

## Navodilo za uporabo

### Mitomycin medac 1 mg/ml prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali za intravezikalno raztopino mitomicin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Mitomicin medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin medac
3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mitomicin medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Mitomicin medac in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Mitomicin medac je zdravilo za zdravljenje raka, tj. zdravilo, ki preprečuje ali pomembno odloži delitev aktivnih celic tako, da na različne načine (citostatično) vpliva na njihovo presnovo. Uporaba citostatikov pri zdravljenju raka temelji na dejstvu, da je ena od razlik med rakavimi in normalnimi telesnimi celicami hitrejša delitev rakavih celic zaradi pomanjkanja nadzora nad njihovo rastjo.

#### **Terapevtske indikacije**

Zdravilo Mitomicin medac se uporablja za lajšanje simptomov pri zdravljenju raka (paliativno zdravljenje raka).

#### *Intravenska uporaba*

Kadar se to zdravilo daje kot injekcija ali infuzija v veno (intravensko dajanje), se zdravilo uporablja bodisi samo ali v kombinaciji z drugimi citostatičnimi zdravili. To zdravilo je učinkovito pri zdravljenju naslednjih tumorjev:

- napredovali rak črevesa (kolorektalni karcinom);
- napredovali rak želodca (karcinom želodca);
- napredovali in/ali metastatski rak dojke (karcinom dojke);
- napredovali rak požiralnika (ezofagealni karcinom);
- napredovali rak materničnega vratu (cervikalni karcinom);
- nedrobnocelični pljučni rak (bronhialni karcinom);
- napredovali rak trebušne slinavke (pankreatični karcinom);
- napredovali tumorji glave in vratu.

#### *Intravezikalna uporaba*

Zdravilo Mitomicin medac se vbrizga v sečni mehur (intravezikalna uporaba) za preprečevanje ponovitve površinskega raka sečnega mehurja po odstranitvi rakavega tkiva skozi sečnico (transuretralni resekciji).

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mitomicin medac

Mitomicin se lahko uporablja samo, če je strogo indiciran in ob stalnem spremljanju krvne slike v primeru intravenskega dajanja. Dajati ga smejo samo zdravniki, izkušeni v tej vrsti zdravljenja.

### Ne uporabljajte zdravila Mitomicin medac:

- če ste alergični na mitomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če dojite: v obdobju zdravljenja z mitomicinom ne smete dojiti;
- pri **intravenski** uporabi (injiciranju ali infundiranju v krvno žilo):
  - če imate zelo zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (vključno z rdečimi in belimi krvnimi celicami ter krvnimi ploščicami [pancitopenija]) ali izolirano zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija) ali krvnih ploščic (trombocitopenija);
  - če ste nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza);
  - pri akutnih okužbah (boleznih, ki jih povzročajo patogeni mikroorganizmi);
- pri **intravezikalni** uporabi (vbrizganju v sečni mehur):
  - če imate predrto (perforirano) steno sečnega mehurja;
  - če imate vnetje sečnega mehurja (cistitis).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mitomicin medac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi zdravila Mitomicin medac bodite posebej previdni:

- če ste na splošno slabega zdravja;
- če imate poslabšano delovanje pljuč, ledvic ali jeter;
- če se zdravite z obsevanjem;
- če se zdravite z drugimi citostatiki (učinkovinami, ki zavirajo rast oziroma delitev celic);
- če so vam povedali, da imate depresijo kostnega mozga (vaš kostni mozeg ni sposoben tvoriti krvnih celic, ki jih potrebujete). Ta se lahko poslabša (zlasti pri starejših bolnikih in med dolgotrajnem zdravljenju z mitomicinom). Zaradi slabe krvne slike se lahko okužbe poslabšajo, vključno z možnim smrtnim izidom;
- če ste v rodni dobi, ker lahko mitomicin vpliva na vašo zmožnost imeti otroke v prihodnosti.

Mitomicin je učinkovina, ki lahko pri ljudeh povzroči pomembne dedne spremembe genskega materiala in potencialno tudi raka.

