Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mitomicina medac, 40 mg, pó e solvente para solução intravesical

mitomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac
3. Como utilizar Mitomicina medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mitomicina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mitomicina medac e para que é utilizado

A Mitomicina medac é um fármaco destinado ao tratamento do cancro, ou seja, é um medicamento que previne ou retarda consideravelmente a divisão de células ativas, ao influenciar o seu mecanismo de diversas formas (citostático). A utilização terapêutica de citostáticos no tratamento do cancro baseia-se no facto de as células cancerígenas se distinguirem das células normais do corpo através do aumento da taxa de divisão celular, em consequência da falta de controlo do seu crescimento.

Indicações terapêuticas
A Mitomicina medac é introduzida na bexiga (aplicação intravesical) para prevenir a recorrência de cancro superficial da bexiga após o tecido afetado pelo cancro ter sido retirado através da uretra (ressecção transuretral).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitomicina medac

A mitomicina só pode ser administrada se for estritamente indicado e por médicos com experiência neste tipo de terapêutica.

Não utilize Mitomicina medac
- se tem alergia à mitomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- durante a amamentação: não pode amamentar durante o tratamento com mitomicina,
- se tem uma perfuração da parede da bexiga,
- se tem uma inflamação da bexiga (cistite).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mitomicina medac.

<u>Precauções específicas com a utilização de Mitomicina medac</u>
- se apresenta um estado de saúde debilitado,
- se tem problemas a nível da função pulmonar, renal ou hepática,
- se está a fazer radioterapia,

- se está a ser tratado com outros citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células),
- se lhe foi dito que tem uma depressão da medula óssea (a sua medula óssea não consegue produzir as células sanguíneas de que necessita). Pode agravar-se (especialmente em idosos ou durante os tratamentos prolongados com mitomicina); a infeção pode piorar devido a baixas contagens de células sanguíneas e pode levar a condições fatais,
- se está em idade fértil, uma vez que a mitomicina pode afetar a sua capacidade de ter filhos no futuro.

Se sentir dor abdominal ou dor na região pélvica que ocorre imediatamente após ou semanas ou meses após a aplicação de Mitomicina medac na bexiga, informe o seu médico imediatamente. Pode ser necessário que o seu médico efetue uma ecografia abdominal para determinar a causa da sua dor.

A mitomicina é uma substância que pode causar alterações hereditárias significativas em material genético e potencialmente pode causar cancro nos seres humanos.

Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
Leia as instruções de higiene geral após uma instilação intravesical na bexiga.
Recomenda-se que se sente para urinar, de modo a evitar derrame de urina, e que lave as mãos e a zona genital depois de urinar. Isto aplica-se especialmente à primeira vez que urinar após a administração da mitomicina.

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização de Mitomicina medac em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Mitomicina medac
Não se conhecem interações com outros medicamentos se a mitomicina for administrada na bexiga (administração intravesical).

<u>Possível interação durante a injeção ou perfusão num vaso sanguíneo (administração intravenosa)</u>

Se outras formas de tratamento (em particular, outros medicamentos anticancerosos, radiação), que também têm um efeito nocivo sobre a medula óssea, forem utilizadas ao mesmo tempo, é possível que o efeito nocivo da mitomicina sobre a medula óssea seja intensificado.

A associação de alcaloides de vinca ou bleomicina (medicamentos que pertencem ao grupo dos citostáticos) pode intensificar o efeito nocivo sobre os pulmões.

Foi notificado um risco acrescido de uma forma particular de doença de rins (síndrome hemolítica urémica) em doentes submetidos a uma administração intravenosa concomitante de mitomicina e 5-fluorouracilo ou tamoxifeno.

Houve notificações de experiências em animais que apontam para uma perda do efeito da mitomicina, se for administrada juntamente com a vitamina B6.

Não deve ser inoculado com vacinas “vivas” durante o tratamento com mitomicina, porque pode correr mais riscos de ser infetado pela vacina “viva”.

O efeito nocivo sobre o coração de Adriamycin (doxorrubicina, um medicamento que pertence ao grupo dos citostáticos) pode ser intensificado pela mitomicina.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários e pode afetar adversamente o desenvolvimento de um embrião.
Não deve engravidar durante o tratamento com mitomicina. Se engravidar, ser-lhe-á prestado aconselhamento genético.
Não deve utilizar mitomicina durante a gravidez.
Caso o tratamento com mitomicina seja necessário durante a gravidez, o seu médico deve avaliar os benefícios do mesmo relativamente ao risco de efeitos nocivos para o seu feto.

Amamentação

É provável que a mitomicina passe para o leite materno. A amamentação tem de ser descontinuada durante o tratamento com Mitomicina medac.

Fertilidade / Contraceção em homens e mulheres

Sendo um doente com maturidade sexual, tem de adotar medidas contracetivas seguras ou praticar abstinência sexual durante a quimioterapia e nos 6 meses seguintes.

A mitomicina pode causar danos genéticos hereditários. Sendo um homem sujeito a um tratamento mitomicina, será aconselhado a não conceber durante o tratamento e até 6 meses depois, assim como a procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes do início da terapêutica, devido à possibilidade de infertilidade irreversível causada pela terapêutica com mitomicina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Mesmo quando é utilizado de acordo com as indicações, este medicamento pode causar náuseas e vómitos e, por conseguinte, prolongar os seus tempos de reação, ao ponto de comprometer a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Isto aplica-se particularmente se consumir álcool ao mesmo tempo.

3. Como utilizar Mitomicina medac

Mitomicina medac é administrada apenas por profissionais de saúde com a devida formação.
Este medicamento destina-se a ser utilizado na aplicação direta na bexiga (instilação intravesical), após dissolução.

O seu médico prescreverá a dose adequada para si.

Mitomicina medac é introduzido numa bexiga vazia a baixa pressão através de um cateter. O seu profissional de saúde irá esvaziar a sua bexiga mediante um cateter antes do tratamento. **Não** vá à casa de banho imediatamente antes da consulta com o seu profissional de saúde. O medicamento deve permanecer na bexiga durante um período de 1-2 horas. Para permitir que isto aconteça, não deve beber demasiados líquidos antes, durante e após o tratamento. Enquanto a solução permanecer na bexiga, deve ter contacto suficiente com todas as superfícies mucosas; movimentar-se ajuda ao tratamento. Após 2 horas deve esvaziar a bexiga, numa posição sentada, para evitar derrame de urina.

Se utilizar mais Mitomicina medac do que deveria

Se lhe for administrada acidentalmente uma dose mais elevada, pode ter sintomas como febre, náuseas, vómitos e perturbações a nível do sangue. O seu médico pode dar-lhe um tratamento de suporte para quaisquer sintomas que possam ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Possíveis efeitos indesejáveis após instilação na bexiga (utilização intravesical)

Informe o seu médico de imediato se detetar alguma das reações seguintes (que foram observadas muito raramente após instilação na bexiga), porque a terapêutica com mitomicina tem de ser interrompida:
- reação alérgica grave com sintomas como desmaio, erupção cutânea ou urticária, comichão, inchaço dos lábios, rosto e vias respiratórias com dificuldade em respirar, perda de consciência,
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira aquando da inspiração (doença pulmonar intersticial),
- disfunção renal grave: doença de rins que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- inflamação da bexiga (cistite) que pode ser acompanhada por sangue na bexiga/urina
- micção com dor (disúria)
- micção frequente à noite (noctúria)
- micção excessivamente frequente (polaquiúria)
- sangue na urina (hematúria)
- irritação local da parede da bexiga
- erupção cutânea localizada (exantema local)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite de contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- inflamação da bexiga com danos nos tecidos (cistite necrotizante)
- inflamação da bexiga (cistite) alérgica (eosinofílica)
- estreitamento (estenoses) do trato urinário
- redução da capacidade da bexiga
- depósitos de cálcio na parede da bexiga (calcificação da parede da bexiga)
- conversão parcial do tecido da parede da bexiga em tecido conjuntivo (fibrose da parede da bexiga)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- reações alérgicas sistémicas
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (doença pulmonar intersticial)
- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (aumento das transaminases)
- queda de cabelo (alopecia)
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vómitos)
- diarreia
- doença de rins (disfunção renal) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar
- febre

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
Se a mitomicina alcançar outras regiões para além da bexiga, por acidente:
- lesões na bexiga
- bolsa de pus no abdómen (abcesso)
- morte (necrose) dos tecidos (gordos) da área circundante
- fístulas na bexiga

Possíveis efeitos indesejáveis após injeção ou perfusão num vaso sanguíneo (administração intravenosa)

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (supressão da medula óssea)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) que aumenta o risco de infeções
- número reduzido de plaquetas (trombopenia) que causa hematomas e sangramento
- sensação de enjoo (náuseas) e indisposição (vómitos)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- distúrbio pulmonar sob a forma de falta de ar, tosse seca e pieira quando inspira (pneumonia intersticial)
- dificuldade em respirar (dispneia), tosse, falta de ar
- erupção cutânea (exantema)
- erupção cutânea alérgica
- erupção cutânea causada pelo contacto com mitomicina (dermatite por contacto)
- dormência, inchaço e vermelhidão dolorosa nas palmas das mãos e nas solas dos pés (eritema palmo-plantar)
- problemas de rins (disfunção renal, nefrotoxicidade, glomerulopatia, níveis acrescidos de creatinina no sangue) que o leva a urinar pouco ou a nem conseguir urinar

Em caso de injeção ou fuga da mitomicina para o tecido circundante (extravasamento)
- inflamação do tecido conjuntivo (celulite)
- morte do tecido (necrose tecidual)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- inflamação das membranas mucosas (mucosite)
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite)
- diarreia
- queda de cabelo (alopecia)
- febre
- perda de apetite

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- infeção potencialmente fatal
- envenenamento do sangue (sepsia)
- redução no número de glóbulos vermelhos, devido a uma degradação anormal destas células (anemia hemolítica)
- equimoses (púrpura) e pontos vermelhos e roxos (petéquias) na pele (púrpura trombocitopénica trombótica)
- falência cardíaca (insuficiência cardíaca) após terapêutica anterior com medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- aumento da tensão arterial nos pulmões levando à, por exemplo, falta de ar, tonturas e desmaio (hipertensão pulmonar)
- doença envolvendo a obstrução das veias nos pulmões (doença pulmonar veno-oclusiva: DPVO)
- doença do fígado (disfunção hepática)

- níveis acrescidos de enzimas hepáticas (transaminases)
- amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)
- doença envolvendo a obstrução das veias no fígado (doença veno-oclusiva [DVO] do fígado)
- erupção generalizada no corpo (exantema generalizado)
- uma forma específica de falência renal (síndrome hemolítico urémico: SHU), caracterizada por uma destruição dos glóbulos vermelhos que ultrapassa a sua produção pela medula óssea (anemia hemolítica), insuficiência renal aguda e um número reduzido de plaquetas
- um tipo de anemia hemolítica causada por fatores em pequenos vasos sanguíneos (anemia hemolítica microangiopática: AHMA)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
- infeção
- número reduzido de células sanguíneas (anemia)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mitomicina medac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A estabilidade física e química em utilização foi demonstrada durante 48 horas quando conservado ao abrigo da luz à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e durante 72 horas quando conservado protegido da luz entre 2 °C e 8 °C no frigorífico.
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente.
Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, protegido da luz, exceto se a reconstituição tiver sido realizada em condições asséticas controladas e validadas. Proteger a solução reconstituída da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mitomicina medac

- A substância ativa é a mitomicina.
  1 frasco para injetáveis de pó para solução intravesical contém 40 mg de mitomicina. Após a reconstituição com 40 ml de solvente, 1 ml de solução intravesical contém 1 mg de mitomicina.

- Os outros componentes são:
  Pó para solução intravesical: Ureia.
  Solvente para solução intravesical: Cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, agentes para ajuste do pH (hidróxido de sódio 1 M, ácido clorídrico 1 M).

Qual o aspeto de Mitomicina medac e conteúdo da embalagem

Mitomicina medac é um pó cinzento a azul acinzentado.
O solvente é uma solução límpida e incolor.

Mitomicina medac pó e solvente para solução intravesical (sistema de instilação) está disponível em embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis de vidro transparente (50 ml) com uma rolha de borracha revestida e um selo de alumínio. Os sistemas de instilação para administração intravesical também incluem 1, 4 ou 5 sacos em APP* com um volume de 40 ml, contendo uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Os sistemas estão disponíveis com ou sem cateteres e/ou conectores (Luer-Lock para cónico).
*APP = polipropileno avançado (copolímero em bloco de poliolefina/polipropileno/estireno)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Estónia, Finlândia, Islândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Suécia:
Mitomycin medac

Alemanha:
mito-extra

Itália:
Miturox

Portugal:
Mitomicina medac

Eslovénia

Mitomicin medac

Reino Unido:
Mitomycin medac

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2025.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informações importantes sobre a utilização de Mitomicina medac
Mitomicina medac só pode ser utilizado por profissionais de saúde com formação adequada.
Assegure uma conservação adequada (ver secção 5) e a integridade da embalagem.

