

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka Mitomycin medac obsahuje 2 mg mitomycínu
Jedna injekčná liekovka Mitomycin medac obsahuje 10 mg mitomycínu
Jedna injekčná liekovka Mitomycin medac obsahuje 20 mg mitomycínu
Jedna injekčná liekovka Mitomycin medac obsahuje 40 mg mitomycínu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie.

Sivý až sivomodrý prášok alebo koláč.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mitomycín sa používa na paliatívnu liečbu nádorov.

Intravenózne použitie mitomycínu je indikované ako monochemoterapia alebo v kombinovanej chemoterapii cytostatikami dospelým pacientom s:

- pokročilým kolorektálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom žalúdka
- pokročilého pokročilým a/alebo metastázujúcim karcinómom prsníka
- pokročilým karcinómom pažeráka
- pokročilým karcinómom krčka maternice
- nemalobunkovým bronchiálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom pankreasu
- pokročilými nádormi hlavy a krku

Okrem toho, mitomycín je indikovaný na **intravezikálne** podanie na prevenciu relapsu u dospelých pacientov s povrchovým karcinómom močového mechúra po transuretrálnej resekcii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Mitomycín môžu podávať iba lekári so skúsenosťami s týmto druhom liečby ak je to prísne indikované, a za priebežného sledovania hematologických parametrov. Je nevyhnutné, aby injekcia bola podaná intravenózne. Ak sa liek podá perivaskulárne, v postihnutej oblasti dôjde k rozsiahlej nekróze.

Ak nie je predpísané inak, mitomycín sa dávkuje nasledovne:

Intravenózne podanie

V monochemoterapii cytostatikom sa mitomycín obyčajne podáva intravenózne ako bolusová injekcia. Odporúčané dávkovania sú 10 - 20 mg/m² telesného povrchu každých 6 - 8 týždňov, 8 - 12 mg/m² telesného povrchu každé 3 - 4 týždne alebo 5 - 10 mg/m² telesného povrchu každých 3 - 6 týždňov, v závislosti od použitého liečebného postupu.

Dávkovanie je výrazne nižšie v kombinovanej liečbe. Vzhľadom na riziko aditívnej myelotoxicity sa bez konkrétneho dôvodu netreba odkláňať od osvedčených liečebných protokolov.

Intravezikálne podanie

Existuje mnoho liečebných režimov intravezikálneho podávania mitomycínu, ktoré sa líšia použitou dávkou mitomycínu, frekvenciou instilácie a trvaním liečby.

Ak nie je upresnené inak, dávkovanie mitomycínu je 40 mg mitomycínu instilovaného do močového mechúra raz týždenne. Tiež možno použiť liečebné režimy s instiláciou každé 2 týždne, každý mesiac alebo každé 3 mesiace.

Špecialista by mal rozhodnúť o optimálnom liečebnom režime, frekvencii a trvaní liečby u každého pacienta individuálne.

Hodnota pH moču má byť vyššia ako 6.

Osobitné populácie

Dávka sa musí znížiť u pacientov, ktorí v minulosti prešli extenzívnou liečbou cytostatikami, v prípade myelosupresie alebo u starších pacientov.

K dispozícii je nedostatočné množstvo údajov z klinických štúdií skúmajúcich použitie mitomycínu u pacientov vo veku ≥ 65 rokov.

Tento liek sa nemá používať u pacientov s poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Tento liek sa neodporúča používať u pacientov s poškodením funkcie pečene, keďže pre túto skupinu pacientov nie sú k dispozícii údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť mitomycínu u detí neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Mitomycín je určený na injekciu alebo infúziu do krvnej cievy (intravenózne použitie), alebo na intravezikálnu instiláciu po rozpustení. Čiastočné použitie je prípustné.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred manipuláciou s liekom alebo pred jeho podávaním

- Mitomycin medac, sa nesmie používať v zmiešaných injekciách.
- Iné injekčné roztoky alebo infúzne roztoky sa musia podávať osobitne.
- Je nevyhnutné, aby injekcia bola podaná intravenózne.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dojčenie

V systémovej liečbe

Pancytopenia, izolovaná leukopénia alebo trombocytopenia, hemoragická diatéza a akútne infekcie sú absolútnymi kontraindikáciami.

