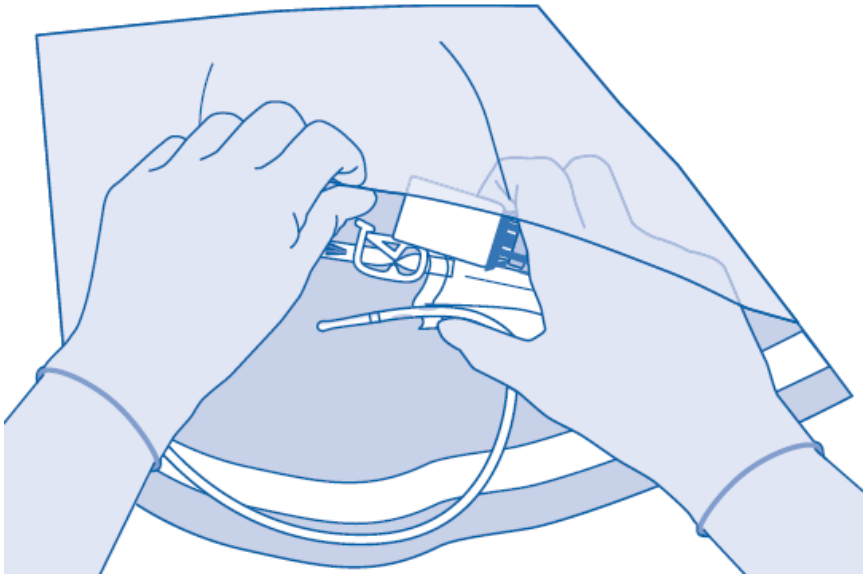
15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.

<u>Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingsstuk:</u>
Koppel de zak, met inbegrip van het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk, los van de permanente katheter. Sluit de permanente katheter, bijvoorbeeld met behulp van een katheterstop of -klem, om te zorgen dat het geneesmiddel gedurende de beoogde duur actief blijft in de blaas.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

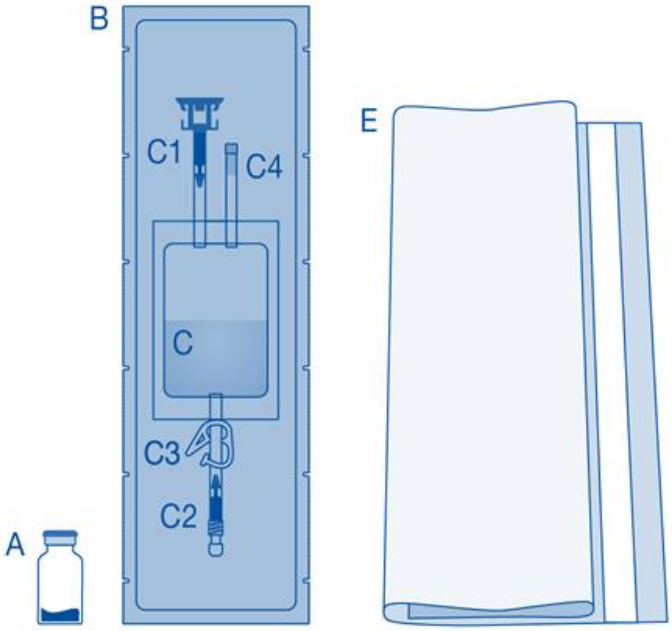
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <zonder katheter, zonder verbindingsstuk>

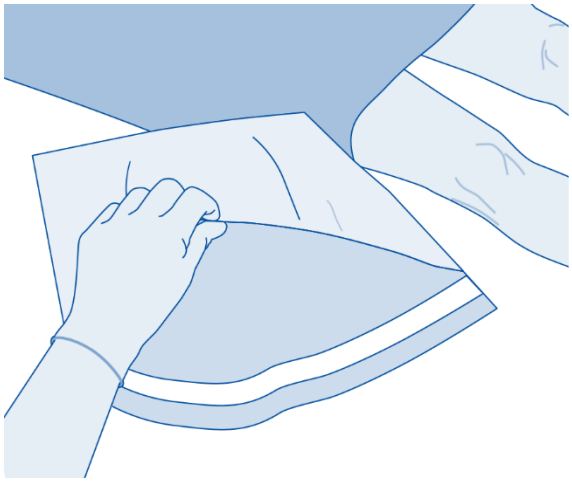
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	**Beschrijving**
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak

