Prospecto: información para el usuario

Mitomicina medac 2 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 10 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
Mitomicina medac 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
mitomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mitomicina medac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina medac
3. Cómo usar Mitomicina medac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mitomicina medac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mitomicina medac y para qué se utiliza

Mitomicina medac es un medicamento para el tratamiento del cáncer, es decir, un medicamento que evita o demora considerablemente la división de las células activas al influir sobre su metabolismo en diversas formas (citostático). El uso terapéutico de citostáticos en la terapia oncológica se basa en el hecho de que un modo en que las células cancerosas se diferencian de las células normales del organismo es que la velocidad de la división celular se incrementa por una falta de control de su crecimiento.

Indicaciones terapéuticas
Mitomicina medac se utiliza en la terapia oncológica para el alivio de los síntomas (tratamiento oncológico paliativo).

Aplicación intravenosa
Cuando se administra en forma de inyección o perfusión en una vena (administración intravenosa), este medicamento se utiliza solo o combinado con otros medicamentos citostáticos. Este medicamento es efectivo en el caso de los siguientes tumores:
- cáncer avanzado de intestinos (carcinoma colorrectal)
- cáncer avanzado de estómago (carcinoma gástrico)
- cáncer avanzado y/o metastásico de mama (carcinoma de mama)
- cáncer avanzado de esófago (carcinoma esofágico)
- cáncer avanzado de cuello de útero (carcinoma cervical)
- cáncer de pulmón de células no pequeñas (carcinoma bronquial)
- cáncer avanzado de páncreas (carcinoma pancreático)
- tumores avanzados de cabeza y cuello

Aplicación intravesical
Este medicamento se introduce en la vejiga urinaria (aplicación intravesical) para prevenir la recidiva del cáncer superficial de vejiga urinaria después de que el tejido afectado por el cáncer se ha extirpado a través de la uretra (resección transuretral).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina medac

Mitomicina solo puede administrarse si está estrictamente indicada, con vigilancia continua de los recuentos sanguíneos si se administra por vía intravenosa, y por médicos experimentados en este tipo de tratamiento.

No use Mitomicina medac
- si es alérgico a mitomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- durante la lactancia: no debe amamantar durante el tratamiento con mitomicina,
- en el caso de administración **intravenosa** (inyección o perfusión en un vaso sanguíneo):
    - si sufre una reducción importante en la cantidad de todos los tipos de células sanguíneas (incluidos glóbulos rojos y blancos, y plaquetas [pancitopenia]), o una reducción aislada de glóbulos blancos (leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia),
    - si tiene tendencia a sangrar (diátesis hemorrágica),
    - en infecciones agudas (enfermedad provocada por patógenos),
- en el caso de administración **intravesical** (aplicación en la vejiga urinaria):
    - si tiene una perforación de la pared vesical,
    - si sufre una inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mitomicina medac.

Se requieren precauciones especiales al usar Mitomicina medac:
- si su estado general de salud es deficiente,
- si sufre un deterioro de la función pulmonar, renal o hepática,
- si está siendo sometido a radioterapia,
- si se le está tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento/división celular),
- si se le ha informado que padece mielodepresión (su médula ósea no puede fabricar las células sanguíneas que necesita). Esta puede empeorar (especialmente en personas de edad avanzada y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); las infecciones pueden empeorar debido a una reducción de los recuentos sanguíneos y pueden derivar en situaciones potencialmente mortales,
- si está en edad fértil, ya que mitomicina puede afectar su capacidad futura de tener hijos.

Mitomicina es una sustancia que puede provocar cambios hereditarios significativos en el material genético, y puede potencialmente provocar cáncer en los seres humanos.

<u>Administración intravesical</u>
Si presenta dolor abdominal o dolor en la región pélvica que aparece inmediatamente después, o semanas o meses después de la aplicación de Mitomicina medac en la vejiga, informe a su médico inmediatamente. Puede ser necesario que su médico realice una ecografía del abdomen para aclarar la causa del dolor.