Reštrikčné alebo obštrukčné poruchy pľúcnej ventilácie, porucha funkcie obličiek, porucha funkcie pečene a/alebo zlý celkový zdravotný stav sú relatívnymi kontraindikáciami. Súbežná rádioterapia alebo liečba iným cytostatikom môže tiež byť ďalšia kontraindikácia.

Intravezikálna liečba

Perforácia steny močového mechúra

Cystitída

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kvôli toxickým účinkom mitomycínu na kostnú dreň iné modalities myelotoxického liečby (najmä iné cytostatiká, žiarenie) treba podávať s osobitnou opatrnosťou, za účelom minimalizácie rizika aditívnej myelosupresie.

Je nevyhnutné, aby injekcia bola podaná intravenózne. Ak sa liek podá perivaskulárne, v postihnutej oblasti dôjde k rozsiahlej nekróze. Na vyhnutie sa nekróze platia nasledujúce odporúčania:

- Vždy podávajte do veľkých žíl na rukách.
- Nepodávajte priamo intravenózne, ale radšej do trubice dobre nastavenej a bezpečne prebiehajúcej infúzie.
- Pred odstránením kanyly po podaní do centrálnej žily prepláchnite ju niekoľko minút infúziou, aby sa vyplavil eventuálny zvyškový objem mitomycínu.

Ak dôjde k extravazácii, odporúča sa okamžitá lokálna aplikácia dimetylsulfoxidu (DMSO 99 %) opakované každých 4 - 8 hodín, ako aj použitie suchých studených obkladov. Treba sa poradiť s (plastickým) chirurgom v začiatkovom štádiu (do 72 hodín). Systémové injekčné podanie 200 mg vitamínu B6 môže byť užitočné na podporu regenerácie poškodených tkanív.

Dlhodobá liečba môže viesť ku kumulatívnej toxickému účinku na kostnú dreň. Útlm kostnej drene sa môže prejaviť iba s oneskorením; k najvýraznejšiemu prejavu dochádza po 4 – 6 týždňoch, akumuláciou po predĺženom používaní, a preto si často vyžaduje individuálnu úpravu dávkovania.

Starší pacienti často majú zníženú fyziologickú funkciu, útlm kostnej drene, ktoré môžu mať predĺžené trvanie, takže u tejto populácie podávajte mitomycín zvlášť opatrne a zároveň dôkladne sledujte pacientov stav.

Mitomycín je mutagénna a potenciálne karcinogénna látka pre ľudí. Treba sa vyhybať kontaktu s pokožkou a sliznicami.

V prípade pľúcnych príznakov, ktoré nemožno pripísať základnému ochoreniu, liečbu treba okamžite zastaviť. Pľúcna toxicita sa dá dobre liečiť steroidmi.

Liečbu treba tiež okamžite zastaviť, ak sa vyskytnú príznaky hemolýzy alebo náznaky dysfunkcie obličiek (nephrotoxicity). Výskyt hemolyticko-uremického syndrómu (HUS; nevratné zlyhanie obličiek, mikroangiopatická hemolytická anémia [MAHA syndróm] a trombocytopenia) je obvyčajne smrteľný.

V dávkach > 30 mg mitomycínu/m² telesného povrchu bola pozorovaná mikroangiopaticko-hemolytická anémia. Odporúča sa pozorné sledovanie funkcie obličiek.

Nové poznatky nasvedčujú, že môže byť vhodný liečebný cyklus na odstránenie imunitných komplexov, o ktorých sa zdá, že pri nástupe príznakov hrajú významnú úlohu prostredníctvom stafylokokového proteínu A.

U pacientov súčasne liečených inými antineoplastikami bol hlásený výskyt akútnej leukémie (v niektorých prípadoch po preleukemickej fáze) a myelodysplastického syndrómu.