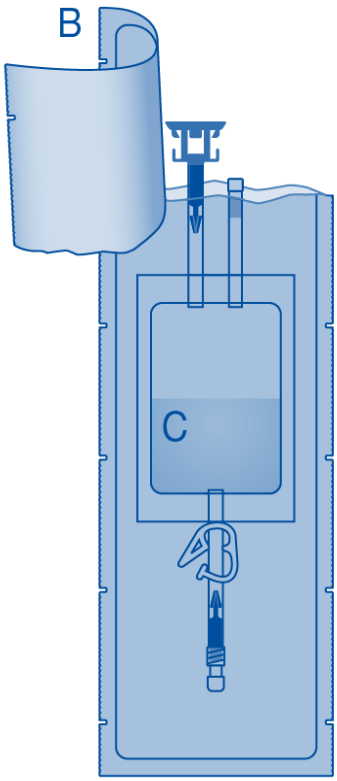
De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.

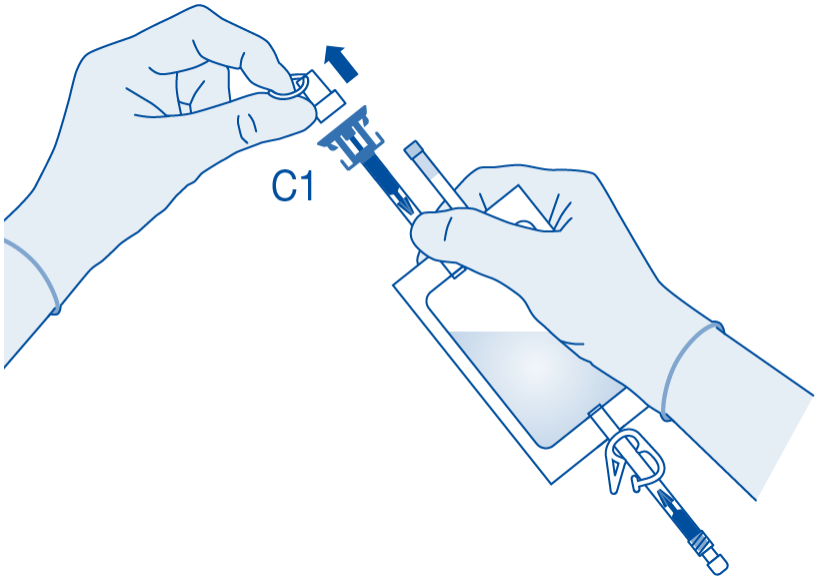


2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.

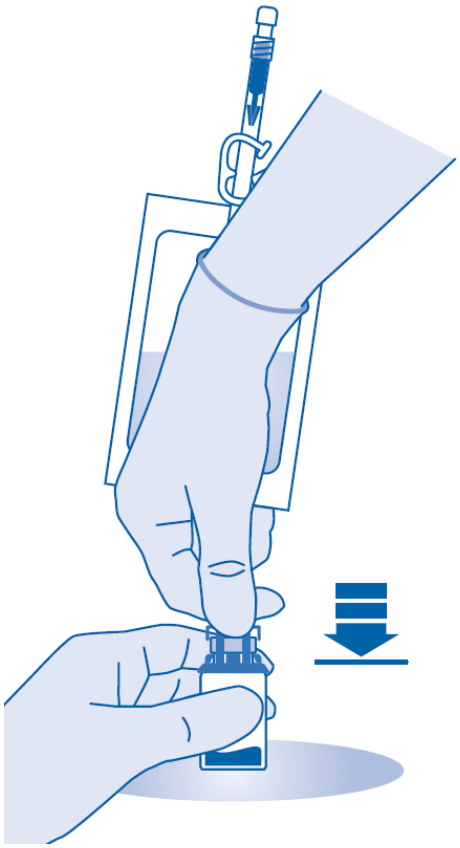
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

