

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitomycin medac, 40 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon

mitomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta
3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään

Mitomycin medac on syöpälääke (sytostaatti), eli se estää tai viivästyttää merkittävästi aktiivisten solujen jakautumista vaikuttamalla eri tavoin niiden aineenvaihduntaan. Hoito syöpälääkkeillä perustuu siihen, että syöpäsolut jakautuvat normaaleihin soluihin verrattuna nopeammin, koska niiden kasvua ei voi hallita.

Käyttöaiheet

Valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumisen ehkäisemiseksi sen jälkeen, kun syövän vaurioittamaa kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

Mitomysiiniä, jota Mitomycin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta

Mitomysiiniä saa käyttää ainoastaan tarkasti käyttöaiheiden mukaisesti ja lääkärin toimesta, joilla on kokemusta tämän tyyppisestä hoidosta.

Älä käytä Mitomycin medac –valmistetta

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- imetyksen aikana: sinä et saa imettää mitomysiinihoidon aikana,
- jos virtsarakkosi seinämä on puhjennut,
- jos sinulla on virtsarakon tulehdus (kystiitti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Mitomycin medac -valmistetta

- jos yleinen terveydentilasi on heikko,
- jos sinulla on keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö,
- jos saat sädehoitoa,
- jos sinua hoidetaan muilla sytostaateilla (solujen kasvua ja jakaantumista estävillä aineilla),
- jos sinulle on kerrottu että sinulla on luuydindepresio (eli luuytimesi ei pysty valmistamaan tarvitsemiasi verisoluja). Se saattaa pahentua (erityisesti jos olet iäkäs tai saat mitomysiinihoitoa pitkään); infektio saattaa pahentua vähäisen solumäärän vuoksi ja voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tiloja,
- jos kykenet tulemaan raskaaksi, sillä mitomysiini saattaa vaikuttaa kykyysi saada lapsia tulevaisuudessa.

Jos sinulle tulee vatsan tai lantion alueen kipua heti sen jälkeen, kun Mitomycin medac -valmistetta on annettu virtsarakkoon, tai useiden viikkojen tai kuukausien kuluttua valmisteen antamisesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkärin on ehkä tehtävä vatsan alueen kaikukuvaus kipujesi syytä selvittämiseksi.

Mitomysiini on aine, joka voi aiheuttaa merkitseviä periytyviä muutoksia perimään, ja se voi mahdollisesti aiheuttaa syöpää ihmisille.

Vältä kosketusta ihoon ja limakalvoille.

Lue ohjeet, jotka koskevat koskien yleistä hygieniää virtsarakkoon tapahtuvan annon jälkeen:

On suositeltavaa virtsata istuen, jotta virtsaa ei roisku sekä pestä kädet ja sukuelinten alue virtsaamisen jälkeen. Tämä koskee erityisesti ensimmäistä virtsauskertaa mitomysiinin annon jälkeen.

Lapset ja nuoret

Mitomycin medac -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin medac

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä olevan, jos mitomysiiniä annetaan virtsarakkoon (intravesikaalinen anto).

Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Käytettäessä muita hoitomuotoja (etenkin muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), jotka myös vaikuttavat haitallisesti luuytimeen kun niitä käytetään samanaikaisesti, on mahdollista, että luuytimeen kohdistuva haitallinen vaikutus voimistuu.

Yhdistelmä vinka-alkaloidien tai bleomysiinin (sytostaattien ryhmään kuuluvien lääkkeiden) kanssa voi voimistaa keuhkoihin kohdistuvaa haitallista vaikutusta.

Munuaissairauden erityisen muodon (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä) lisääntynyttä riskiä on ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti laskimoon annettua mitomysiiniä ja 5-fluorourasiiliä tai tamoksifeeniä.

Eläimillä tehdyistä tutkimuksista on raportoitu, että mitomysiinin vaikutus häviää, jos sitä annetaan yhdessä B6-vitamiinin kanssa.

Sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla mitomysiinihoidon aikana, koska silloin elävän rokotteen aiheuttaman infektion riski saattaa lisääntyä.

Adriamysiinin (doksorubisiinin, sytostaattien ryhmään kuuluvan lääkkeen) haitallinen vaikutus sydämeen voi voimistua mitomysiinin ansiosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään ja sillä voi olla haitallista vaikutusta alkion kehitykseen.

Sinun ei pidä tulla raskaaksi mitomysiinihoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, sinulle pitää tarjota perinnöllisyysneuvontaa. Sinun ei pidä käyttää mitomysiiniä raskauden aikana.

Lääkärin täytyy arvioida hoidon hyödyt verrattuna lapsen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskiin, jos mitomysiinihoito on tarpeen raskauden aikana.

Imetys

On todennäköistä, että mitomysiini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinta on lopetettava Mitomycin medac -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys/ehkäisy miehille ja naisille

Jos olet sukukypsässä iässä oleva potilas, sinun on käytettävä ehkäisymenetelmiä tai luovuttava seksuaalisesta kanssakäymisestä solunsalpaajahoidon ajaksi ja 6 kuukauden ajaksi hoidon jälkeen.

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään. Jos olet mitomysiinihoitoa saava mies, sinua neuvotaan sen vuoksi olemaan siittämättä lasta hoidon ajan ja 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen, sekä hakemaan ohjeita sperman säilyttämistä varten ennen hoidon aloittamista sillä mitomysiinihoito saattaa aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ohjeiden mukaisestikin käytettynä tämä lääke voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja siten lyhentää reaktionopeutta sellaisessa määrin, että ajokyky tai koneiden käyttökyky heikkenee. Tämä pätee erityisesti, jos käytät samanaikaisesti alkoholia.

3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään

Mitomycin medac -valmistetta saavat antaa vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset.

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi virtsarakkoon (rakonsisäisenä instillaationa) liuottamisen jälkeen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Mitomycin medac viedään tyhjään virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla.

Terveydenhuollon ammattilainen tyhjentää virtsarakkosi katetrilla ennen hoitoa. **Älä** käy wc:ssä juuri ennen käyntiä terveydenhuollon ammattilaisen luona. Lääkkeen pitää pysyä rakossa 1-2 tunnin ajan. Jotta tämä onnistuisi, sinun ei pidä juoda liikaa nestettä ennen hoitoa, sen aikana eikä jälkeen.

Liuoksen ollessa virtsarakossasi sen on oltava riittävässä kosketuksessa rakon koko limakalvopintaan, ja liikkuminen auttaa hoidon onnistumisessa. Tyhjennä rakko 2 tunnin kuluttua istuma-asennossa roiskumisen välttämiseksi.

Jos käytät enemmän Mitomycin medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on vahingossa annettu määrättyä suurempi annos mitomysiiniä, saatat saada oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua ja verihäiriöitä. Lääkäri saattaa antaa sinulle tukihoitoa mahdollisten oireiden hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Virtsarakkoon instillaation jälkeen esiintyvät mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat minkä tahansa seuraavista reaktioista (joita on havaittu hyvin harvoin virtsarakkoon instillaation jälkeen), sillä mitomysiinihoito täytyy silloin lopettaa:

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esim. pyörrytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta,
- vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus),
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- virtsarakon tulehdus (kystiitti), johon saattaa liittyä verta virtsarakossa/virtsassa
- kivulias virtsaaminen (dysuria)
- tiheä virtsaamistarve yöllä (nokturia)
- liiallinen tiheä virtsaaminen (pollakisuria)
- verta virtsassa (hematuria)
- virtsarakon seinämän paikallinen ärsytys
- paikallinen ihottuma (paikallinen eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- ihottumaa koko kehossa (yleistynyt eksanteema)