Regimes terapêuticos
Existem muitos regimes de administração intravesical para a mitomicina, variando na dose de mitomicina utilizada, na frequência de instilação e na duração da terapêutica.

Exceto especificação em contrário, a dose de mitomicina é de 40 mg, instilada na bexiga, uma vez por semana. Também podem ser utilizados regimes com instilações quinzenais, mensais ou trimestrais.

O especialista deve escolher o regime ideal, a frequência e a duração da terapêutica consoante o caso de cada doente.

Recomenda-se o uso deste medicamento nos seus valores ótimos de pH (pH urinário > 6). Através da redução da ingestão de líquidos antes, durante e após a instilação, o efeito da diluição sobre a concentração de mitomicina na bexiga pode ser reduzido. A bexiga deve ser esvaziada antes da instilação. A mitomicina é instilada na bexiga através do uso de um cateter e a baixa pressão. Após o cateter ter sido retirado a solução deve permanecer na bexiga durante 1 a 2 horas. Durante este período de tempo, a solução deve ter contacto suficiente com toda a superfície da mucosa da bexiga. Assim sendo, deve ter-se cuidado para que o doente mude de posição a cada 15 minutos. Passadas as 2 horas, o doente deve eliminar a solução instilada, preferencialmente numa posição sentada.

Princípios básicos e medidas de proteção para a utilização de Mitomicina medac
Em geral, deve ser evitado o contacto direto com Mitomicina medac. Mitomicina medac é um medicamento citostático que representa um risco para as pessoas e o ambiente. Pode haver perigo se o medicamento conseguir penetrar o corpo através de lesões ou através de pele fragilizada desprotegida, se forem inalados aerossóis, se gotículas entrarem em contacto com os olhos ou com as membranas mucosas ou se o medicamento for ingerido. Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho e não conservar alimentos, bebidas ou produtos de tabaco nesse local.
Recomenda-se a utilização de uma bata de proteção fechada e à prova de salpicos, luvas descartáveis, uma máscara respiratória apropriada e óculos de segurança com proteções laterais como equipamento de proteção individual durante o manuseamento. Mitomicina medac só pode ser transportado em recipientes fechados (para condições de conservação após reconstituição, ver secção 5).
Terminado o trabalho e em caso de contacto com a pele, lave as mãos meticulosamente com água abundante e utilize produtos de cuidados com a pele.

Preparação da solução intravesical reconstituída
Antes da utilização, o medicamento tem de ser dissolvido em condições asséticas com uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) (ver instruções de utilização, passo 7). Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de Mitomicina medac (equivalente a 40 mg de mitomicina) em 40 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml). O conteúdo do frasco para injetáveis tem de ser dissolvido para formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.

Apenas podem ser utilizadas soluções púrpura azuladas **límpidas**.
Recomenda-se a utilização de um lubrificante para minimizar o risco de algaliação traumática e para tornar o procedimento mais confortável. As mulheres poderão necessitar de menos lubrificante do que os homens. Drene a bexiga após a algaliação para reduzir a quantidade de lubrificante potencialmente introduzido antes de administrar Mitomicina medac.
O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única/dose única. Qualquer solução não utilizada tem de ser eliminada.

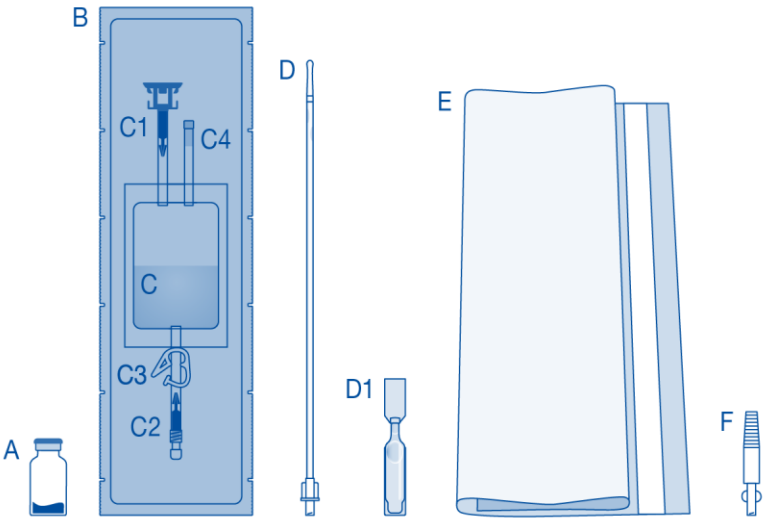
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para mais informações sobre o cateter, consultar as instruções de utilização correspondentes.

Instruções para os utilizadores de Mitomicina medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação <com cateter, com conector>

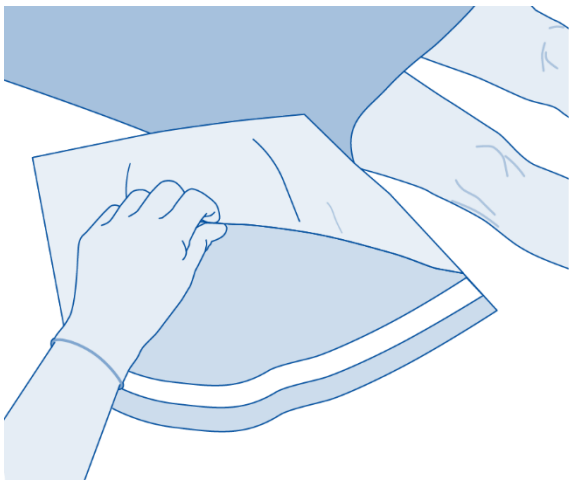
Componentes principais do conjunto de instilação



Principal componente	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
D	Cateter Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Saco de eliminação
F	Conector Luer-Lock para cónico

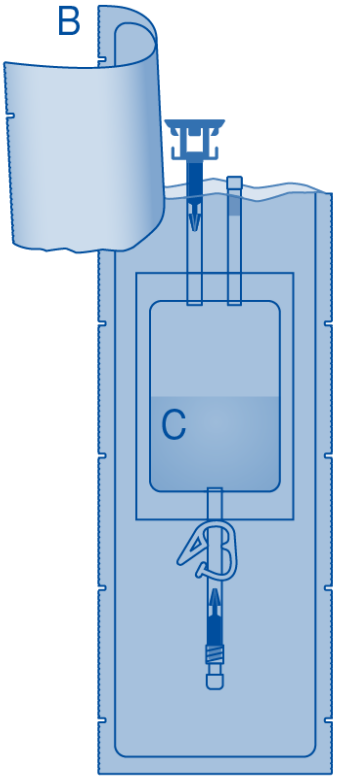
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

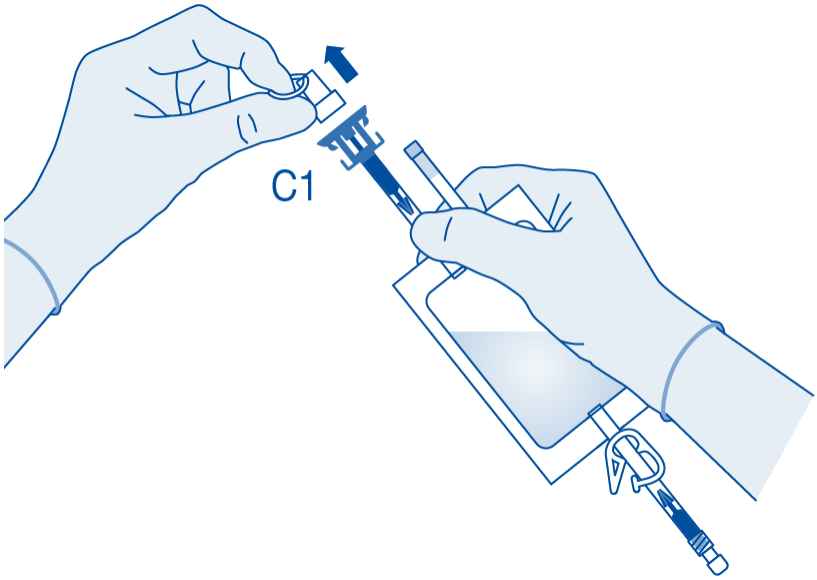


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

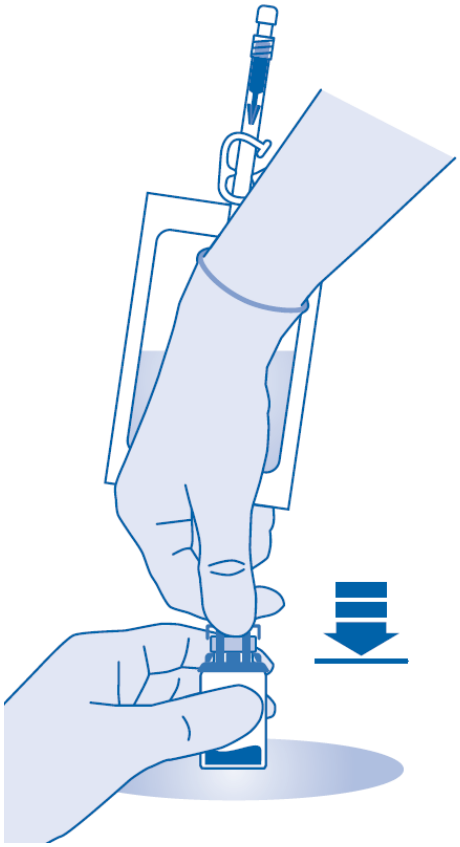
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e retire a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector (C1) do frasco para injetáveis.

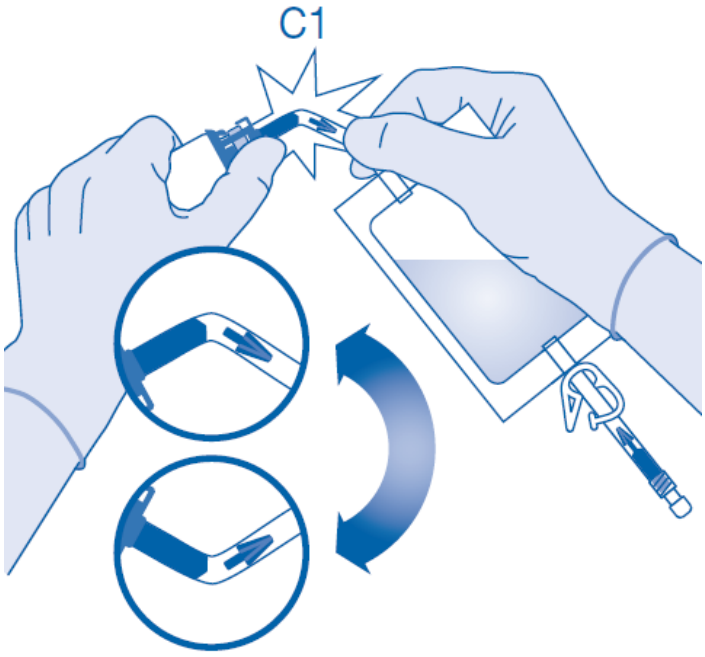


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



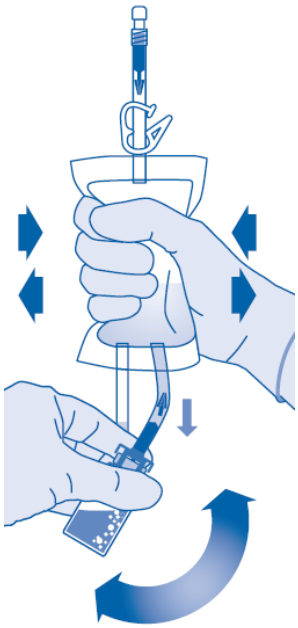
7. Segure no saco de veículo de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da solução para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para dissolver o medicamento com o veículo.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

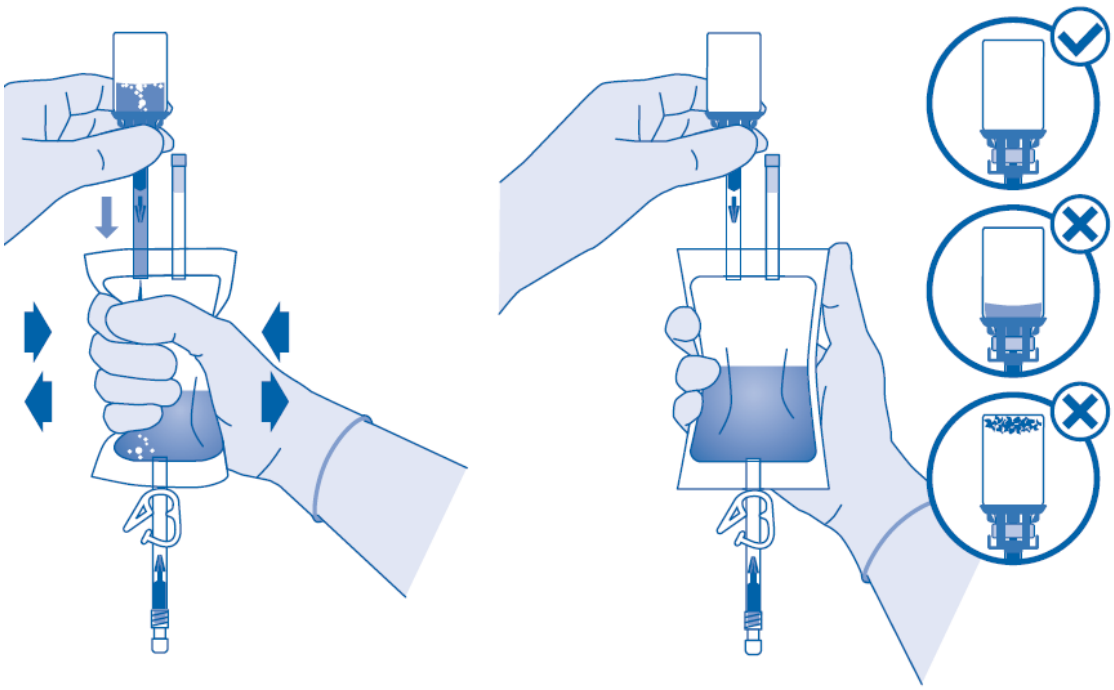
   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
   Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5 “Como conservar Mitomicina medac”.