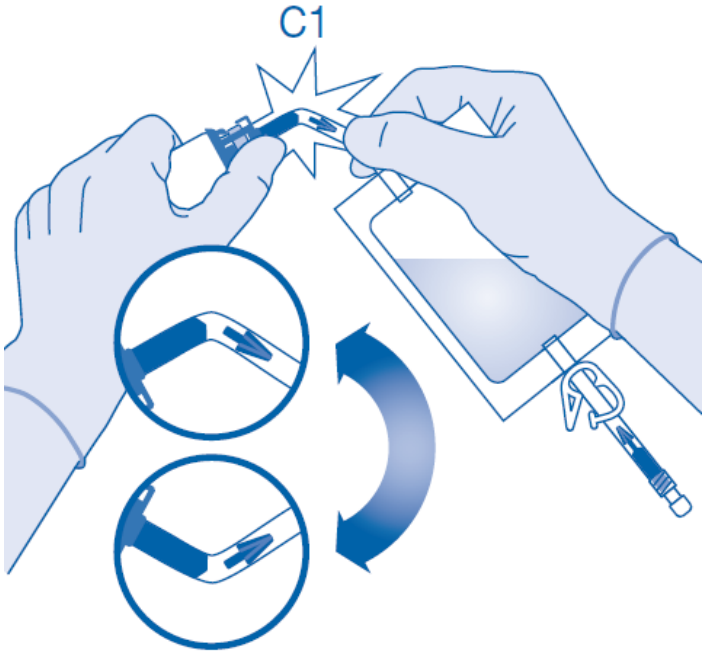


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



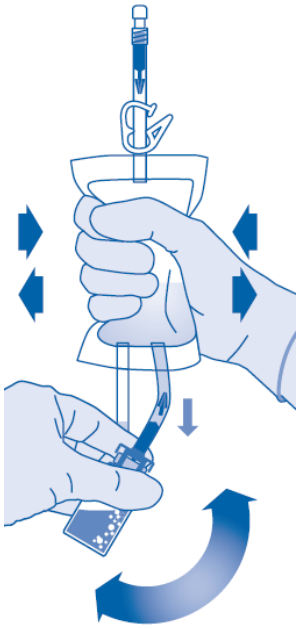
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