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä

- virtsarakon tulehdus, johon liittyy virtsarakon kudoksen vaurio (nekrotisoiva kystiitti)
- allerginen (eosinofiilinen) virtsarakon tulehdus (kystiitti)
- virtsateiden ahtauma (stenoosi)
- virtsarakon pienentynyt kapasiteetti
- kalsiumin aiheuttamat kovettumat virtsarakon seinämässä (virtsarakon seinämän kalsifikaatio)
- virtsarakon seinämän kudoksen osittainen muuttuminen sidekudokseksi (virtsarakon seinämän fibroosi)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- systeemiset allergiset reaktiot
- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- kohonnut maksaentsyymien taso (kohonneet transaminaasit)
- hiustenlähtö (alopesia)
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- munuaistauti (munuaisten vajaatoiminta) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan
- kuume

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Jos mitomysiiniä pääsee vahingossa muualle kuin virtsarakkoon:

- virtsarakon vaurio
- märkäpesäke (absessi) vatsassa
- (rasva-) kudoksen kuolio (nekroosi) ympäröivällä alueella
- virtsarakkofisteli.

Injektiona tai infuusiona verisuoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset**Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä**

- verisolujen tuoton estyminen luuytimessä (luuydinsuppressio)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- pahoinvointi ja oksentelu

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- hengitysvaikeudet (dyspnea), yskä, hengästyneisyys
- ihottuma (eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- munuaissairaudet (munuaisten vajaatoiminta, nefrotoksisuus, glomerulopatia, kreatiniinin tason kohoaminen veressä) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan

Jos mitomysiiniä injektoidaan tai jos sitä vuotaa ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)

- sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- kudoksen kuolema (kudosnekroosi)

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä

- limakalvotulehdus (mukosiitti)
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- kuume
- ruokahaluttomuus

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- henkeä uhkaava infektio
- verenmyrkytys (sepsis)
- vähentynyt määrä punaisia verisoluja näiden solujen poikkeavan hajoamisen vuoksi (hemolyyttinen anemia)
- mustelmat (purppura) ja punaiset ja purppuranväriset täplät (pienet verenpurkaumat) iholla (tromboottinen trombositopeninen purppura)
- sydämen vajaatoiminta aikaisempien syöpälääkkeiden (antrasykliinien) käytön vuoksi
- keuhkoverenpaineen nousu aiheuttaen esim. hengästyneisyyttä, huimausta ja pyörrytystä (pulmonaalinen hypertensio)
- sairaus, johon liittyy keuhkoverisuonien tukkeutuminen (pulmonaalinen veno-okklusiivinen tauti)
- maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- maksaentsyymien (transaminaasien) tasojen kohoaminen
- ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- sairaus, johon liittyy maksan verisuonien tukkeutuminen (veno-okklusiivinen maksatauti)
- ihottuma koko kehossa (yleistynyt eksanteema)

- munuaisten vajaatoiminnan erityinen muoto (hemolyyttinen ureeminen oireyhtymä, HUS), joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta nopeammin kuin mitä luuydin tuottaa niitä, ja jonka luonteenomaisia piirteitä ovat hemolyyttinen anemia, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja verihiutaleiden vähäinen määrä
- hemolyyttisen anemian tyyppi, jonka aiheuttajat ovat pienten verisuonten tekijät (mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- infektio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän “EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytönaikainen fysikaalinen ja kemiallinen säilyvyys on osoitettu 48 tunnin ajalta, kun valmiste säilytetään valolta suojattuna huoneenlämmössä (15–25 °C), ja 72 tunnin ajalta, kun valmiste säilytetään valolta suojattuna jääkaapissa (2–8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa valolta suojattuna, ellei käyttökuntoon saattamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Suojaa käyttökuntoon saatettu liuos valolta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mitomycin medac sisältää