Evite el contacto con la piel y las mucosas.
Por favor, lea las instrucciones generales de higiene después de una instilación intravesical en la vejiga:
Se recomienda sentarse para orinar para evitar derramar la orina y lavarse las manos y la zona genital después de orinar. Esto es aplicable especialmente en la primera micción después de la administración de mitomicina.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Mitomicina medac

No se han descrito interacciones con otros medicamentos si mitomicina se administra en la vejiga (administración intravesical).

Posible interacción durante la inyección o la perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Si se utilizan otras formas de tratamiento al mismo tiempo (en particular otros medicamentos anticancerosos, radiación) que también tienen un efecto nocivo sobre la médula ósea, es posible que se intensifique el efecto nocivo de Mitomicina medac sobre la médula ósea.

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina (medicamentos que pertenecen al grupo de los citostáticos) puede intensificar el efecto nocivo sobre los pulmones.

Se ha informado de un aumento del riesgo de una forma concreta de enfermedad renal (síndrome urémico hemolítico) en pacientes que reciben una administración concomitante de mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno.

Hay informes procedentes de experimentos con animales que indican que el efecto de mitomicina se pierde al administrarla junto con vitamina B_6.

No debe vacunarse con vacunas vivas durante el tratamiento con mitomicina, porque esto puede incrementarle el riesgo de ser infectado por la vacuna viva.

El efecto nocivo sobre el corazón de adriamicina (doxorubicina, un medicamento del grupo de los citostáticos) puede verse intensificado por mitomicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Mitomicina puede provocar daño genético hereditario, y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con mitomicina. Si queda embarazada, deberá proporcionarse asesoramiento genético.
No debe utilizar mitomicina durante el embarazo. Su médico debe evaluar el beneficio frente al riesgo de efectos nocivos para el feto si es necesario el tratamiento con mitomicina durante el embarazo.

Lactancia
Mitomicina probablemente pasa a la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Mitomicina medac.

Fertilidad/anticoncepción en hombres y mujeres
En su carácter de paciente sexualmente madura/o, usted deberá tomar medidas anticonceptivas o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y los 6 meses posteriores.

Mitomicina puede provocar daño genético hereditario. En consecuencia, en su carácter de hombre tratado con mitomicina se le aconseja no procrear durante el tratamiento y los 6 meses posteriores, y procurar asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible provocada por la terapia con mitomicina.

Conducción y uso de máquinas
Incluso cuando se utiliza conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia reducir los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo o utilizar máquinas se ve afectada. Esto es aplicable en particular si consume alcohol al mismo tiempo.

3. Cómo usar Mitomicina medac

Mitomicina medac es administrada solo por personal sanitario capacitado.
Este medicamento debe ser empleado en inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa) o para su introducción en la vejiga urinaria (instilación intravesical) tras su disolución.

Su médico le prescribirá la dosis y el régimen de tratamiento que sean adecuados para usted.

Administración intravenosa

Antes de que se le administre Mitomicina medac en forma de inyección o perfusión, se recomienda la realización de análisis de sangre y un control de la función pulmonar, renal y hepática, para excluir cualquier enfermedad que pudiera agravarse durante el tratamiento con mitomicina.

La aguja debe permanecer en el vaso sanguíneo mientras se esté administrando Mitomicina medac. Si la aguja se sale o se afloja, o si el medicamento se filtra al tejido circundante (puede que sienta una molestia o dolor), informe de inmediato al médico o enfermero.

Administración intravesical

Mitomicina medac se introduce en la vejiga a baja presión mediante un catéter. Debe vaciar su vejiga antes del tratamiento. El medicamento debe permanecer en la vejiga durante 1 - 2 horas. Para que esto ocurra, no debe beber demasiado líquido antes, durante ni después del tratamiento. Mientras la solución permanezca en la vejiga, debe tener suficiente contacto con toda la superficie de la mucosa, por lo que moverse es bueno para el tratamiento. Después de 2 horas, debe vaciar su vejiga en posición sentada para evitar que se derrame.