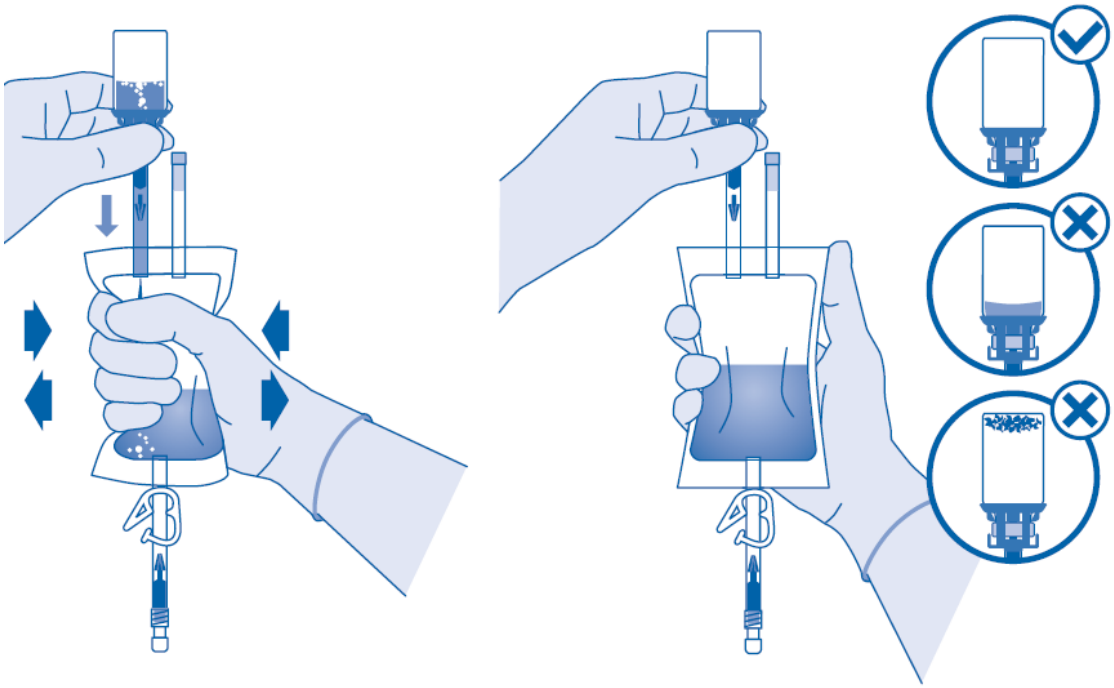
8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 6.3 “Houdbaarheid”. Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van een geschikte katheter en glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

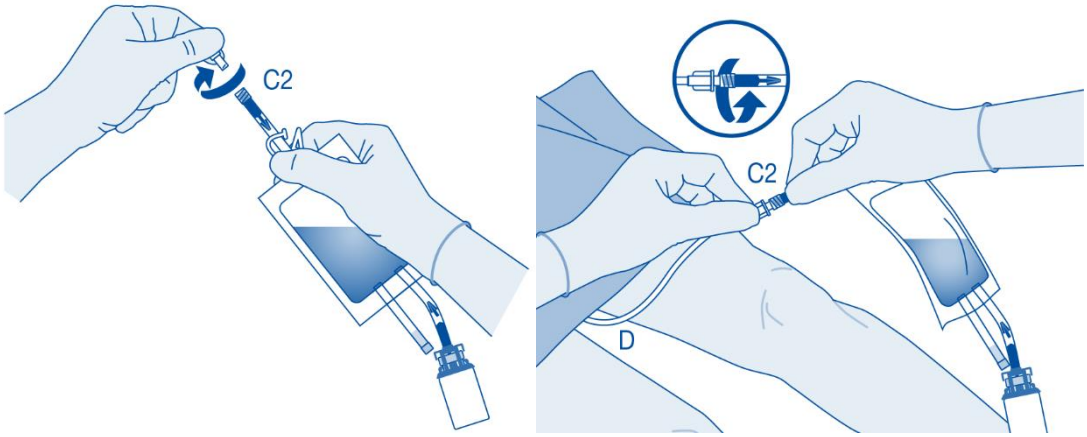
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