- Vaikuttava aine on mitomysiini.
1 injektiopullo jauhetta sisältää 40 mg mitomysiiniä. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, sen jälkeen kun siihen on sekoitettu 40 ml liuotinta, 1 ml liuosta virtsarakkoon sisältää 1 mg mitomysiiniä.
- Muut aineet ovat:
Jauhe liuosta varten, virtsarakkoon: urea.
Liuotin liuosta varten, virtsarakkoon: natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, pH:ta säätävät aineet (1 M natriumhydroksidi, 1 M kloorivetyhappo).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Mitomycin medac on harmaa tai harmaan sininen jauhe.
Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

Mitomycin medac (instillaatiopakkaus) on saatavissa pakkauksissa, jotka sisältävät 1, 4 tai 5 kirkkaasta lasista valmistettua injektiopulloa (50 ml), joissa on pinnoitettu kumikorkki ja alumiinisineti. Instillaatiopakkaukset virtsarakkoon antoa varten sisältävät myös 1, 4 tai 5 APP*-pussia, joiden tilavuus on 40 ml sisältäen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuosta. Saatavissa olevat pakkaukset sisältävät tai eivät sisällä katetreja ja/tai liittimiä (Luer-Lock-liitin kartionmuotoiseen liittimeen).

*APP = kehittynyt polypropeeni (Advanced Polypropylene) (polyolefiini/polypropeeni/styreenilohkokopolymeeri).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Puh: +49 4103 8006-0
Faksi: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Irlanti, Islanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Viro:
Mitomycin medac

Saksa:
mito-extra

Italia:
Miturox

Portugali:
Mitomicina medac

Slovenia

Mitomycin medac

Iso-Britannia:
Mitomycin medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.02.2025.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tärkeitä tietoja Mitomycin medac -valmisteen käytöstä

Mitomycin medac -valmistetta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Varmista, että valmistetta on säilytetty asianmukaisissa olosuhteissa (ks. kohta 5) ja että pakkaus on ehjä.

Hoito-ohjelmat

On olemassa useita virtsarakkoon annettavia mitomysiinihoitoja, joissa käytetty mitomysiiniannos, instillaatioiden annon tiheys ja hoidon kesto vaihtelevat.

Ellei muuta ole määritetty, mitomysiinin annostus on 40 mg virtsarakkoon instilloituna kerran viikossa. Voidaan myös käyttää hoitoja, joissa instillaatio tapahtuu joka toinen viikko, kerran kuukaudessa tai kolmen kuukauden välein.

Erikoislääkärin on päätettävä parhaasta hoidosta, annon tiheydestä ja hoidon pituudesta yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.

Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettävän sen optimaalisessa pH:ssa (virtsan pH > 6). Mitomysiinin laimentumista virtsarakossa voidaan vähentää vähentämällä nesteiden nauttimista ennen instillaatiota, sen aikana ja sen jälkeen. Virtsarakko on tyhjennettävä ennen instillaatiota. Mitomysiini instilloidaan virtsarakkoon katetrilla alhaisella paineella. Liuoksen pitäisi pysyä virtsarakossa katetrin poistamisen jälkeen 1–2 tuntia. Tänä aikana liuoksen pitäisi olla riittävässä kosketuksessa virtsarakon koko limakalvopintaan. Tämän vuoksi on huolehdittava, että potilas vaihtaa asentoa 15 minuutin välein. 2 tunnin kuluttua potilaan tulee virtsata instilloitu liuos, mieluiten istuma-asennossa.

Mitomycin medac -valmisteen käyttöön liittyvät peruseriaatteet ja suojaavat toimenpiteet

Suoraa kosketusta Mitomycin medac -valmisteeseen tulee yleisesti välttää. Mitomycin medac on ihmisille ja ympäristölle vaarallinen sytostaatti. Seurauksena voi olla vaaratilanteita, jos lääkevalmistetta pääsee kehoon haavojen tai suojaamattoman pehmitetyn ihon kautta, jos lääkevalmisteesta muodostunutta aerosolia hengitetään, valmistetippoja pääsee silmiin tai limakalvoille tai jos lääkevalmistetta niellään. Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa valmistetta käsitellään, äläkä säilytä näissä tiloissa ruokaa, juomaa tai tupakkatuotteita.