### Intravezikalna uporaba

Če se pri vas takoj po apliciranju zdravila Mitomicin medac v sečni mehur oziroma tedne ali mesece po njej pojavi bolečina v trebuhu ali medeničnem predelu, nemudoma obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo morda moral opraviti ultrazvok trebuha, da bo ugotovil vzrok bolečine.

Pazite, da ne pride v stik s kožo in sluznicami.

Preberite navodila za splošno higieno po intravezikalni instilaciji v sečni mehur:

Priporočamo, da se med uriniranjem usedete, da preprečite razlitje urina in da si po uriniranju umijete roke in predel spolovil. To velja predvsem za prvo uriniranje po dajanju mitomicina.

### Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

### Druga zdravila in zdravilo Mitomicin medac

Ni znanih interakcij z drugimi zdravili, če se mitomicin aplicira v sečni mehur (intravezikalno dajanje).

## Možno medsebojno delovanje med injiciranjem ali infundiranjem v krvno žilo (intravensko dajanje)

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če se sočasno uporabljajo druge vrste zdravljenja (zlasti druga zdravila proti raku in obsevanje), ki tudi imajo škodljive učinke na kostni mozeg, se lahko škodljivi učinki zdravila Mitomicin medac na kostni mozeg povečajo.

Pri kombiniranju z vinka alkaloidi ali bleomicinom (zdravili, ki spadajo v skupino citostatikov) so lahko škodljivi učinki na pljuča večji.

Poročali so o povečanem tveganju za določeno obliko bolezni ledvic (hemolitično-uremični sindrom) pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z intravenskim mitomicinom in 5-fluorouracilom ali tamoksifenom.

Iz študij na živalih so na voljo poročila, da se učinek mitomicina izgubi, če se uporablja skupaj z vitaminom B<sub>6</sub>.

V obdobju zdravljenja z mitomicinom se ne smete cepiti z živimi cepivi, ker bi se lahko tveganje za okužbo z živim cepivom povečalo.

Mitomicin lahko poveča škodljiv učinek zdravil, ki vsebujejo doksorubicin (zdravila iz skupine citostatikov) na srce.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Mitomicin lahko povzroči dedne genske okvare in negativno vpliva na razvoj zarodka. Med zdravljenjem z mitomicinom ne smete zanositi. Če zanosite, boste potrebovali genetsko svetovanje. Mitomicina ne smete uporabljati med nosečnostjo. Če je zdravljenje z mitomicinom med nosečnostjo nujno, mora zdravnik oceniti razmerje med koristmi zdravljenja in tveganjem škodljivih učinkov za vašega otroka.

#### *Dojenje*

Mitomicin verjetno prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Mitomicin medac je treba prekiniti dojenje.

#### *Plodnost/kontracepcija pri moških in ženskah*

Spolno zreli bolniki morajo med kemoterapijo in še 6 mesecev po njej uporabljati kontracepcijo ali prakticirati spolno abstinenco.

Mitomicin lahko povzroči dedne genske okvare. Zato se moškim, ki se zdravijo z mitomicinom, odsvetuje, da bi zaplodili otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po njem. Pred začetkom zdravljenja naj se posvetujejo o shranitvi sperme, ker po zdravljenju z mitomicinom obstaja možnost nepopravljive neplodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tudi če se to zdravilo uporablja po navodilih, lahko povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje, s čimer tako poslabša odzivni čas, da se zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ob sočasnem uživanju alkohola je to še verjetneje.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Mitomicin medac

Zdravilo Mitomicin medac dajejo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

To raztopljeno zdravilo je namenjeno za injiciranje ali infundiranje v žilo (intravenska uporaba) ali za vnos v sečni mehur (intravezikalna instilacija).

#### **Zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki vam bosta najboljše ustrezala.**

##### *Intravensko dajanje*

Preden boste prejeli zdravilo Mitomicin medac v obliki injekcije ali infuzije, se priporoča opravljanje krvne preiskave ter pregleda delovanja pljuč, ledvic in jeter za izključitev morebitnih bolezni, ki bi se lahko med zdravljenjem z mitomicinom poslabšale.