Odporúčané prehliadky a bezpečnostné opatrenia v prípade intravenózneho podania:

Pred začiatkom liečby

- Úplný krvný obraz
- Funkčný test pľúc, ak je podozrenie na existujúcu poruchu funkcie pľúc
- Funkčný test obličiek za účelom vylúčenia obličkovej nedostatočnosti
- Funkčný test pečene za účelom vylúčenia pečenej nedostatočnosti

Počas liečby

- Pravidelné sledovanie krvného obrazu
- Pozorné sledovanie funkcie obličiek

4.5 Liekové a iné interakcie

Možné sú myelotoxické interakcie s inými liečebnými modalitami toxickými pre kostnú dreň (najmä inými cytotoxickými liekmi, žiarením).

Kombinácia s vinka alkaloidmi alebo bleomycínom môže zvýšiť pľúcnu toxicitu.

Zvýšené riziko hemolyticko-uremického syndrómu bolo hlásené u pacientov dostávajúcich súčasne mitomycín a 5-fluórouracil alebo tamoxifen.

Pri pokusoch na zvieratách viedlo podanie pyridoxíniumchloridu (vitamínu B6) k strate účinku mitomycínu.

V spojení s liečbou mitomycínom sa nemajú podávať žiadne injekcie živých vakcín, keďže toto môže viesť k zvýšenému riziku infekcie živou vakcínou.

Mitomycín môže zosilniť kardiotoxicitu doxorubicínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Mitomycín je genotoxický a môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj embrya. Mitomycín sa nemá užívať počas gravidity. Ak je liečba tehotnej pacientky vitálne indikovaná, treba poskytnúť lekárske poradenstvo o riziku škodlivých účinkov na dieťa spojených s liečbou.

Dojčenie

Mitomycín sa vylučuje do ľudského materského mlieka. Dojčenie sa má počas liečby ukončiť (pozri časť 4.3).

Fertilita

Žena nesmie otehotnieť počas liečby mitomycínom. V prípade otehotnenia počas liečby musí byť poskytnuté genetické poradenstvo. Pohlavne zrelé pacientky majú používať antikoncepciu alebo pohlavne abstinovať počas chemoterapie a počas 6 mesiacov po jej ukončení.

Mitomycín je genotoxický. Mužom liečeným mitomycínom sa preto odporúča nesplodiť dieťa počas liečby a po dobu 6 mesiacov po jej ukončení, a poradiť sa o konzervácii spermy pred začiatkom liečby, vzhľadom k možnosti ireverzibilnej neplodnosti spôsobenej liečbou mitomycínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

I v prípade keď sa používajú podľa návodu, tieto lieky môžu spôsobiť nauzeu a vracanie a tým zhoršiť reakčný čas do takej miery, že sa zníži schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Toto platí ešte viac v spojení s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad nežiaducich účinkov je uvedený nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu uvedené nižšie sú definované ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) alebo neznáme (z dostupných údajov)

Najčastejšími nežiaducimi účinkami mitomycínu podaného systémovo sú gastrointestinálne príznaky ako nauzea a vracanie, a útlm kostnej drene s leukopéniou a všeobecne dominantnou trombocytopéniou. K útlmu kostnej drene dochádza až u 65 % pacientov. Pretože tento účinok je kumulatívny pri dlhodobom používaní, útlm kostnej drene je často faktorom obmedzujúcim dávku.

U až 10 % pacientov sa musí počítať so závažnou orgánovou toxicitou vo forme intersticiálneho zápalu pľúc alebo nefrotoxicity.

Mitomycín je potenciálne hepatotoxický.

Poruchy krvi a lymfatického systému	<u>Veľmi časté</u> Útlm kostnej drene, leukopénia, trombocytopénia <u>Zriedkavé</u> Život ohrozujúca infekcia, sepsa, hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému	<u>Veľmi zriedkavé</u> Ťažká alergická reakcia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<u>Zriedkavé</u> Zlyhanie srdca po predchádzajúcej liečbe antracyklínmi
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<u>Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)</u> Intersticiálny zápal pľúc, dyspnoe, kašeľ, dýchavičnosť <u>Zriedkavé</u> Pľúcna hypertenzia, pľúcna venookluzívna choroba
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<u>Veľmi časté</u> Nauzea, vracanie <u>Menej časté</u> Mukozitída, stomatitída, hnačka, anorexia
Poruchy pečene a žlčových ciest	<u>Zriedkavé</u> Porucha funkcie pečene, zvýšené hladiny transamináz, žltáčka, venookluzívna choroba pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Časté</u> Exantém, alergické kožné vyrážky, kontaktná dermatitída, palmárno-plantárny erytém <u>Menej časté</u> Alopécia <u>Zriedkavé</u> Generalizovaný exantém
Poruchy obličiek a močových ciest	<u>Časté</u>