Valmisteen käsittelyn aikana suositellaan suljetun, roiskeenkestävän suojatakin, kertakäyttökäsineiden, soveltuvan hengitysmaskin ja myös sivuilta suojaavien suojalasien käyttöä henkilösuojaimina.

Mitomycin medac -valmistetta saa kuljettaa vain suljetuissa astioissa (katso säilytysolosuhteet käyttökuuntoon saattamisen jälkeen kohdasta 5).

Pese kädet käsittelyn ja mahdollisen ihokosketuksen jälkeen runsaalla vedellä ja käytä ihonhoitotuotteita.

Käyttökuuntoon saatetun virtsarakkoon annosteltavan liuoksen valmistelu

Ennen käyttöä lääkevalmiste pitää liuottaa aseptisissä olosuhteissa steriiliin 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen (katso Ohjeet Mitomycin medac valmisteen käyttäjille, vaihe 7). Liuota yhden Mitomycin medac -valmisteen injektiopullon sisältö (joka vastaa 40 mg mitomysiiniä) 40 ml:aan steriiliä 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin,

että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa. Vain **kirkkaita** sinipunaisia liuoksia saa käyttää.

Liukasteen käyttöä suositellaan pienentämään katetroinnin aikana syntyvien vaurioiden riskiä ja lisäämään toimenpiteen miellyttävyyttä. Miehet saattavat tarvita enemmän liukastetta kuin naiset. Tyhjennä virtsarakko katetroinnin jälkeen, jotta mahdollisesti sisään viedyn liukasteen määrä olisi mahdollisimman pieni ennen Mitomycin medac -valmisteen annostelua.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä ja yhtä antokertaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

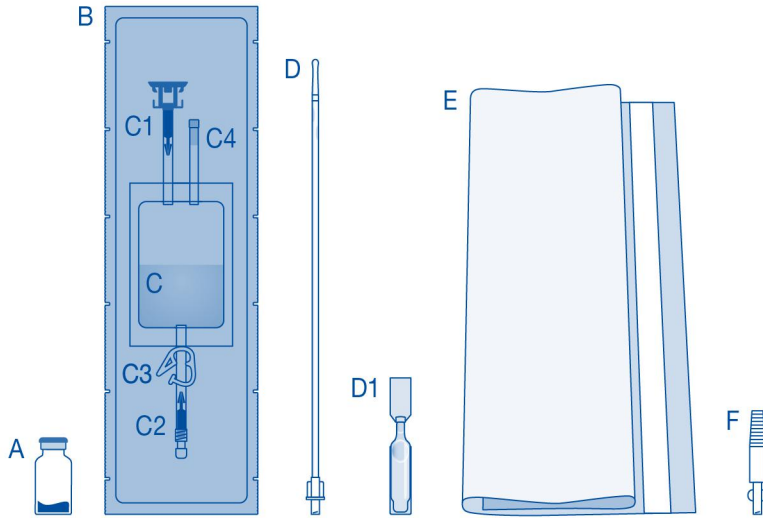
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoja katetrasta on sen käyttöohjeissa.

Ohjeet Mitomycin medac -valmisteen käyttäjille

Instillaatiopakkauksen (jossa katetri ja liitin) osat ja käyttö

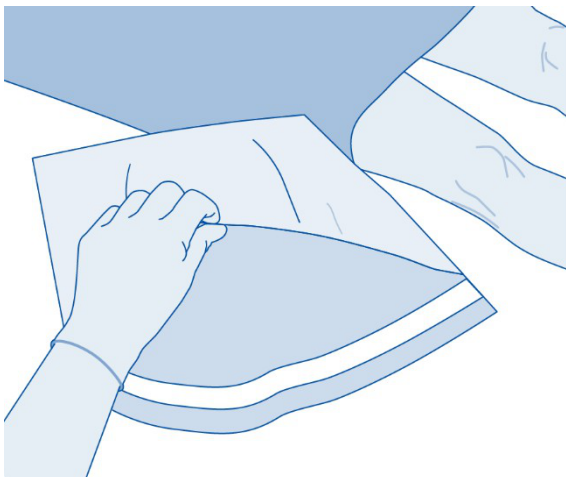
Instillaatiopakkauksen pääasialliset osat