   Utilize apenas soluções púrpura azuladas **límpidas**. A solução não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando o cateter Luer-Lock (D) e o lubrificante (D1) fornecidos ou outro cateter e lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

   Nota para utilização com cateter de autoalgaliação com conector cónico:
   O conector Luer-Lock para cónico (F) fornecido tem de ser utilizado para ligar o saco a um cateter com conector cónico (não ilustrado).

   Para tal, é necessário realizar os seguintes passos adicionais:
   - Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2, ver passo 10).
   - Ligue o conector Luer-Lock para cónico (F) ao conector do cateter (C2) do saco.
   - Ligue cuidadosamente o saco com o conector Luer-Lock para cónico (F) ao cateter permanente do doente.
   - Em seguida, prossiga com o passo 11.

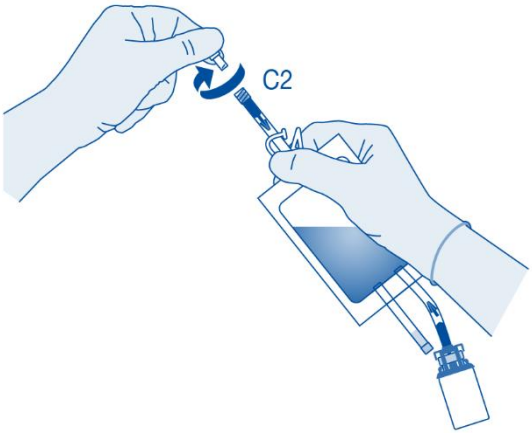
Ligar o cateter ao saco de veículo

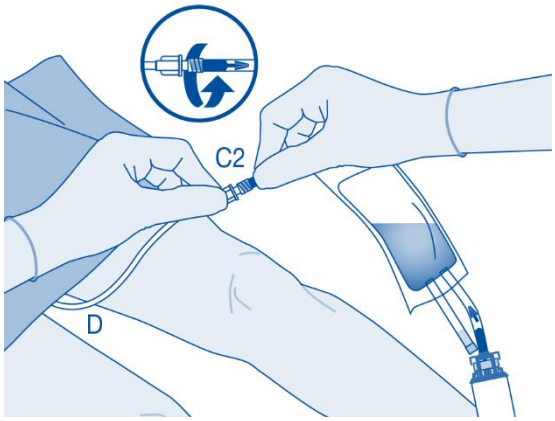
10. Rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a solução à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

    Ligue o cateter Luer-Lock do doente (D) ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

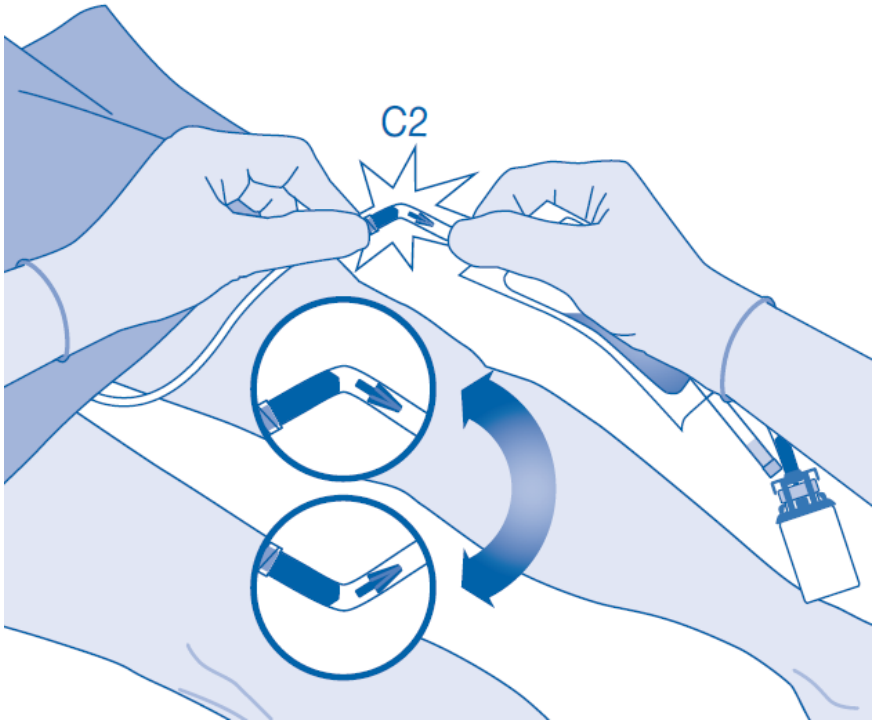




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

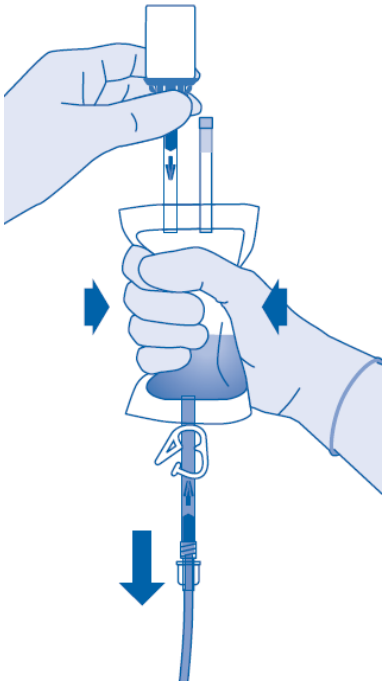
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



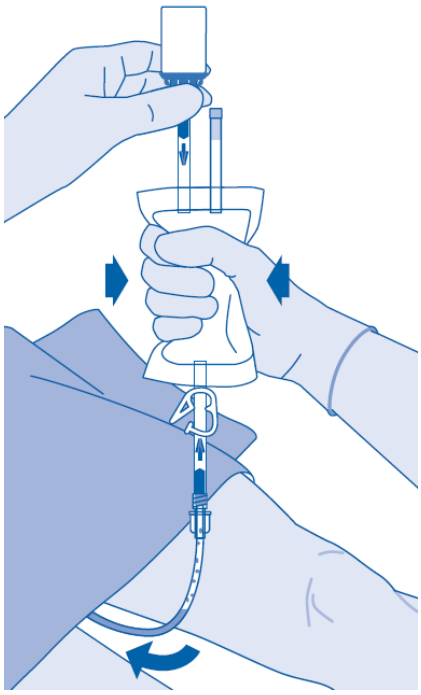
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

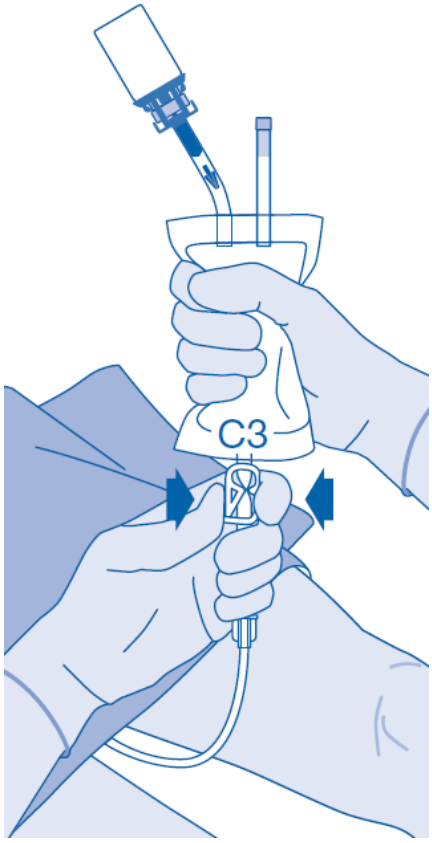


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.



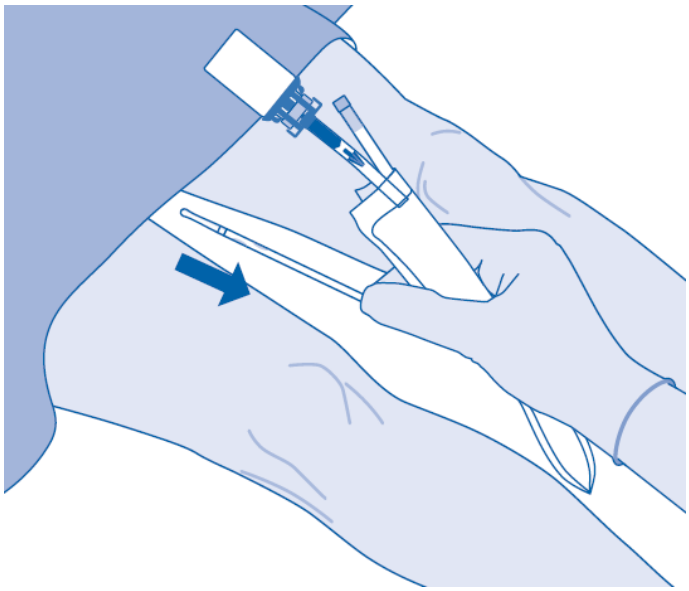
Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.



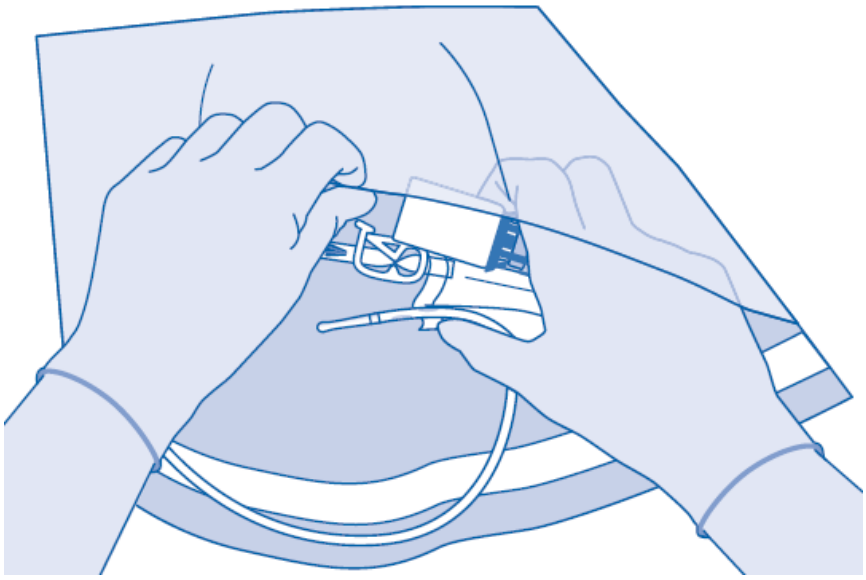
15. Remova imediatamente o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter, quando o conjunto de instilação estiver esvaziado. Após a remoção do cateter, a solução deve permanecer na bexiga durante 1 a 2 horas. Evite a contaminação por salpicos de gotas.