	Porucha funkcie obličiek, zvýšenie hladiny sérového kreatinínu, glomerulopatia, nefrotoxicita <u>Zriedkavé</u> Hemolyticko-uremický syndróm (HUS; často fatálny), mikroangiopaticko-hemolytická anémia (MAHA syndróm)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Časté</u> <i>V prípade extravazácie:</i> Celulitída, nekróza tkaniva <u>Menej časté</u> Horúčka

Možné vedľajšie účinky počas intravezikálnej liečby

Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Časté</u> Svrbenie, alergické kožné vyrážky, kontaktná dermatitída, palmárno-plantárny erytém <u>Zriedkavé</u> Generalizovaný exantém
Poruchy obličiek a močových ciest	<u>Časté</u> Cystitída (možno hemoragická), dyzúria, noktúria, polakizúria, hematúria, miestne podráždenie steny močového mechúra <u>Veľmi zriedkavé</u> Nekrotizujúca cystitída, alergická (eozinofilná) cystitída, stenóza eferentnej časti močových ciest, zníženie kapacity močového mechúra, zväpenatenie steny močového mechúra a fibróza steny močového mechúra, perforácia močového mechúra.

Ak dôjde k cystitíde, treba podať symptomatickú liečbu miestnymi protizápalovými liekmi a analgetikami. Vo väčšine prípadov možno s liečbou mitomycínom pokračovať, ak je nutné zníženými dávkami. Boli hlásené ojedinelé prípady alergickej (eozinofilnej) cystitídy, ktoré si vynútili prerušenie liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej).

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa musí počítať so závažnou myelotoxicitou alebo dokonca s myelofíziou, ktorej plne rozvinutý klinický účinok sa dostaví iba po približne 2 týždňoch.

Doba, za ktorú počet leukocytov klesne na najnižšiu hodnotu, môže trvať 4 týždne. Preto, ak je podozrenie na predávkovanie, treba podrobne a dlhodobo sledovať hematologické parametre.

Keďže nie sú dostupné žiadne účinné antidotá, počas každého podávania sa vyžaduje najvyšší stupeň opatrnosti.

Doteraz však neboli hlásené žiadne prípady predávkovania intravezikálne podaným mitomycínom.

Keďže nie je dostupné žiadne účinné antidotum, pri každom podaní treba postupovať nanajvyš opatrne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Cytostatiká, cytotoxické antibiotiká a podobné liečivá, iné cytotoxické antibiotiká, ATC kód: L01DC03

Antibiotikum mitomycín je cytostatický liek zo skupiny alkylačných látok.

Mitomycín je antibiotikum s antineoplastickým účinkom, izolované zo *Streptomyces caespitosus*. Nachádza sa v inaktívnej forme. K aktivácii na trifunkčnú alkylačnú látku dochádza rýchlo buď pri fyziologickej hodnote pH v prítomnosti NADPH v sére, alebo intracelulárne, prakticky vo všetkých telesných bunkách s výnimkou mozgu, keďže mitomycín neprekoná hematoencefalickú bariéru. Všetky tri alkylačné radikály majú pôvod v chinónovej, aziridínovej a uretánovej skupine. Mechanizmus účinku sa zakladá prevažne na alkylácii DNA (v menšej miere RNA), so zodpovedajúcou inhibíciou syntézy DNA. Stupeň poškodenia DNA koreluje s klinickým účinkom a je nižší u rezistentných buniek ako u citlivých buniek. Ako aj v u iných alkylačných látok, proliferujúce bunky sú poškodené do väčšej miery ako tie, ktoré sú v kľudovej fáze (G0) bunkového cyklu. Okrem toho, najmä pri používaní vyšších dávok, uvoľňujú sa voľné peroxidové radikály, čo vedie k zlomu v DNA. Uvoľňovanie peroxidových radikálov je spojené s orgánovo špecifickou kombináciou vedľajších účinkov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní 10 - 20 mg/m² mitomycínu boli zistené maximálne plazmatické hladiny 0,4 - 3,2 µg/ml. Biologický polčas je krátky, trvá od 40 do 50 minút. Hladina v sére klesá biexponenciálne, strmo počas prvých 45 minút a potom pomalšie.