Med dajanjem zdravila Mitomicin medac mora igla ostati v krvni žili. Če igla izpade ali se razrahlja ali če zdravilo izteče v tkivo zunaj žile (morda boste čutili neprijeten občutek ali bolečino), nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

##### *Intravezikalno dajanje*

Zdravilo Mitomicin medac se vbrizga v sečni mehur pri nizkem tlaku s pomočjo katetra. Pred zdravljenjem morate izprazniti sečni mehur. Zdravilo mora ostati v mehurju 1-2 uri. Zato ne smete piti preveč tekočine pred zdravljenjem, med njim in po njem. Ko je raztopina v sečnem mehurju, mora biti v zadostnem stiku s celotno površino sluznice mehurja, pri čemer pomaga gibanje. Po 2 urah morate izprazniti mehur v sedečem položaju, da preprečite razlitje.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mitomicin medac, kot bi smeli**

Če ste po pomoti prejeli večji odmerek, se lahko pojavijo simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, slabost, bruhanje in bolezni krvi. Zdravnik vam bo morda nudil podporno zdravljenje vseh simptomov, ki se lahko pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Možni neželeni učinki po injiciranju ali infundiranju v krvno žilo (intravenska uporaba)**

Huda alergijska reakcija (med simptomi so lahko šibkost, kožni izpuščaji ali koprivnica, srbenje, otekanje ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izguba zavesti) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Pojavita se lahko huda pljučna bolezen, izražena kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučnica), in huda motnja v delovanju ledvic (bolezen ledvic, pri kateri bolnik odvajajo malo ali nič urina).

Če opazite katerega od naštetih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj se boste morali prenehati zdraviti z mitomicinom.

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- zaviranje tvorbe krvnih celic v kostnem mozgu (supresija kostnega mozga);
- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), ki poveča nevarnost okužb;
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroča podplutbe in krvavitve;

---

pal (SI) Mitomicin medac, 1 mg/ml, powder for solution for injection/infusion or intravesical use

National version: 01/2021

- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje.

### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- pljučna bolezen, izražena kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučnica);
- oteženo dihanje (dispneja), kašelj, zasoplost;
- kožni izpuščaj (eksantem);
- alergijski kožni izpuščaj;
- kožni izpuščaj zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis);
- otrplost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmoplantarni eritem);
- težave z ledvicami (motnja v delovanju ledvic, nefrotoksičnost, glomerulopatija, zvišane ravni kreatinina v krvi), pri katerih bolnik odvaja malo ali nič urina.

### *Pri vbrizganju ali iztekanju mitomicina v okoliško tkivo (ekstravazacija):*

- vnetje vezivnega tkiva (celulitis);
- odmrtje tkiva (nekroza tkiva).

### **Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- vnetje sluznice (mukozitis);
- vnetje ustne sluznice (stomatitis);
- driska;
- izpadanje las (alopecija);
- zvišana telesna temperatura;
- izguba apetita.

### **Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- smrtno nevarna okužba;
- zastrupitev krvi (sepsa);
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi nenormalnega razpada teh celic (hemolitična anemija);
- modrice (purpura) ter rdeče in vijoličaste pike (petehije) na koži (trombotična trombocitopenična purpura);
- srčno popuščanje (srčna insuficienca) po predhodnem zdravljenju z zdravili proti raku (antraciklini);
- povišan krvni tlak v pljučih, ki povzroča zasoplost, omotico in omedlevico (pljučna hipertenzija);
- bolezen, ki vključuje zaporo pljučnih ven (pljučna venookluzivna bolezen, PVOD);
- bolezen jeter (jetrna disfunkcija);
- povišane ravni jetrnih encimov (transaminaz);
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica);
- bolezen, ki vključuje zaporo jetrnih ven (venookluzivna bolezen jeter, VOD);
- izpuščaj po vsem telesu (generalizirani eksantem);
- posebna oblika okvare ledvic (hemolitično-uremični sindrom, HUS), za katero so značilni razpadanje rdečih krvnih celic, ki poteka hitreje, kot jih kostni mozeg proizvaja (hemolitična anemija), akutna odpoved ledvic in majhno število krvnih ploščic;
- vrsta hemolitične anemije, ki jo povzročajo dejavniki v majhnih krvnih žilah (mikroangiopatična hemolitična anemija, MAHA).

### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- huda alergijska reakcija (med simptomi so lahko omedlevica, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, otekanje ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izguba zavesti).

### **Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

- okužbe;
- zmanjšano število krvnih celic (anemija).

## **Možni neželeni učinki po vbrizganju v sečni mehur (intravezikalna uporaba)**

Če opazite katero koli od naslednjih reakcij (ki so jih zelo redko opazili po vbrizganju v sečni mehur), o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ker se boste morali prenehati zdraviti z mitomicinom:

- huda alergijska reakcija s simptomi, kot so omedlevica, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, oteklost ustnic, obraza in dihalnih poti z oteženim dihanjem, izguba zavesti;
- huda pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučnica);
- huda okvara ledvic: bolezen ledvic s posledično nezmožnostjo uriniranja ali zmožnostjo uriniranja majhne količine urina.

### **Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- vnetje mehurja (cistitis), ki ga lahko spremlja kri v mehurju/seču;
- boleče uriniranje (disurija);
- pogosto uriniranje ponoči (nokturija);
- čezmerno pogosto uriniranje (polakisurija);
- kri v seču (hematurija);
- lokalno draženje stene sečnega mehurja;
- lokaliziran kožni izpuščaj (lokalni eksantem);
- alergijski kožni izpuščaj;
- kožni izpuščaj zaradi stika z mitomicinom (kontaktni dermatitis);
- otrplost, oteklost in boleča pordelost dlani in podplatov (palmoplantarni eritem).

### **Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- izpuščaj po vsem telesu (generalizirani eksantem).

### **Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- vnetje sečnega mehurja s poškodbo tkiva mehurja (nekrotizirajoči cistitis);
- alergijsko (eozinofilno) vnetje sečnega mehurja (cistitis);
- zoženje (stenoza) sečil;
- zmanjšana zmogljivost mehurja;
- nalaganje kalcija v steni sečnega mehurja (poapnevanje stene sečnega mehurja);
- delna pretvorba tkiva stene mehurja v vezivno tkivo (fibroza stene mehurja);
- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), ki poveča nevarnost okužb;
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroča podplutbe in krvavitve;
- sistemske alergijske reakcije;
- pljučna bolezen, izražena kot zasoplost, suh kašelj in slišni poki ob vdihu (intersticijska pljučna bolezen);
- povišane ravni jetrnih encimov (povišana raven transaminaz);
- izpadanje las (alopecija);
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- driska;
- bolezen ledvic (ledvična disfunkcija) pri katerih bolnik odvaja malo ali nič urina;
- zvišana telesna temperatura.

### **Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

*Če mitomicin po nesreči doseže predele izven sečnega mehurja:*

- poškodba sečnega mehurja;
- nabiranje gnoja v trebuhu (absces);
- odmrtje (nekroza) (maščobnega) tkiva v predelu okoli;
- vezikalna fistula.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mitomicin medac**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

Rekonstituirano raztopino zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mitomicin medac**

- Učinkovina je mitomicin.
- Druga sestavina zdravila je sečnina.

Ena viala vsebuje 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomicina.

### **Izgled zdravila Mitomicin medac in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mitomicin medac je siv do sivo moder prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali raztopino za intravezikalno uporabo, na voljo v viali s prevlečenim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom.

Ena viala vsebuje 2, 10, 20 ali 40 mg mitomicina.

Eno pakiranje zdravila Mitomicin medac vsebuje 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Mitomicin medac**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

## **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Islandija, Latvija, Litva, Nemčija, Norveška, Poljska, Slovaška, Španija:  
Mitomycin medac

Italija, Portugalska:  
Mitomicina medac

Slovenija:  
Mitomicin medac

## **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 1. 2021.**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### *Odmerjanje*

#### *Intravenska uporaba*

V okviru citostatske monokemoterapije se mitomicin po navadi daje intravensko kot bolusna injekcija. Priporočeni odmerki so 10 – 20 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na vsakih 6 – 8 tednov, 8 – 12 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na vsake 3 – 4 tedne ali 5 – 10 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na 3 – 6 tednov, odvisno od uporabljenega terapevtskega režima.