    Nota para utilização com cateter de autoalgaliação com conector cónico:
    Separe o saco, incluindo o conector Luer-Lock para cónico, do cateter permanente.
    Feche o cateter permanente, por exemplo, utilizando uma rolha para cateter ou um clampe, para garantir que o medicamento permanece ativo na bexiga durante a duração pretendida.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

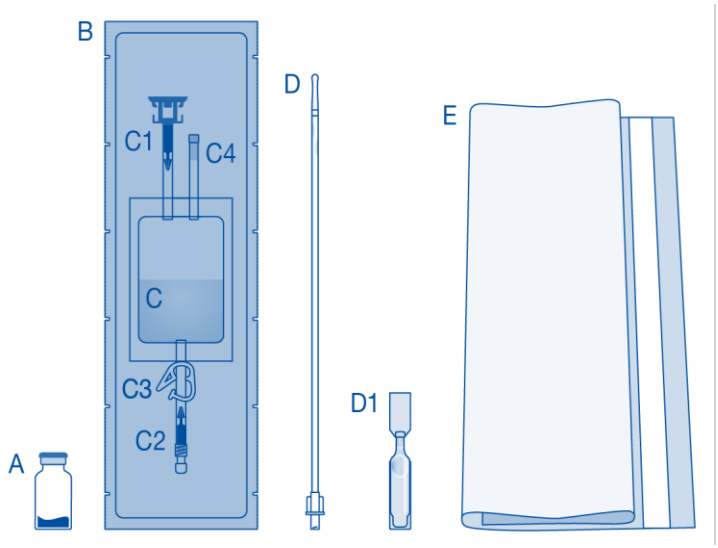
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer solução não utilizada tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de Mitomicina medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação <com cateter, sem conector>

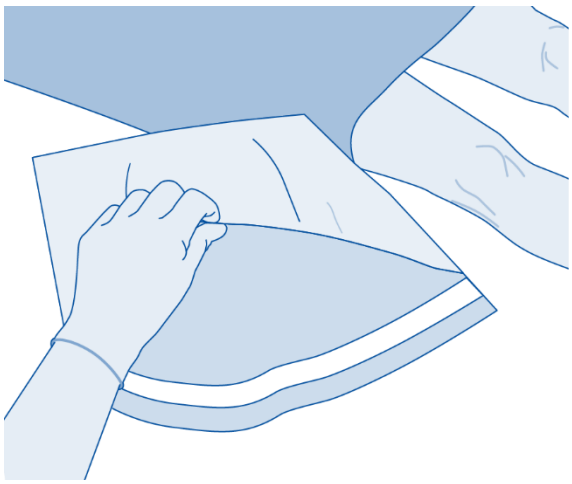
Componentes principais do conjunto de instilação



Principal componente	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
D	Cateter Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Saco de eliminação

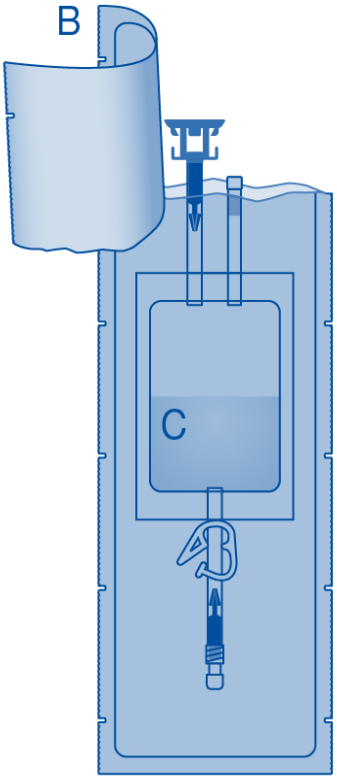
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

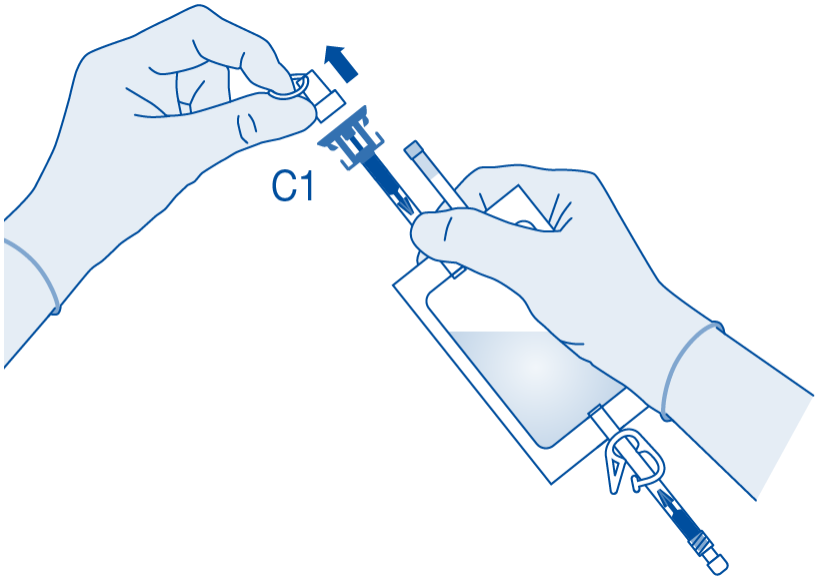


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

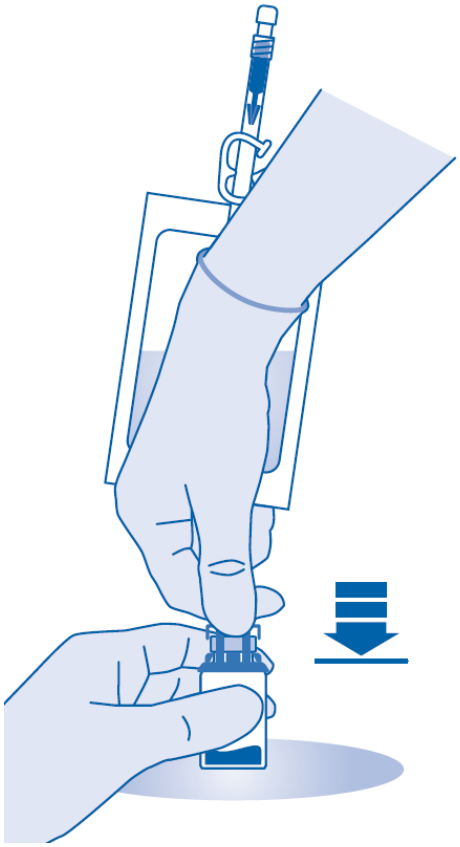
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e retire a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector (C1) do frasco para injetáveis.

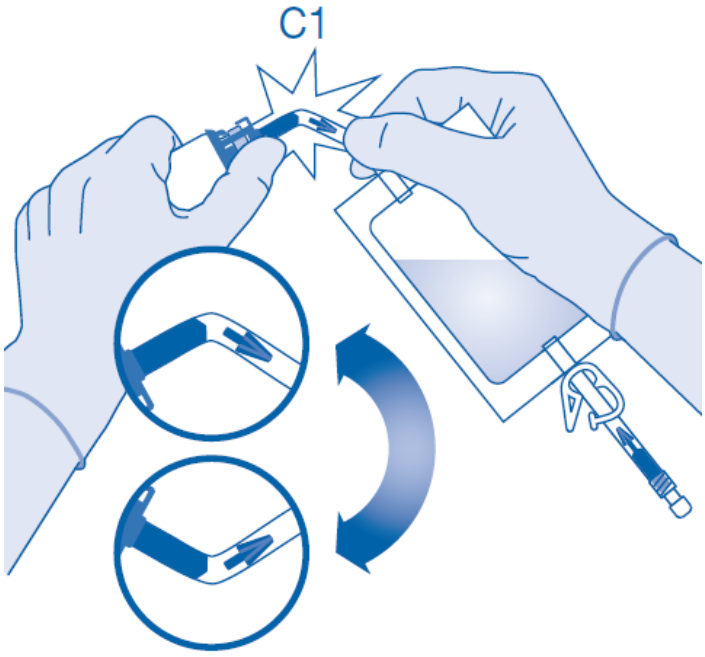


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



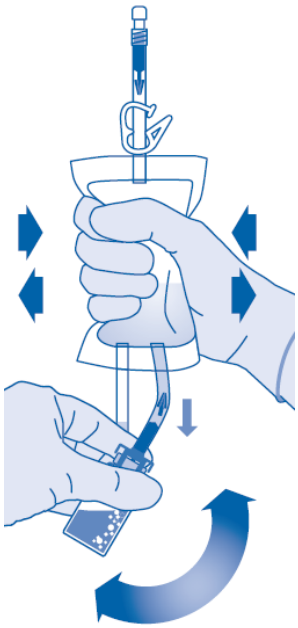
7. Segure no saco de veículo de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da solução para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para dissolver o medicamento com o veículo.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

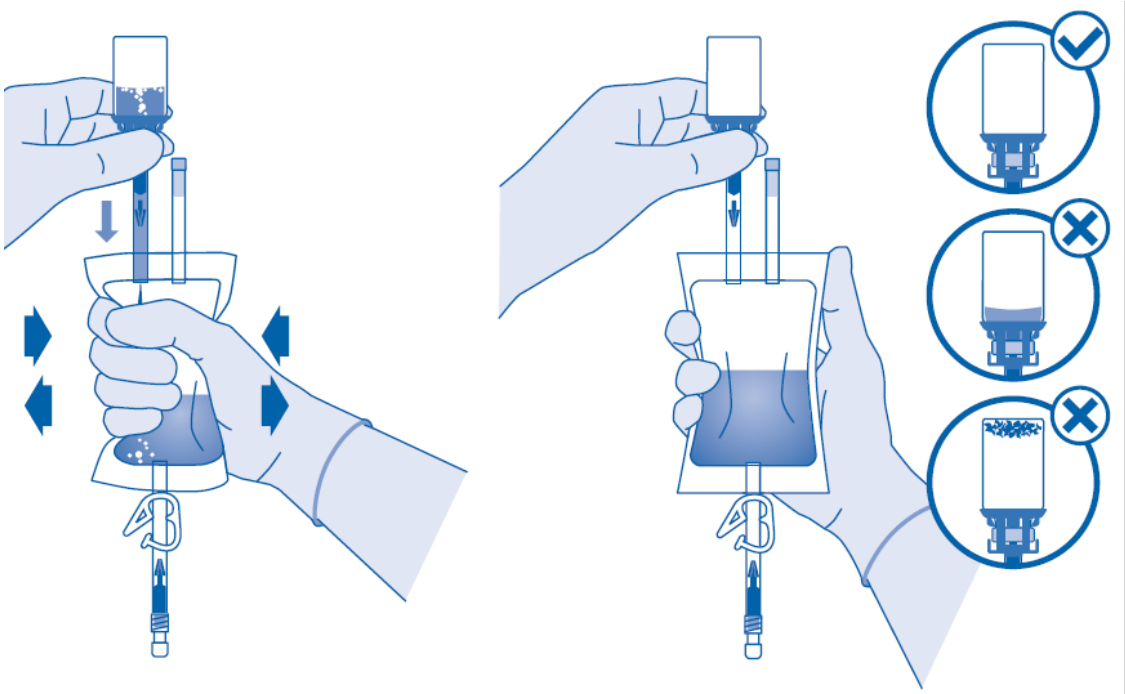
   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5 “Como conservar Mitomicina medac”.

   Utilize apenas soluções púrpura azuladas **límpidas**. A solução não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando o cateter Luer-Lock (D) e o lubrificante (D1) fornecidos ou outro cateter e/ou lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

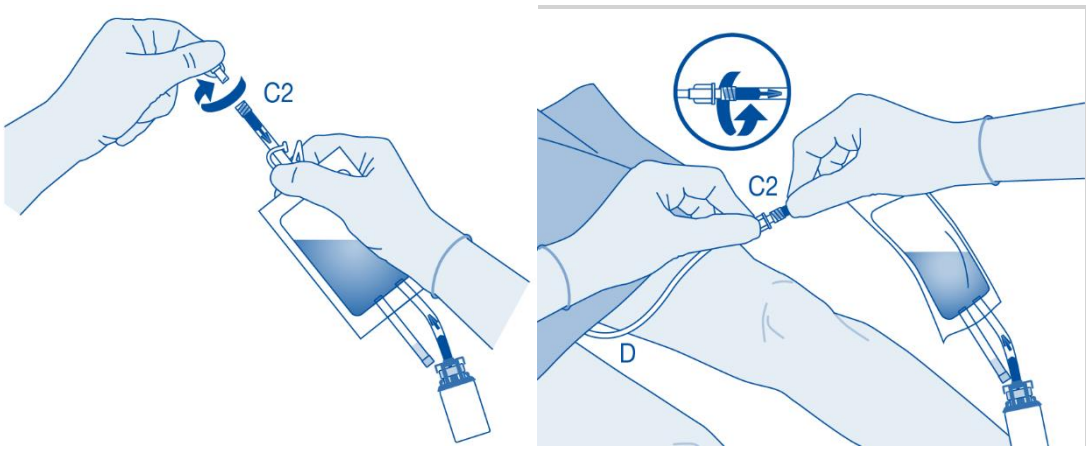
Ligar o cateter ao saco de veículo

10. Rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a solução à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

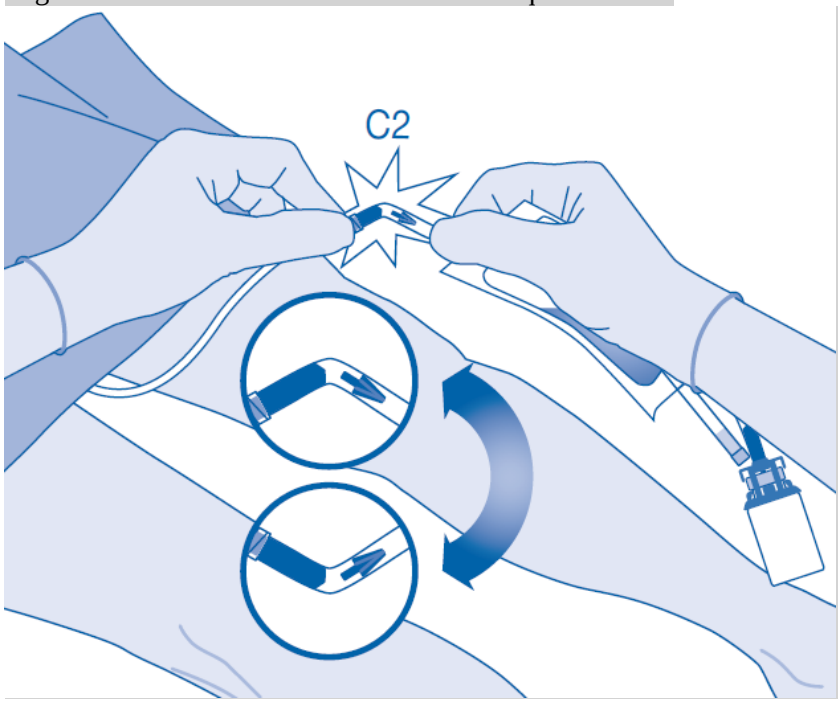
    Ligue o cateter Luer-Lock do doente (D) ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.



Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

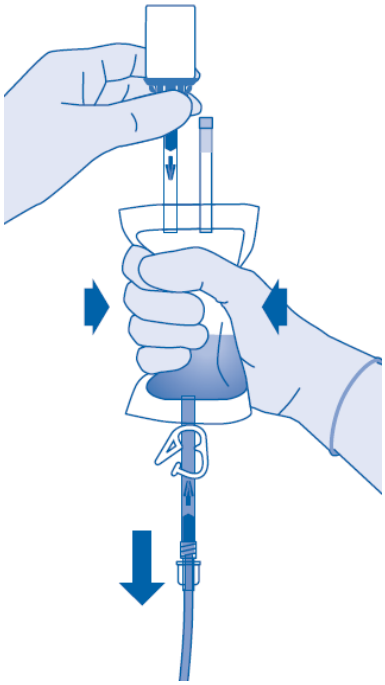
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



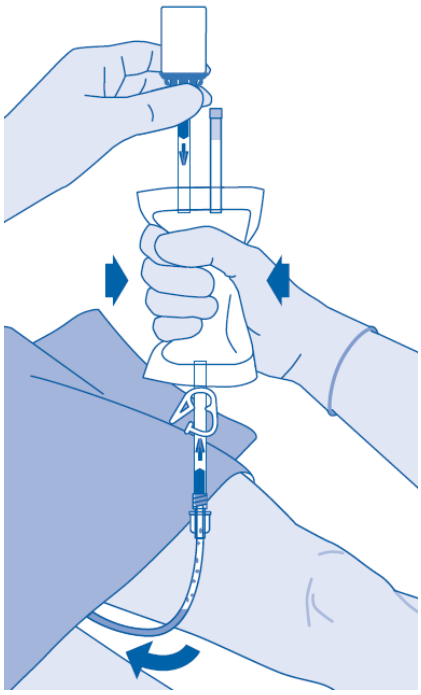
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

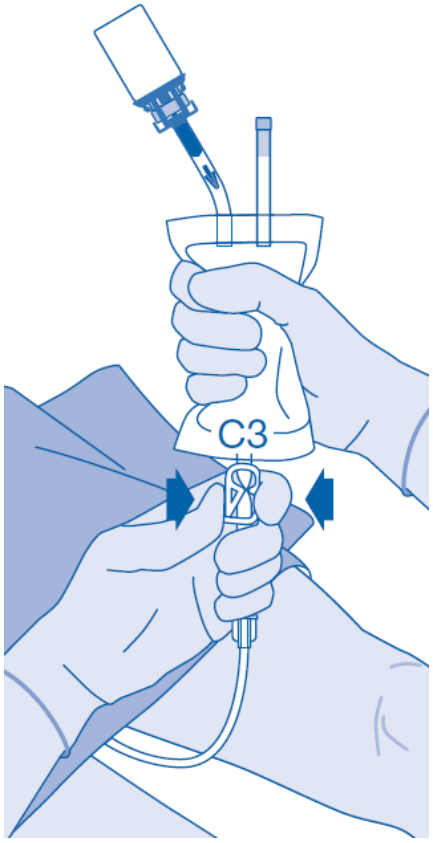


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

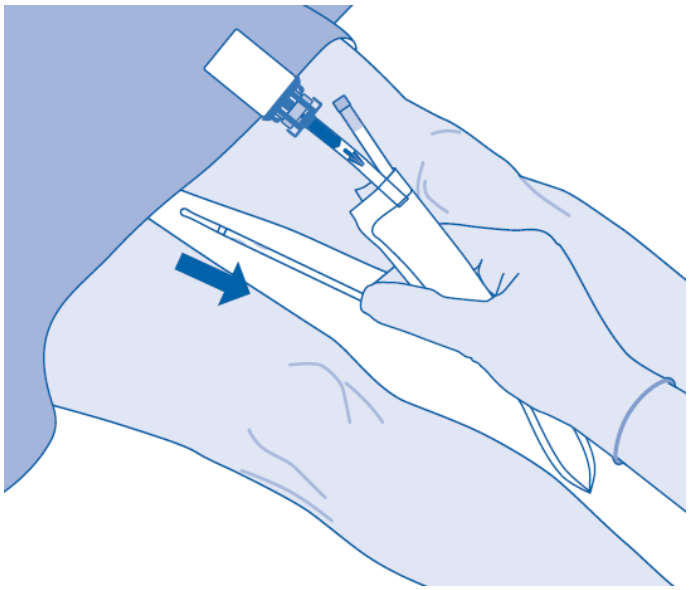


Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.

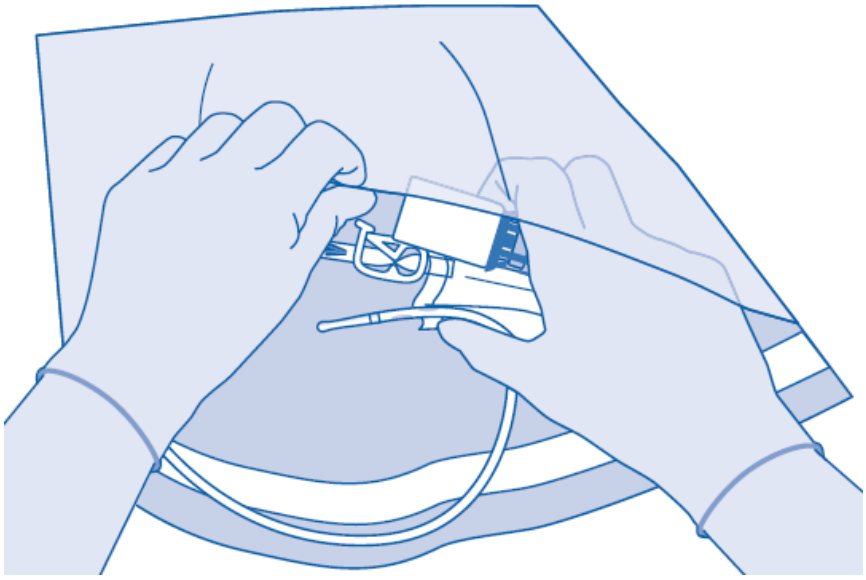


15. Remova imediatamente o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter, quando o conjunto de instilação estiver esvaziado. Após a remoção do cateter, a solução deve permanecer na bexiga durante 1 a 2 horas. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

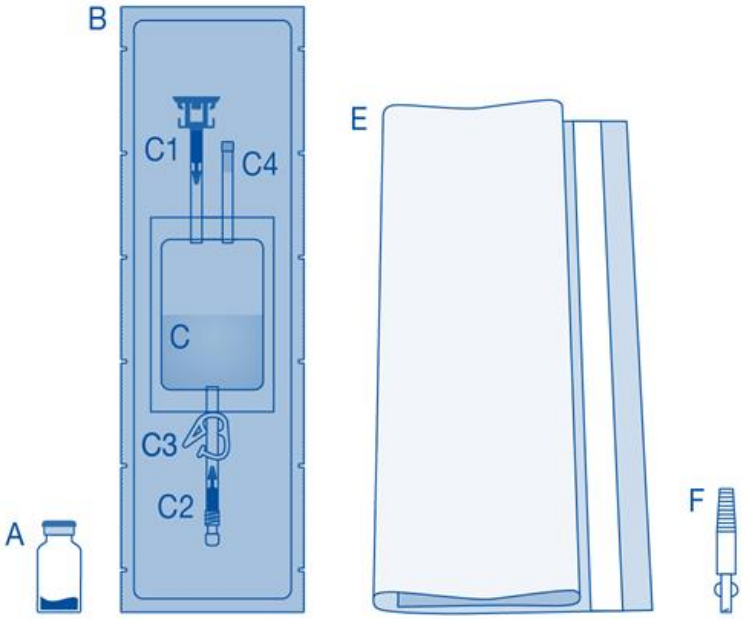
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer solução não utilizada tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de Mitomicina medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação <sem cateter, com conector>

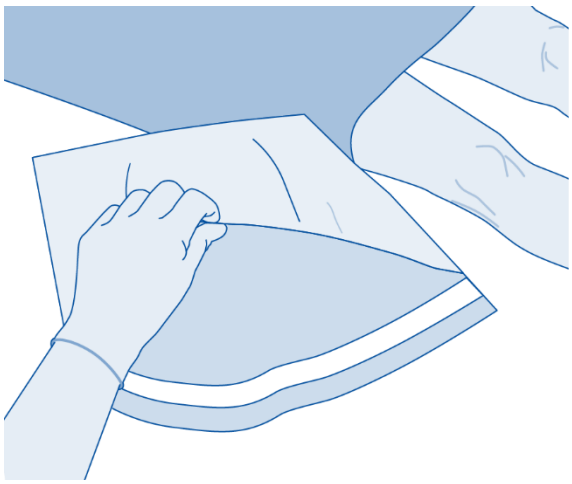
Componentes principais do conjunto de instilação



Principal componente	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
E	Saco de eliminação
F	Conector Luer-Lock para cónico

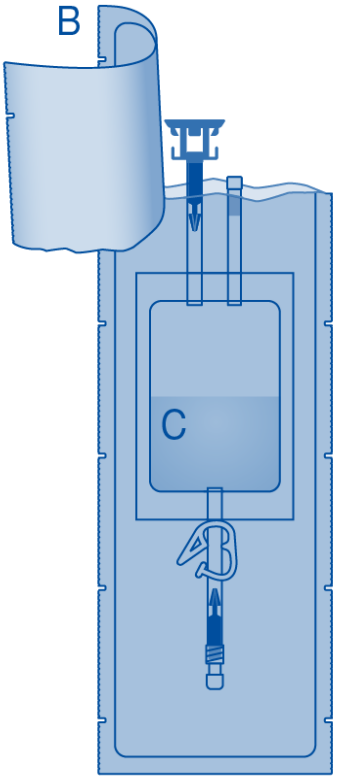
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

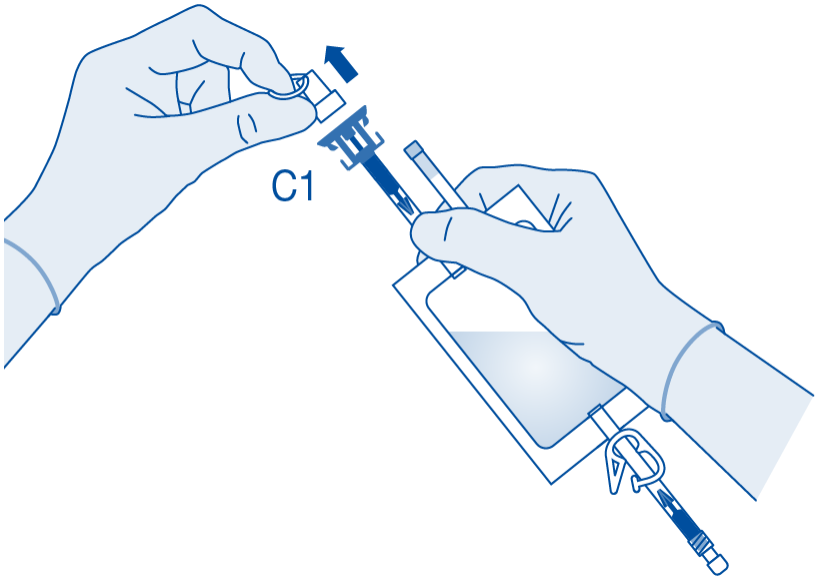


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

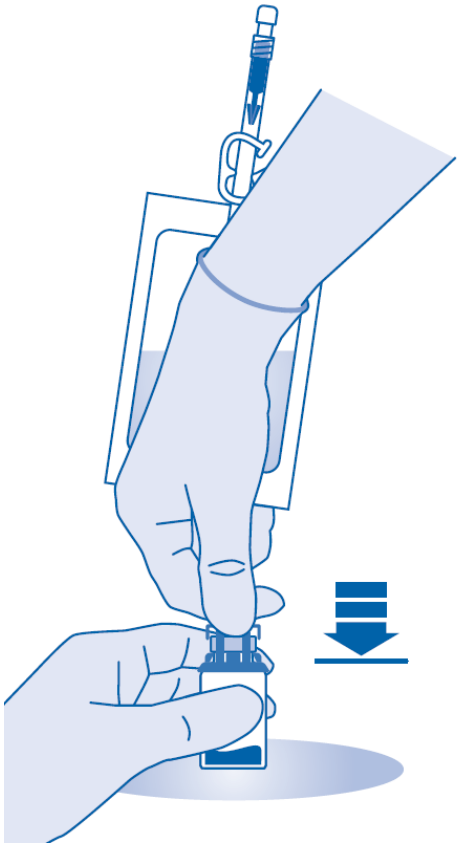
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e retire a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector (C1) do frasco para injetáveis.