Po približne 3 hodinách sú hladiny v sére obyčajne pod detekčným limitom. Hlavným miestom metabolizmu a eliminácie je pečeň. V súlade s tým boli zistené vysoké koncentrácie mitomycínu v žľazníku. Vylučovanie obličkami hrá iba malú úlohu v rámci eliminácie.

Počas intravezikálnej liečby sa mitomycín absorbuje iba v bezvýznamných dávkach. Napriek tomu nemožno úplne vylúčiť systémový účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách mal mitomycín toxický účinok na všetky proliferujúce tkanivá, predovšetkým na bunky kostnej drene a gastrointestinálnej sliznice, a spermatogenéza bola inhibovaná.

Mitomycín má mutagénne, karcinogénne a teratogénne vlastnosti, ktoré sa dajú preukázať na vhodných experimentálnych modeloch.

Ak sa podá mimo žily, alebo v prípade extravazácie do okolitého tkaniva, mitomycín spôsobuje závažnú nekrózu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Močovina

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Mitomycin medac, injekčné liekovky s 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycínu
2 roky

Po rekonštitúcii sa má liek použiť okamžite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Mitomycin medac, 2 mg:

Balenia s 1, 5 a 10 injekčnými liekovkami objemu 6 ml z priesvitného skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a s hliníkovým odklápacím uzáverom

Mitomycin medac, 10 mg:

Balenia s 1, 5 a 10 injekčnými liekovkami objemu 10 ml z priesvitného skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a s hliníkovým odklápacím uzáverom

Mitomycin medac, 20 mg:

Balenia s 1, 5 a 10 injekčnými liekovkami objemu 20 ml z priesvitného skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a s hliníkovým odklápacím uzáverom

Mitomycin medac, 40 mg:

Balenia s 1, 5 a 10 injekčnými liekovkami objemu 50 ml z priesvitného skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a s hliníkovým odklápacím uzáverom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rekonštitúcia injekčného alebo infúzneho roztoku pripraveného na použitie

Mitomycín 2 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycin medac s obsahom 2 mg v 2 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Ak sa prášok nerozpustí okamžite, nechajte injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote až kým sa prášok úplne nerozpustí. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 10 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycin medac s obsahom 10 mg v 10 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Ak sa prášok nerozpustí okamžite, nechajte injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote až kým sa prášok úplne nerozpustí. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 20 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycin medac s obsahom 20 mg v 20 ml vody na injekciu prevracaním injekčnej liekovky.

Ak sa prášok nerozpustí okamžite, nechajte injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote až kým sa prášok úplne nerozpustí. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Rekonštitúcia roztoku na intravezikálne použitie pripraveného na použitie

Mitomycín 2 mg:

Rozpusťte obsah 10 – 20 injekčných liekoviek Mitomycin medac, 2 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 10 mg:

Rozpusťte obsah 2 – 4 injekčných liekoviek Mitomycin medac, 10 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 20 mg:

Rozpusťte obsah 1 – 2 injekčných liekoviek Mitomycin medac, 20 mg (zodpovedajúce 20 - 40 mg mitomycínu) v 20 - 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Mitomycín 40 mg:

Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky Mitomycin medac, 40 mg (zodpovedajúce 40 mg mitomycínu) v 40 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Môžu sa použiť iba číre roztoky.

Obsah injekčných liekoviek je určený iba na jedno použitie/jeden vstup.

Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Chráňte rekonštituovaný roztok pred svetlom.

Mitomycin medac sa nesmie používať v zmiešaných injekciách. Iné injekčné alebo infúzne roztoky sa musia podávať osobitne.

V relevantných prípadoch, pri intravaskulárnej injekcii, treba dávať pozor aby nedošlo k extravazácii. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

44/0265/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2016