Pri kombiniranem zdravljenju je odmerek precej manjši. Zaradi tveganja aditivne mielotoksičnosti ni dovoljeno odstopanje od preiskušanih protokolov zdravljenja, če za to ni posebnega razloga.

#### *Intravezikalna uporaba*

Uporablja se več režimov intravezikalnega zdravljenja z mitomicinom, ki se razlikujejo po odmerku mitomicina, pogostosti instilacije in trajanju zdravljenja.

Če ni navedeno drugače, je odmerek mitomicina 40 mg in se instilira v sečni mehur enkrat tedensko. Lahko se uporabljajo tudi režimi z instilacijo na 2 tedna, vsak mesec ali na 3 mesece.

Specialist mora odločiti o najprimernejšem režimu ter pogostosti in trajanju zdravljenja za vsakega posameznega bolnika.

To zdravilo je priporočljivo uporabljati pri njegovi optimalni vrednosti pH (pH urina > 6) in vzdrževati koncentracijo mitomicina v sečnem mehurju z zmanjšanjem vnosa tekočine pred instilacijo, med njo in po njej. Sečni mehur je treba izprazniti pred instilacijo. Mitomicin se vnese v mehur pri nizkem tlaku s pomočjo katetra. Posamezna instilacija mora trajati 1-2 uri. V tem času mora biti raztopina v zadostnem stiku s celotno površino sluznice mehurja, zato je treba bolnika mobilizirati kolikor je mogoče. Po 2 urah mora bolnik izločiti instilirano raztopino, po možnosti v sedečem položaju.



### Rekonstitucija raztopine za injiciranje ali infundiranje

#### *Mitomycin 2 mg:*

Obrnite eno 2 mg vialo zdravila Mitomicin medac in raztopite vsebino v 2 ml vode za injekcije.

#### *Mitomycin 10 mg:*

Obrnite eno 10 mg vialo zdravila Mitomicin medac in raztopite vsebino v 10 ml vode za injekcije.

#### *Mitomycin 20 mg:*

Obrnite eno 20 mg vialo zdravila Mitomicin medac in raztopite vsebino v 20 ml vode za injekcije.

Če se prah ne raztopi takoj, pustite mešanico stati na sobni temperaturi, dokler se popolnoma ne raztopi. Vsebinsko vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

Zdravila Mitomicin medac se ne sme uporabljati v mešanih injekcijah. Druge raztopine za injiciranje ali infundiranje je treba dajati ločeno.

Bistveno je, da se v primeru intravenskega dajanja prepreči ektravazacija.

### Rekonstitucija raztopine za intravezikalno uporabo

#### *Mitomycin 2 mg:*

Raztopite vsebino 10 – 20 vial zdravila Mitomicin medac 2 mg (kar ustreza 20 – 40 mg mitomicina) v 20 – 40 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Vsebinsko vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

#### *Mitomycin 10 mg:*

Raztopite vsebino 2 – 4 vial zdravila Mitomicin medac 10 mg (kar ustreza 20 – 40 mg mitomicina) v 20 – 40 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Vsebinsko vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

#### *Mitomycin 20 mg:*

Raztopite vsebino 1 – 2 vial zdravila Mitomicin medac 20 mg (kar ustreza 20 – 40 mg mitomicina) v 20 – 40 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Vsebinsko vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

#### *Mitomycin 40 mg:*

Raztopite vsebino ene vialo zdravila Mitomicin medac 40 mg (kar ustreza 40 mg mitomicina) v 40 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Vsebinsko vialo je treba raztopiti v 2 minutah, tako da nastane modro vijoličasta bistra raztopina.

### Opombe

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

Uporabiti se sme samo bistra raztopina. Vsebinsko vialo je samo za enkratno uporabo/vnos. Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.