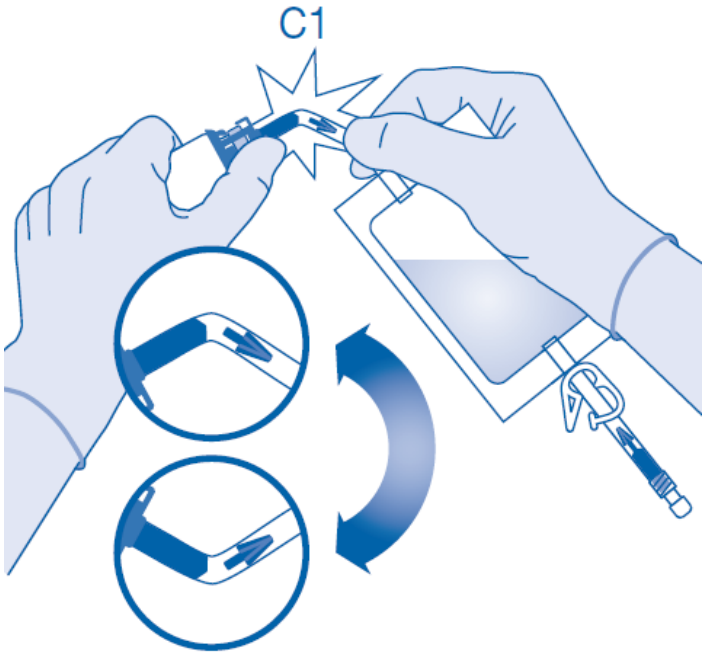


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



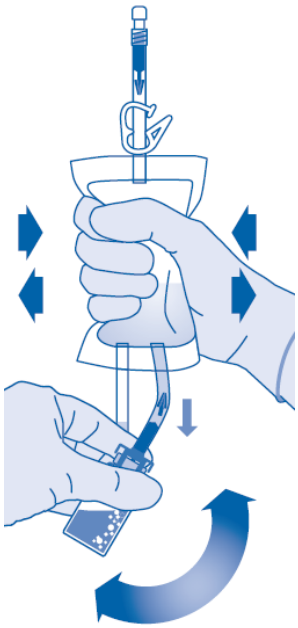
7. Segure no saco de veículo de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da solução para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para dissolver o medicamento com o veículo.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

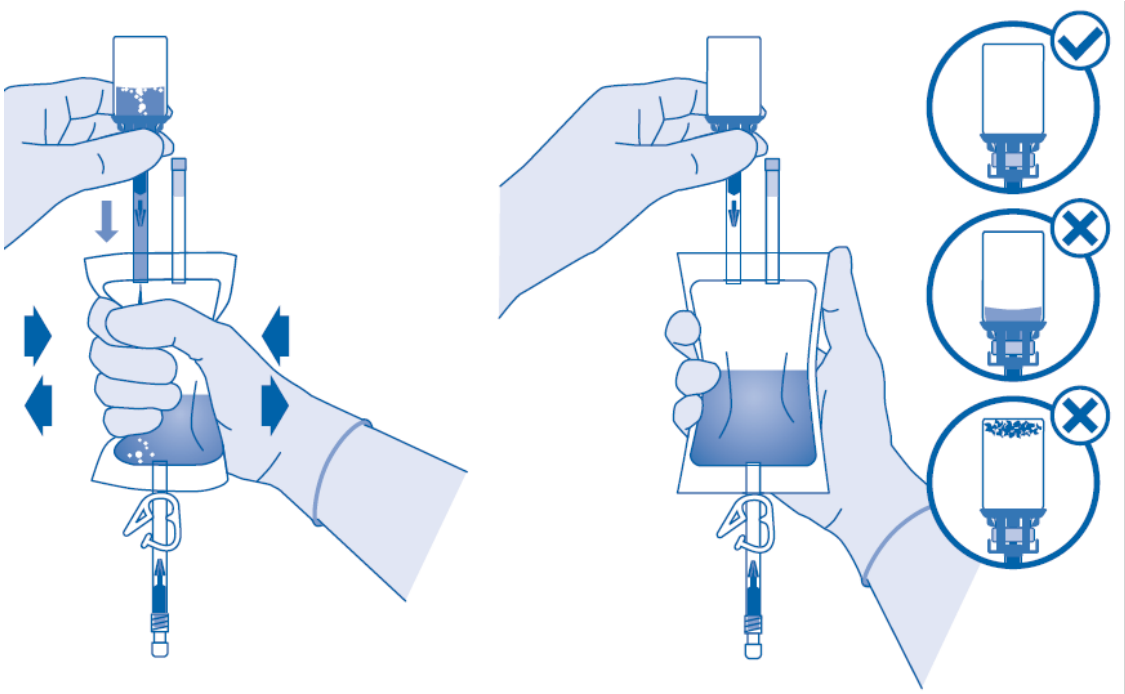
   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
   Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5 “Como conservar Mitomicina medac”.

   Utilize apenas soluções púrpura azuladas **límpidas**. A solução não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando um cateter e lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

   Nota para utilização com cateter de autoalgaliação com conector cónico:
   Esta embalagem não contém um cateter. Utilize o conector Luer-Lock para cónico (F) fornecido para ligar o saco ao cateter permanente do doente, como parte da primeira fase da instilação (não ilustrado).

   Para tal, é necessário realizar os seguintes passos adicionais:
   - Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2, ver passo 10).
   - Ligue o conector Luer-Lock para cónico (F) ao conector do cateter (C2) do saco.
   - Ligue cuidadosamente o saco com o conector Luer-Lock para cónico (F) ao cateter permanente do doente.
   - Em seguida, prossiga com o passo 11.

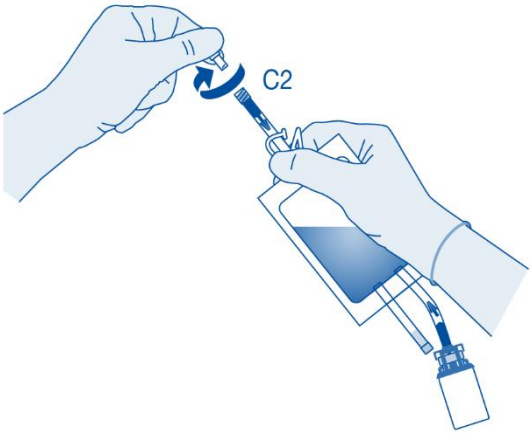
Ligar o cateter ao saco de veículo

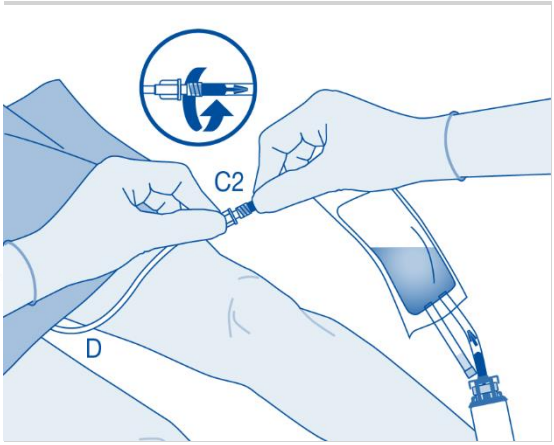
10. Rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a solução à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

    Ligue o cateter do doente ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

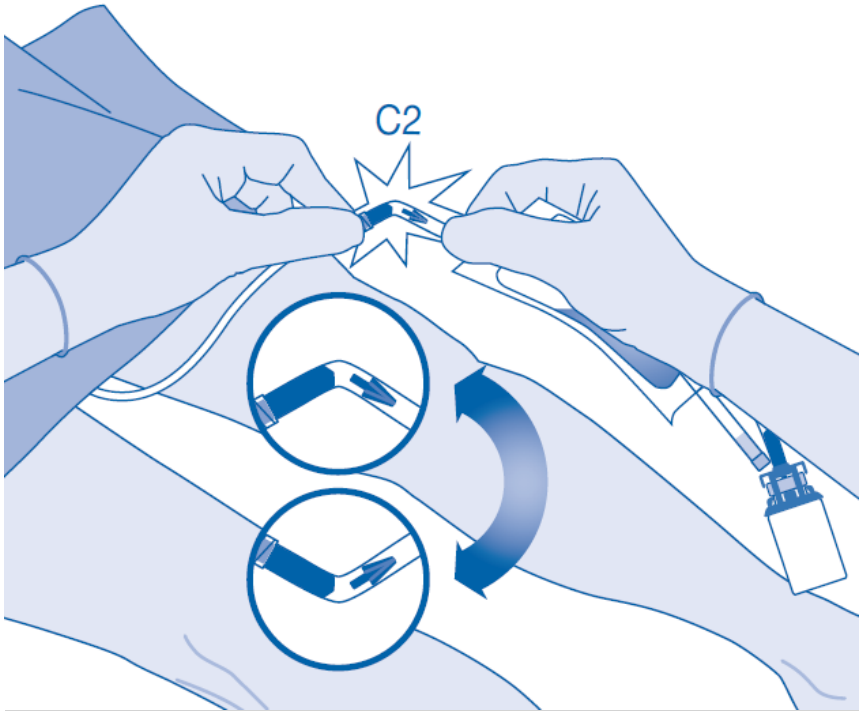




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

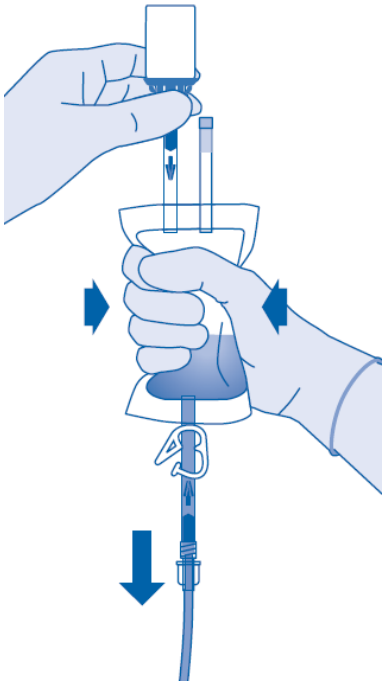
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



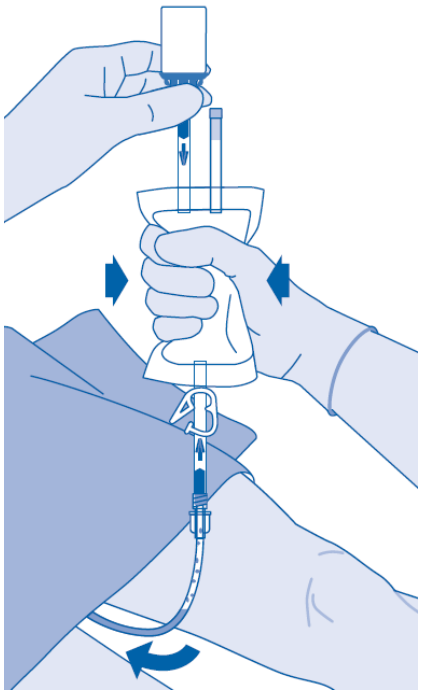
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

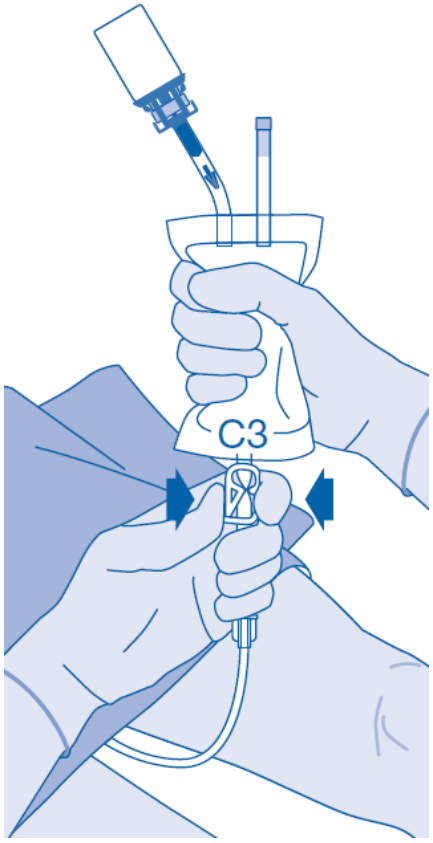


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.