Osat	Kuvaus
A	Injektiopullo, jossa jauhetta
B	Suojakuori
C	Liutinpussi, jossa 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta
C1	Injektiopulloliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C2	Luer-Lock-katetriliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C3	Painesuljin
C4	Täyttöpotti, ei toiminnallinen
D	Luer-Lock-katetri
D1	Liukaste
E	Jätepussi
F	Luer-Lock-liitin kartioliittimeen

Injektiopullon liittäminen liutinpussiin

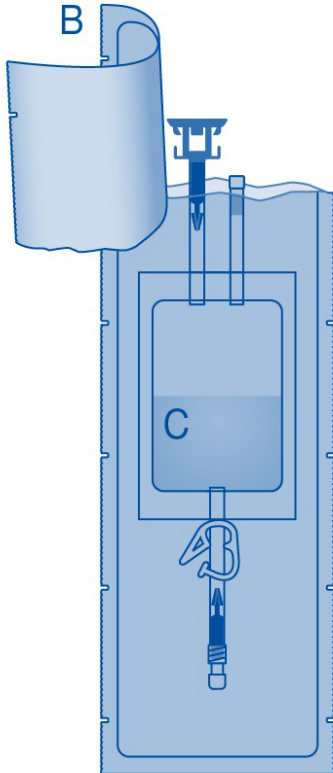
1. Avaa jätepussi (E) valmiiksi pakkauksen sisällön välitöntä instillaation jälkeistä hävittämistä varten, jotta vältetään kontaminaatio.



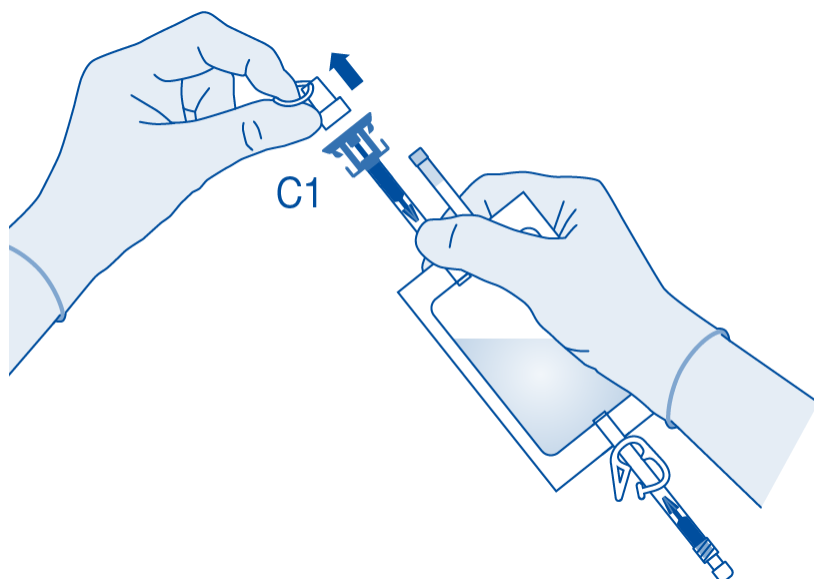
2. Poista injektiopullon (A) repäisyisinetti ja desinfioi korkki paikallisten säädösten mukaisesti.