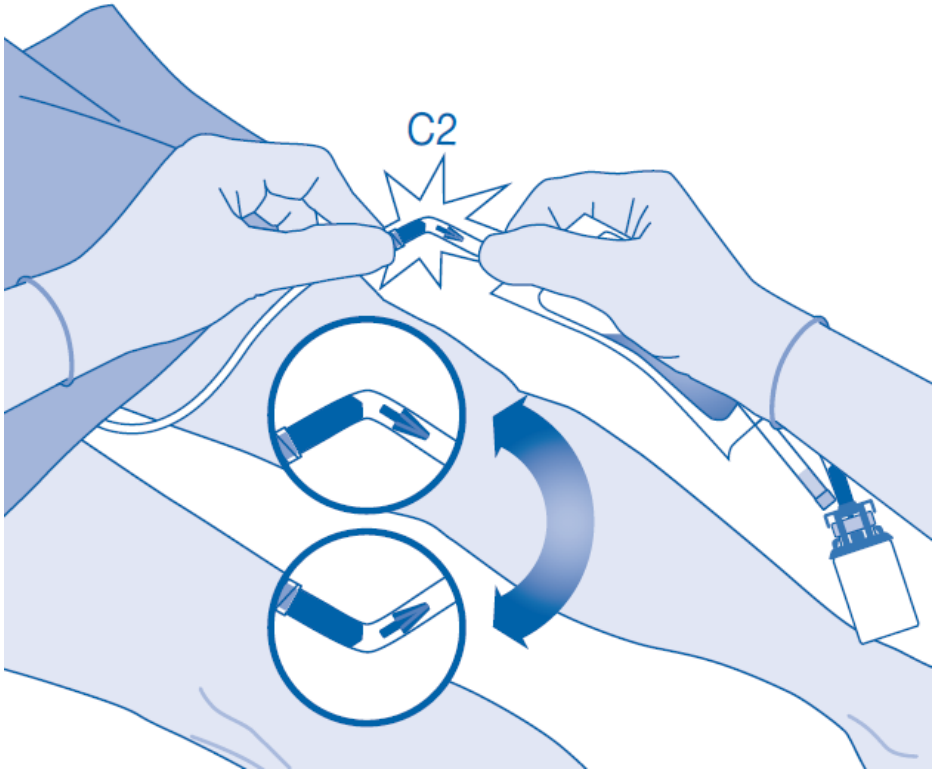
Sluit de katheter van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

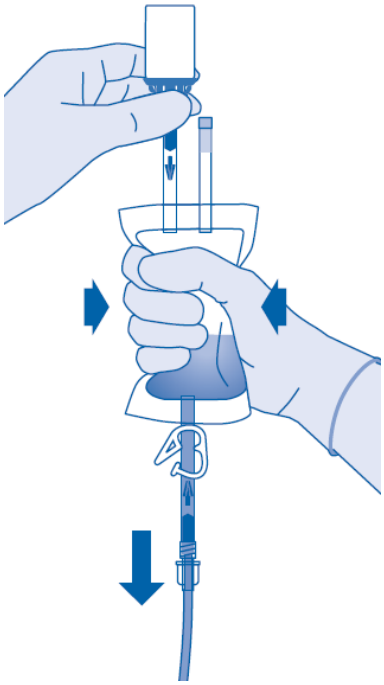
    Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



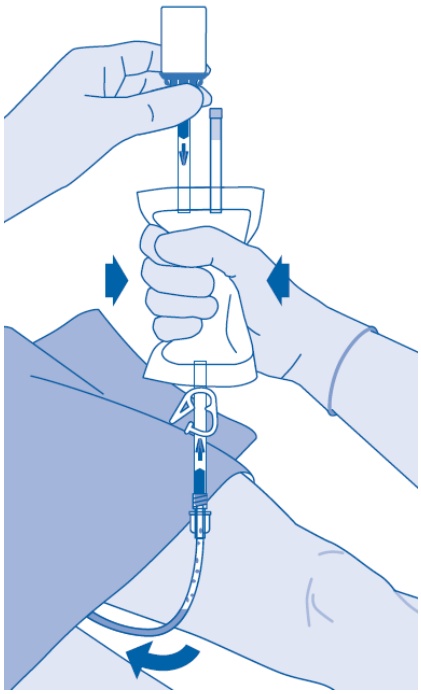
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