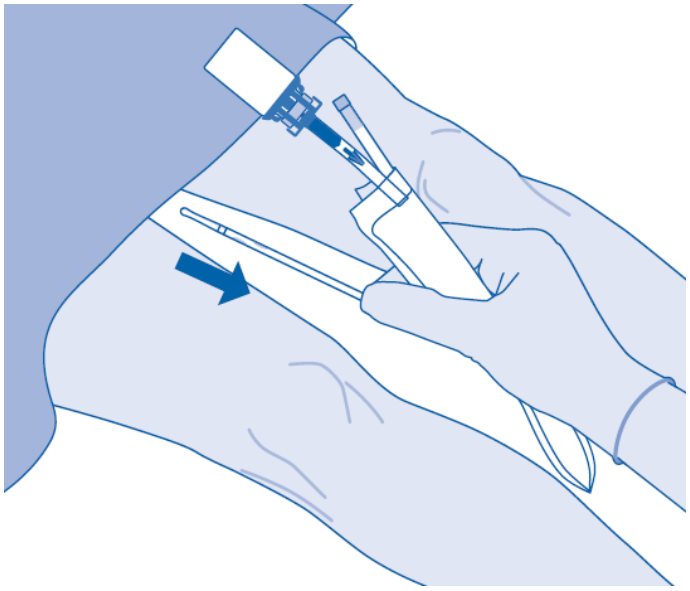
Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.



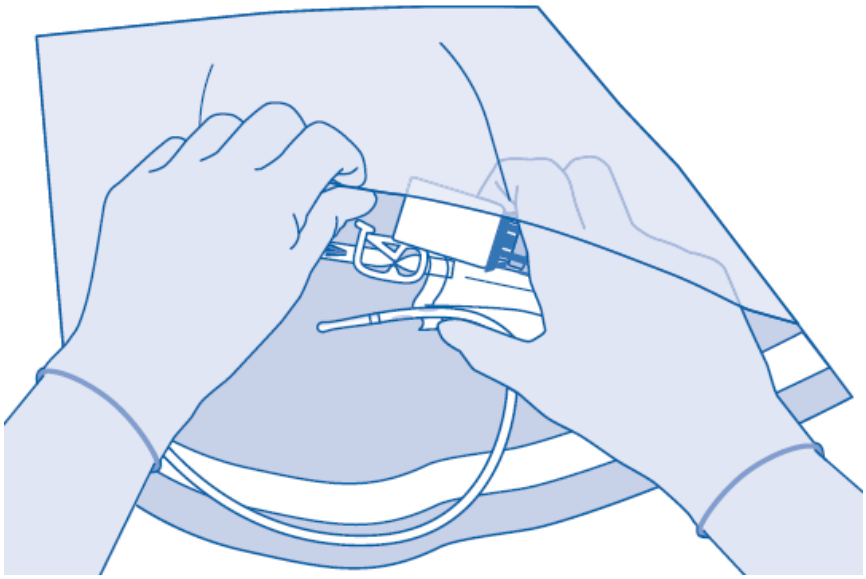
15. Remova imediatamente o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter, quando o conjunto de instilação estiver esvaziado. Após a remoção do cateter, a solução deve permanecer na bexiga durante 1 a 2 horas. Evite a contaminação por salpicos de gotas.

    Nota para utilização com cateter de autoalgaliação com conector cónico:
    Separe o saco, incluindo o conector Luer-Lock para cónico, do cateter permanente.
    Feche o cateter permanente, por exemplo, utilizando uma rolha para cateter ou um clampe, para garantir que o medicamento permanece ativo na bexiga durante a duração pretendida.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

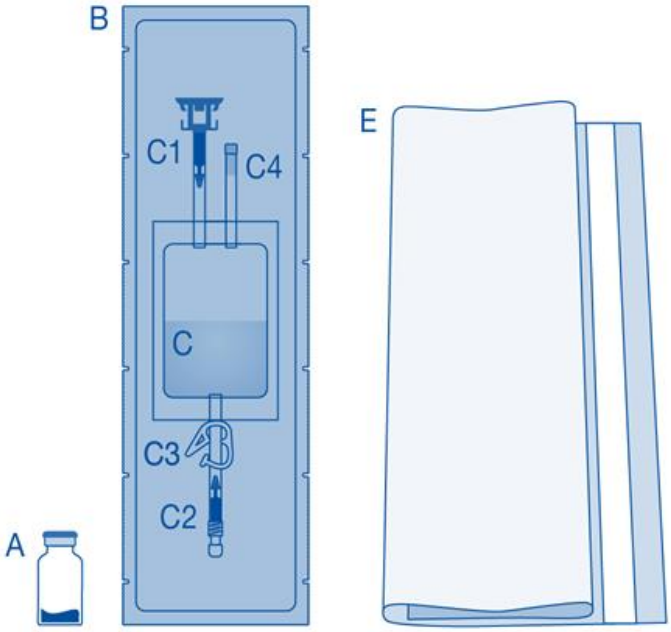
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer solução não utilizada tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de Mitomicina medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação <sem cateter, sem conector>

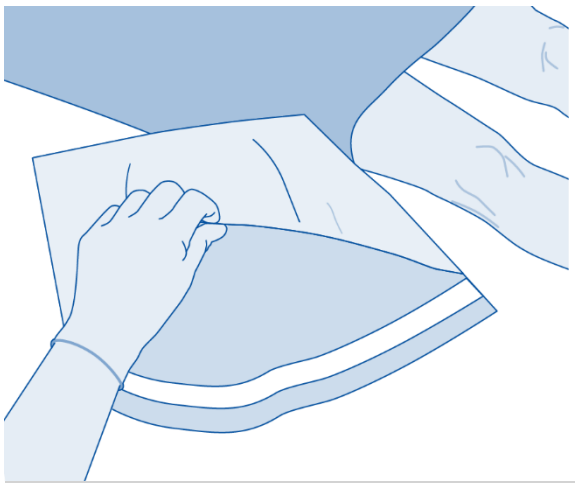
Componentes principais do conjunto de instilação



Principal componente	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
E	Saco de eliminação

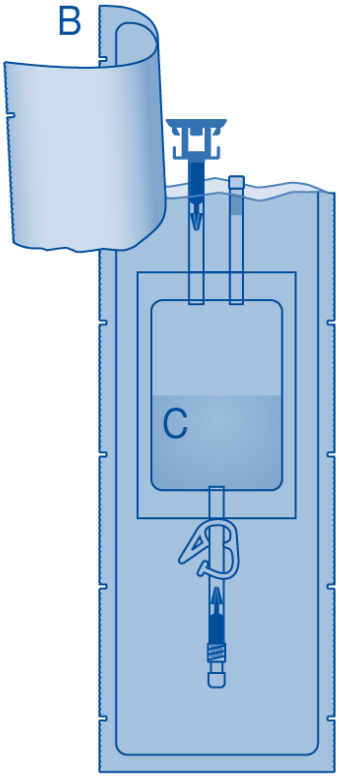
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

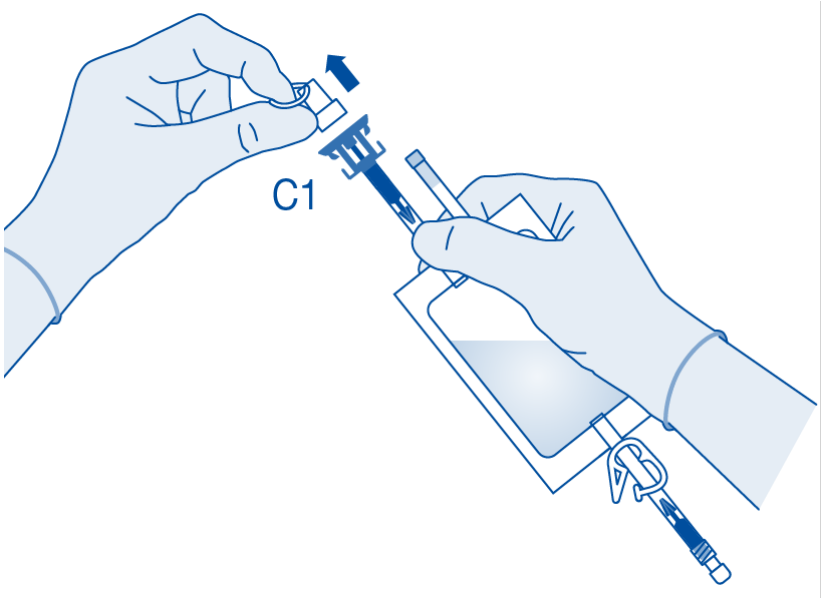


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

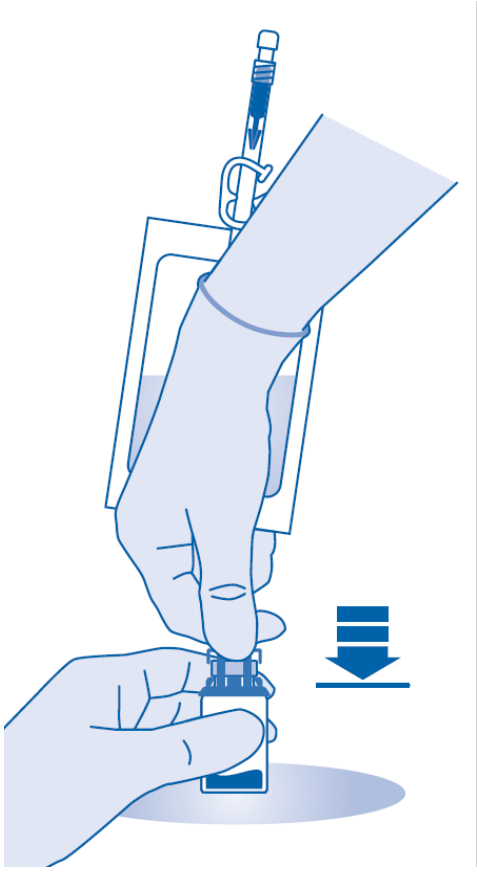
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e retire a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector (C1) do frasco para injetáveis.

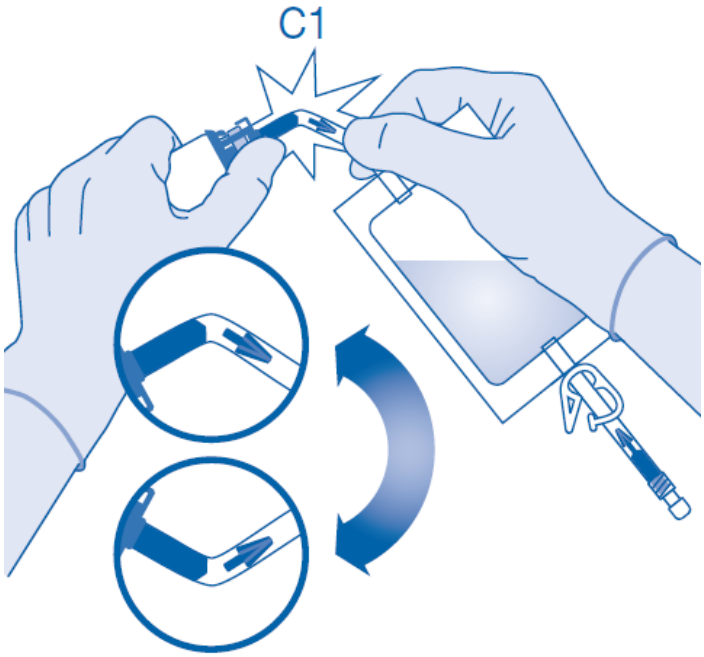


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



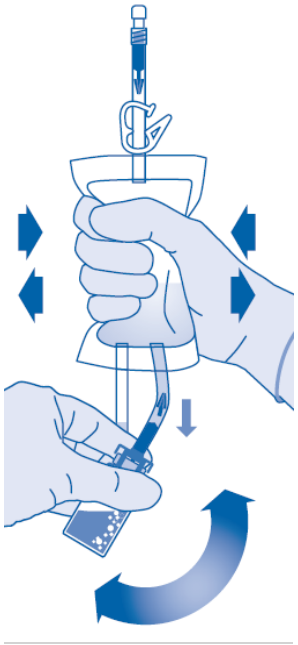
7. Segure no saco de veículo de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da solução para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para dissolver o medicamento com o veículo.

O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma solução púrpura azulada límpida em 2 minutos.