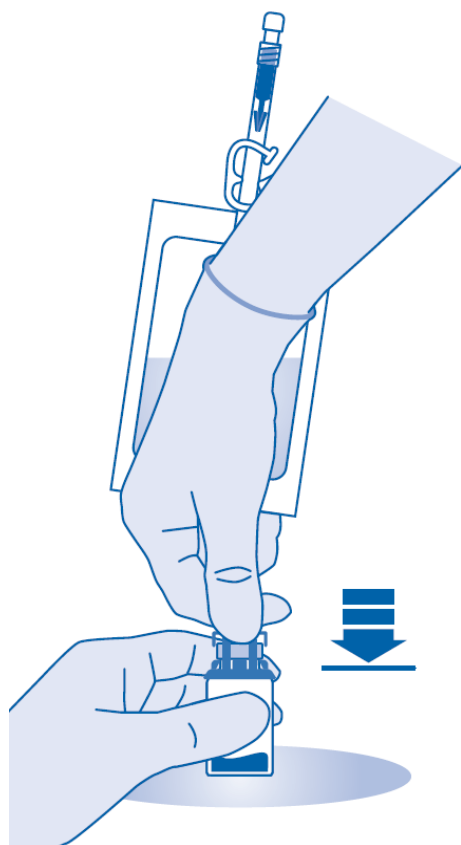
3. Repäise liuotinpussin (C) suojakuori (B) auki ja poista suojakuori kokonaan.



4. Poista injektiopulloliittimen (C1) suojakorkki.

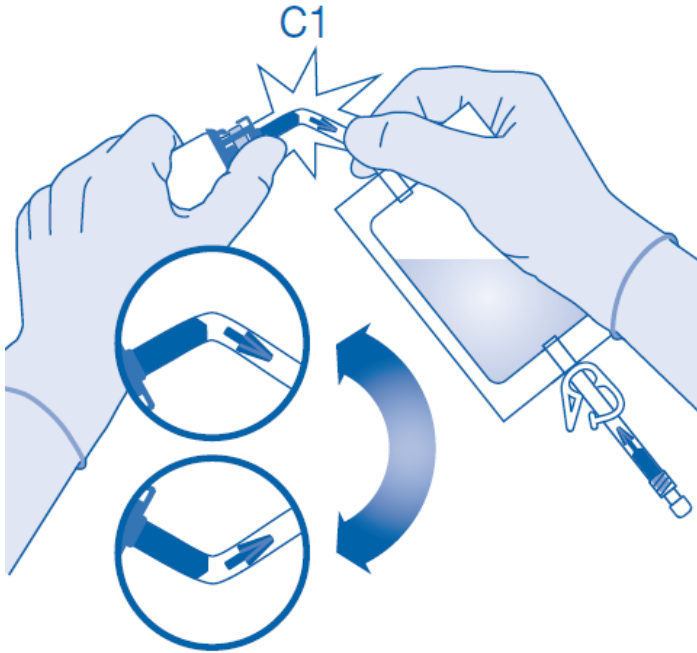


5. Työnnä liitin injektiopulloon pysäyttimeen asti.



Jauheen ja liuottimen sekoittaminen

6. Murra injektiopulloliittimen (C1) putken sisällä oleva murrettava sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.



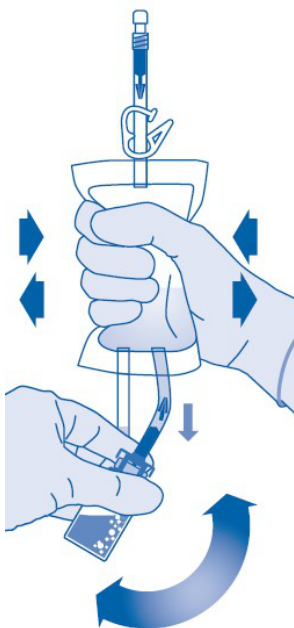
7. Pitele liuotinpussia niin, että **injektiopullo on sen alapuolella**.