Si usa más Mitomicina medac del que debe
Si accidentalmente se le ha administrado una dosis mayor, puede que tenga síntomas como fiebre, náuseas, vómitos y trastornos de la sangre. Su médico puede darle un tratamiento de soporte para cualquier síntoma que pueda presentarse.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos tras la inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Puede producirse una reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Puede producirse un trastorno pulmonar severo que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial) y también disfunción renal severa (un trastorno de riñón en el que se orina poco o nada).

Si advierte cualquiera de las reacciones mencionadas precedentemente, informe a su médico de inmediato, ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones
- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias
- náuseas y vómitos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial)
- dificultad para respirar (disnea), tos, falta de aire
- erupción cutánea (exantema)
- erupción cutánea alérgica
- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto)
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)
- trastornos renales (disfunción renal, nefrotoxicidad, glomerulopatía, aumento de los niveles de creatinina en la sangre), donde se orina poco o nada

En caso de inyección o goteo de mitomicina en el tejido circundante (extravasación)
- inflamación del tejido conectivo (celulitis)
- muerte del tejido (necrosis tisular)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- inflamación de las membranas mucosas (mucositis)
- inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis)
- diarrea
- caída del cabello (alopecia)
- fiebre
- pérdida del apetito

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas
- infección potencialmente mortal
- septicemia
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos por una destrucción anormal de dichos glóbulos (anemia hemolítica)
- moretones (púrpura) y puntos rojos y púrpuras (petequias) en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica)
- insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- elevación de la presión arterial en los pulmones, por ejemplo, que provoca falta de aire, mareos y desmayos (hipertensión pulmonar)
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas de los pulmones (enfermedad venooclusiva pulmonar, EVOP)
- enfermedad del hígado (disfunción hepática)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- color amarillo de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)

- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas del hígado (enfermedad venooclusiva hepática, EVOH)
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)
- una forma particular de insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico, SUH) que se caracteriza por una destrucción de glóbulos rojos que supera a los que produce su médula ósea (anemia hemolítica), insuficiencia renal aguda y un bajo recuento de plaquetas
- un tipo de anemia hemolítica provocada por factores en los vasos sanguíneos pequeños (anemia hemolítica microangiopática, AHMA)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
- reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- infecciones
- reducción del recuento sanguíneo (anemia)

Posibles efectos adversos tras la instilación en la vejiga (administración intravesical)

Informe inmediatamente a su médico si observa alguna de las siguientes reacciones (que se han observado muy raramente después de la instilación en la vejiga), ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse:
- reacción alérgica grave, con síntomas como desmayo, erupción cutánea o urticaria, picor, hinchazón de los labios, la cara y las vías respiratorias con dificultad para respirar, pérdida de conciencia
- enfermedad pulmonar grave que se manifiesta con falta de aliento, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial)
- Disfunción renal grave: enfermedad renal en la que se orina poco o nada

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- inflamación de la vejiga (cistitis), que puede estar acompañada por sangre en la vejiga o la orina
- dolor al orinar (disuria)
- micción frecuente por la noche (nocturia)
- micción excesivamente frecuente (polaquiuria)
- sangre en la orina (hematuria)
- irritación local en la pared de la vejiga
- erupción cutánea local (exantema local)
- erupción cutánea alérgica
- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto)
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
- inflamación de vejiga con daño al tejido de la vejiga (cistitis necrotizante)
- inflamación de la vejiga (cistitis) alérgica (eosinofílica)
- estrechamiento (estenosis) del tracto urinario
- reducción de la capacidad de la vejiga
- depósitos de calcio en la pared de la vejiga (calcificación de la pared vesical)
- conversión parcial del tejido de la pared vesical en tejido conectivo (fibrosis de la pared vesical)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones

- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias
- reacciones alérgicas sistémicas
- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (enfermedad pulmonar intersticial)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aumento de las transaminasas)
- caída del cabello (alopecia)
- náuseas y vómitos
- diarrea
- enfermedad de los riñones (disfunción renal) donde se orina poco o nada
- fiebre

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
Si mitomicina llega por accidente a otras regiones además de la vejiga:
- lesión de la vejiga
- bolsa de pus en el abdomen (absceso)
- muerte del tejido (adiposo) (necrosis) de la zona circundante
- fístula vesical

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mitomicina medac

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución este medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Proteger la solución reconstituida de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mitomicina medac

- El principio activo es mitomicina.
- El otro componente es urea.