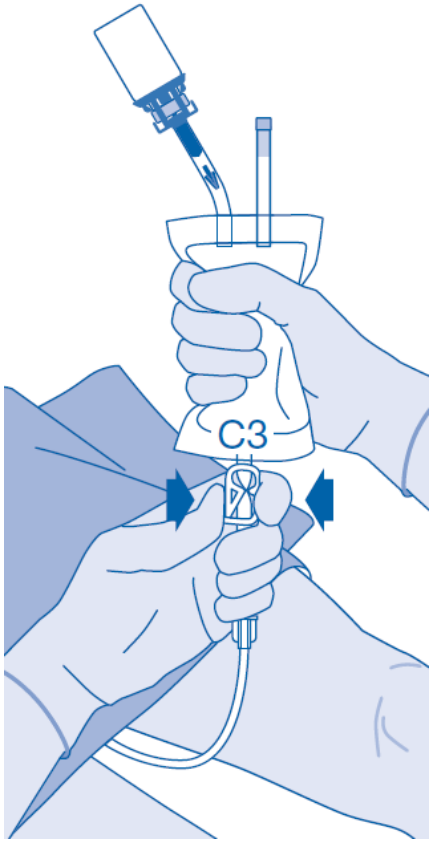


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.

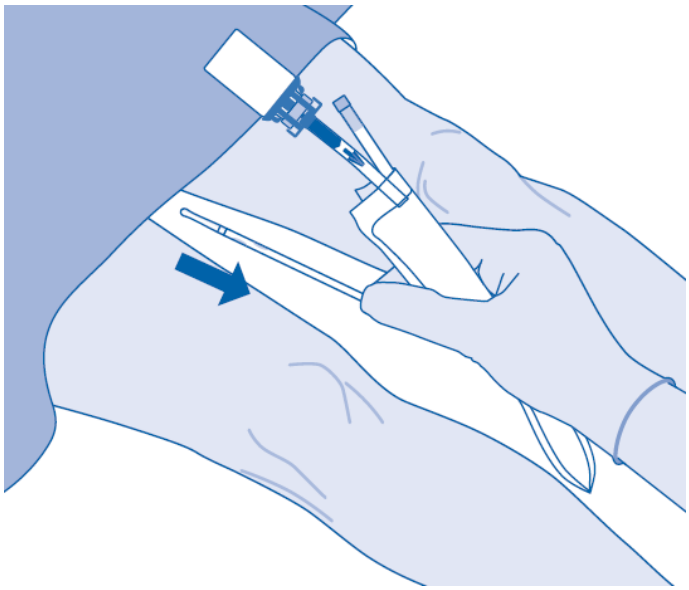


Na instillatie

14. De drukklem (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.

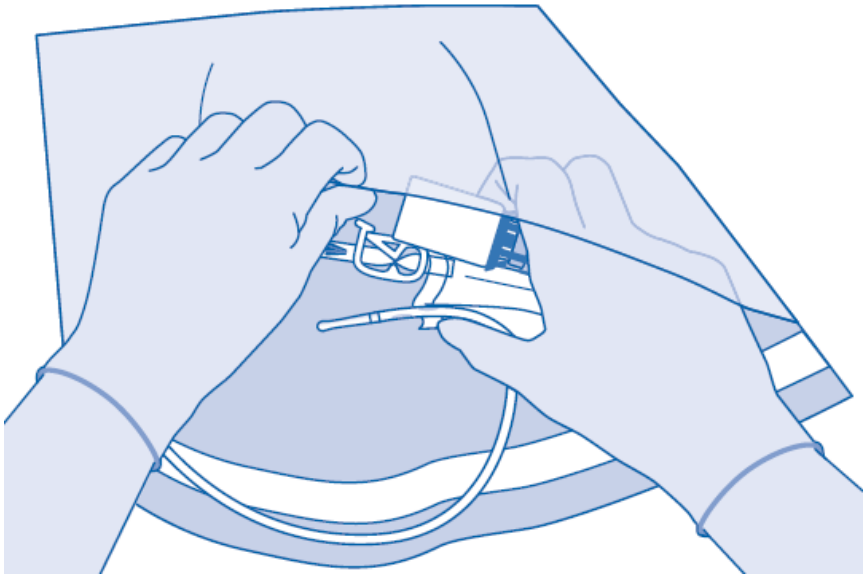


15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Duitsland
tel.: +49 4103 8006-0
fax: +49 4103 8006-100

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114587

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2016
Datum van laatste verlenging: 01 november 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 6.3: 01 november 2025.