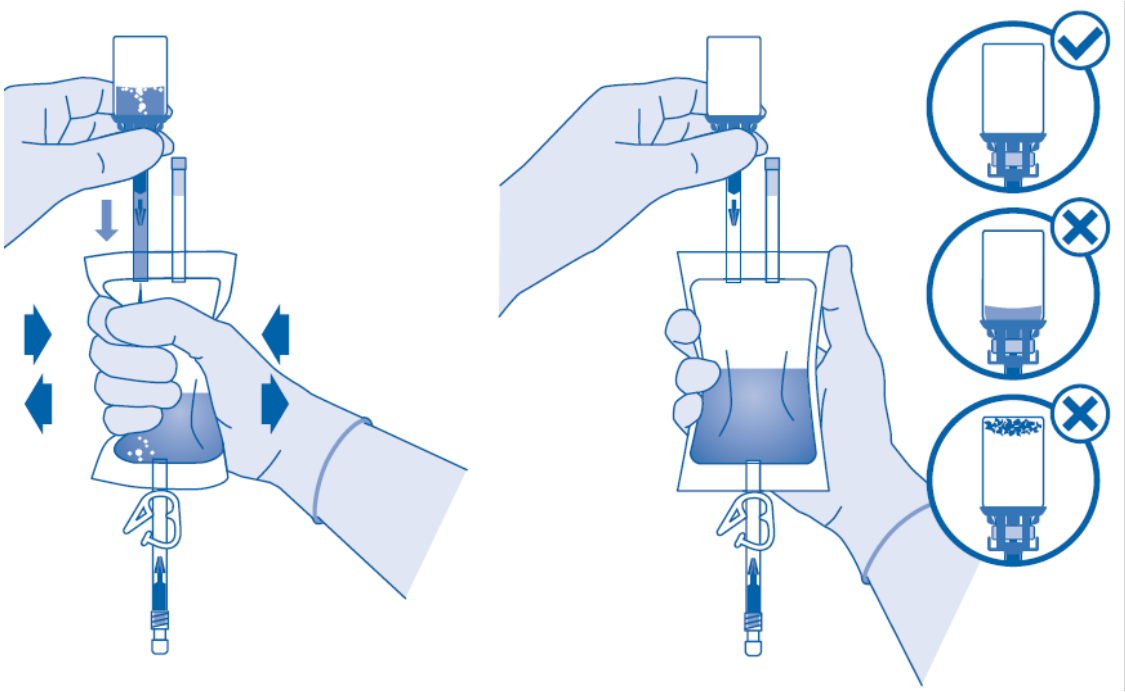
8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
   Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5 “Como conservar Mitomicina medac”.
   Utilize apenas soluções púrpura azuladas **límpidas**. A solução não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando um cateter e lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

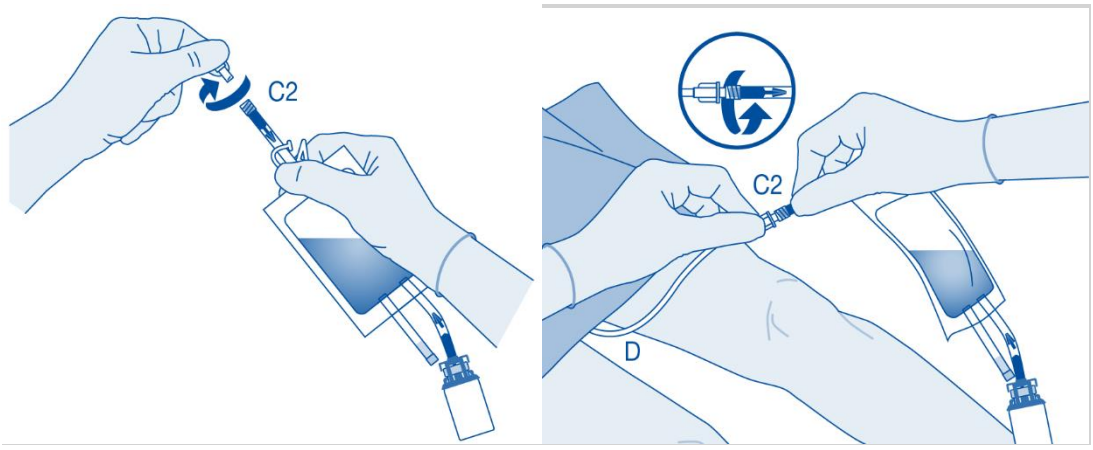
Ligar o cateter ao saco de veículo

10. Rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a solução à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

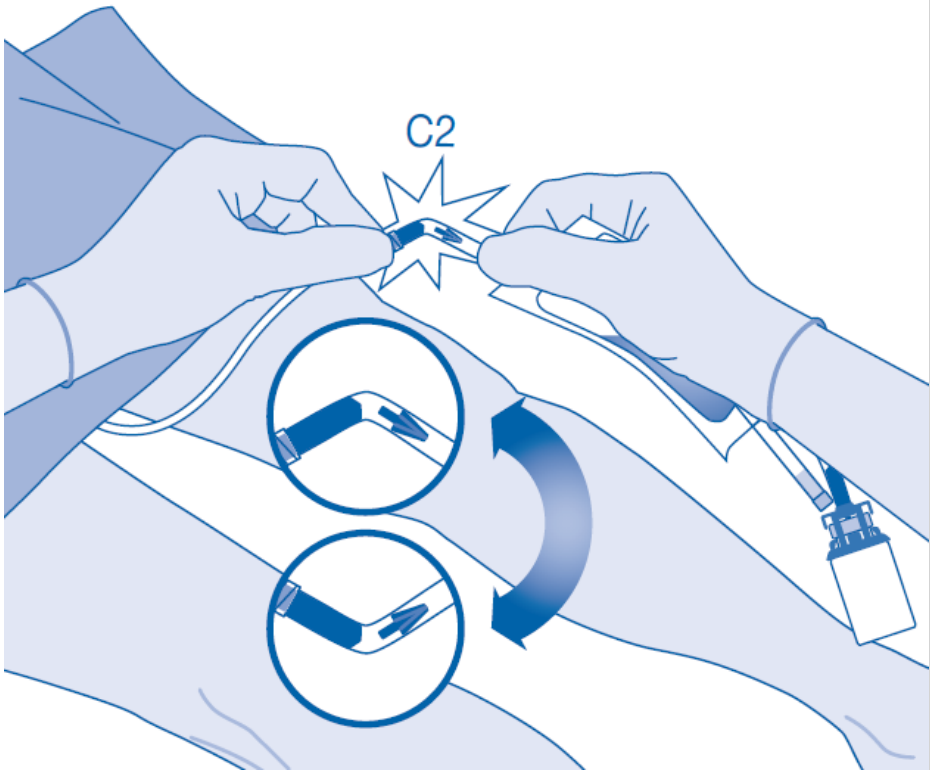
    Ligue o cateter do doente ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.



Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

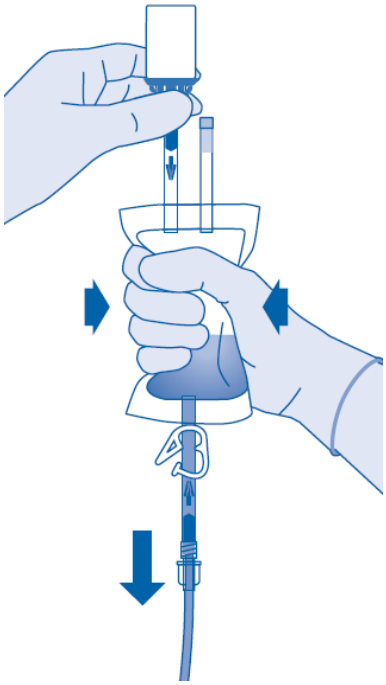
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



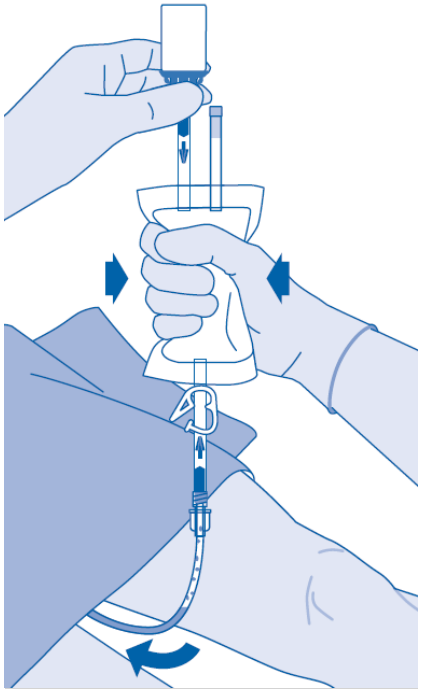
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

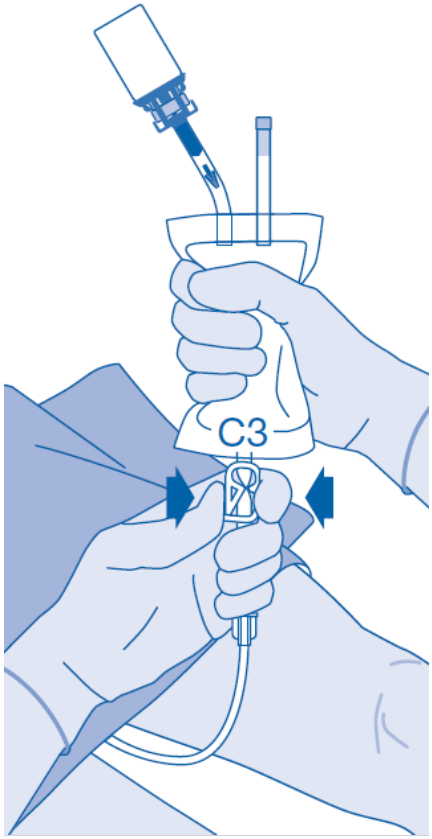


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

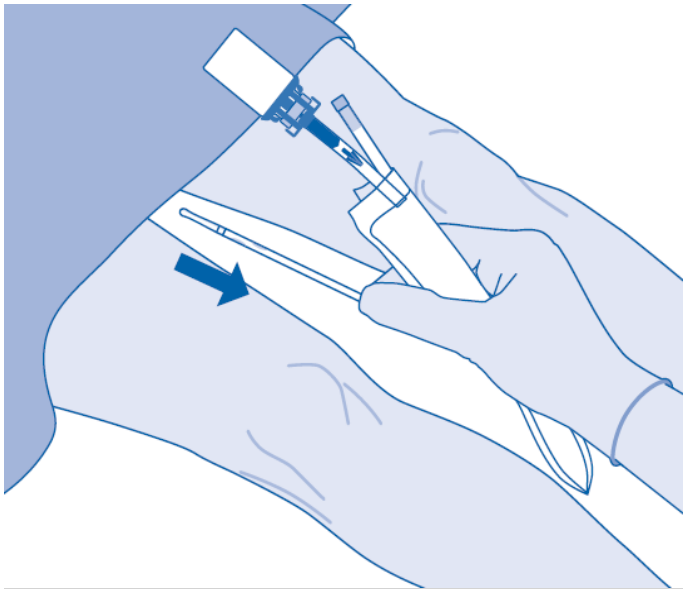


Após a instilação

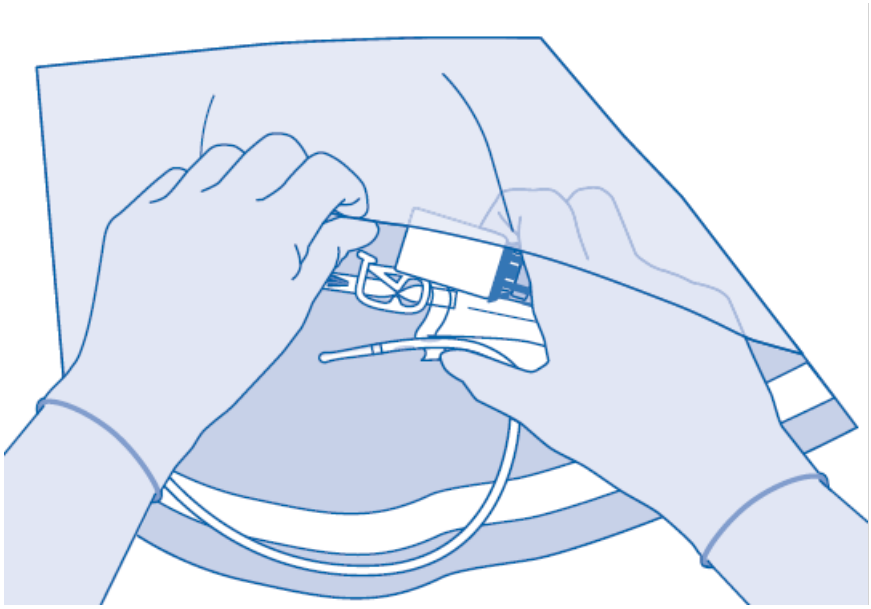
14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.



15. Remova imediatamente o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter, quando o conjunto de instilação estiver esvaziado. Após a remoção do cateter, a solução deve permanecer na bexiga durante 1 a 2 horas. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer

solução não utilizada tem de ser eliminada.