Cada vial contiene 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) de mitomicina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mitomicina medac es un polvo de color gris a gris azulado para solución inyectable o solución para uso intravesical en un vial con un tapón de goma revestida y un sello de aluminio.
Cada vial contiene 2, 10, 20 o 40 mg de mitomicina.

Cada envase de Mitomicina medac contiene 1, 5 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo n° 29
08022 Barcelona
España
Tel.: +34 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Estonia, Finlandia, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, República Checa:
Mitomycin medac

España, Italia, Portugal:
Mitomicina medac

Eslovenia
Mitomicin medac

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Administración intravenosa
En monoquimioterapia citostática, mitomicina habitualmente se administra por vía intravenosa en forma de bolo.
Las dosis recomendadas son 10 - 20 mg/m² de superficie corporal cada 6 - 8 semanas, 8 - 12 mg/m² de superficie corporal cada 3 - 4 semanas, o 5 - 10 mg/m² de superficie corporal cada 3 - 6 semanas, en función del esquema terapéutico utilizado.
En terapia combinada, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada, no es posible desviarse de los protocolos de tratamiento probados sin una razón específica.

Administración intravesical
Hay diversos regímenes de administración intravesical de mitomicina, que varían en la dosis de mitomicina empleada, la frecuencia de instilación y la duración del tratamiento.

Salvo especificación en otro sentido, la dosis de mitomicina es de 40 mg, instilada en la vejiga una vez por semana. También pueden utilizarse regímenes con instilaciones cada dos semanas, cada mes o cada 3 meses.

El especialista debe decidir el régimen, la frecuencia y la duración del tratamiento óptimos en función de cada paciente individual.

Se aconseja utilizar este medicamento a su pH óptimo (pH urinario > 6) y mantener la concentración de mitomicina en la vejiga reduciendo la ingesta de líquidos antes, durante y después de la instilación. La vejiga debe vaciarse antes de la instilación. Mitomicina se introduce en la vejiga por medio de un catéter y a baja presión. La duración de la instilación individual debe ser de 1 - 2 horas. Durante este período, la solución debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, el paciente debe ser movilizado tanto como sea posible. Después de 2 horas, el paciente debe evacuar la solución instilada, preferiblemente en posición sentada.

<u>Reconstitución de la solución inyectable o para perfusión lista para usar</u>

Mitomicina 2 mg
Disolver el contenido de un vial de 2 mg de Mitomicina medac en 2 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Mitomicina 10 mg
Disolver el contenido de un vial de 10 mg de Mitomicina medac en 10 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Mitomicina 20 mg
Disolver el contenido de un vial de 20 mg de Mitomicina medac en 20 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Mitomicina 40 mg
Disolver el contenido de un vial de 40 mg de Mitomicina medac en 40 ml de agua para inyectables, invirtiendo el vial.

Si el polvo no se disuelve de inmediato, dejar reposar a temperatura ambiente hasta que se haya disuelto por completo. El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina medac no debe emplearse mezclado con otros inyectables. Las otras soluciones inyectables o para perfusión deberán administrarse por separado.

Es esencial evitar la extravasación en caso de administración intravenosa.

Reconstitución de la solución para vía intravesical lista para usar

Mitomicina 2 mg
Disolver el contenido de 10 - 20 viales de Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %). El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 10 mg
Disolver el contenido de 2 – 4 viales de Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %). El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 20 mg
Disolver el contenido de 1 - 2 viales de Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %). El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Mitomicina 40 mg
Disolver el contenido de un vial de Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg de mitomicina) en 40 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %). El contenido del vial deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Notas
Después de la reconstitución el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Solo deberán utilizarse soluciones límpidas. El contenido de los viales está previsto exclusivamente para un solo uso/una sola administración. La solución no utilizada deberá desecharse.