Puristele liuotinpussia useita kertoja, jotta injektiopulloon siirtyy riittävästi liuotinta.

Varmista, että injektiopullo **ei** täyty kokonaan, jotta liuos voidaan vielä siirtää liuotinpussiin. Pussin sisään saa jäädä liuotinta.

Pyöritä injektiopulloa **hitaasti**, jotta lääkevalmiste liukenee liuottimeen.

Injektiopullon sisällön on liuettava kokonaan niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin niin, että **injektiopullo on sen yläpuolella**.

Pidä kiinni injektiopullosta.

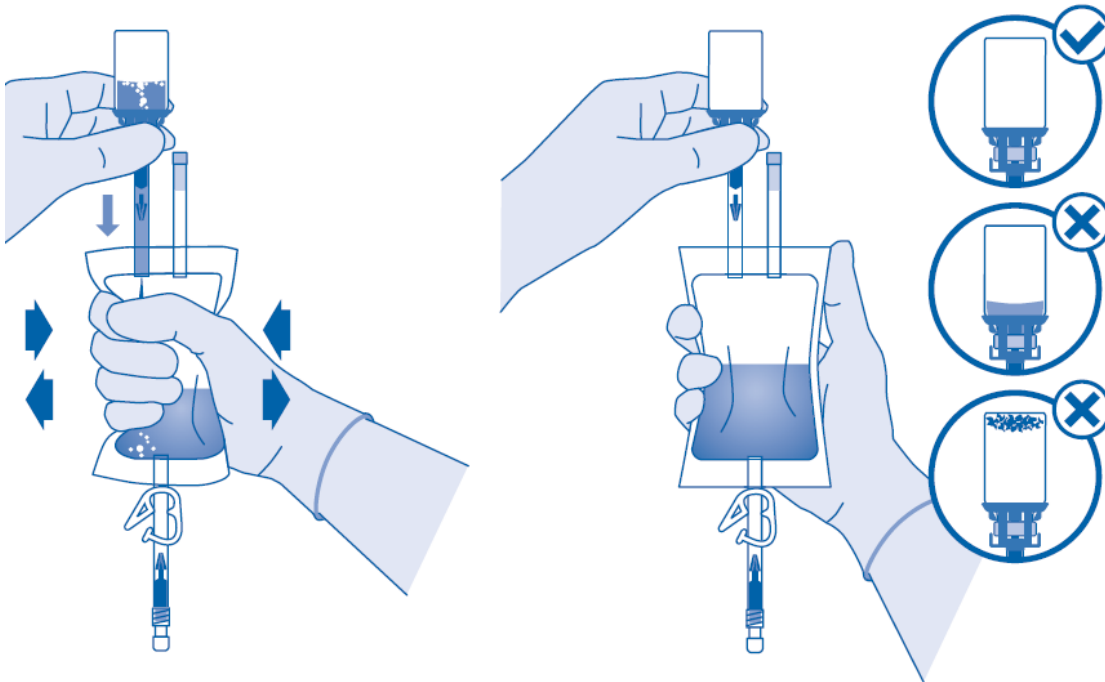
Puristele liuotinpussia useita kertoja, kunnes injektiopullo on täysin tyhjä.

Jos injektiopullon sisään jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen”.

Käytä vain **kirkasta** sinipunaista liuosta. Jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta ei saa annostella, jotta potilaalle ei synny virtsaamistarvetta, joka johtaa lyhempään altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säännösten ja käyttöohjeiden mukaisesti pakkaukseen kuuluvalla Luer-Lock-katetrilla (D) ja liukasteella (D1) tai muulla soveltuvalla katetrilla ja liukasteella.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

Huomaa, jos käytät omavalintaista katetria ja kartioliitintä:

Pakkaukseen kuuluvaa kartioliittimeen liitettävää Luer-Lock-liitintä (F) on käytettävä liitettäessä pussi katetriin, jossa on kartioliitin (ei kuvassa).

Tätä toimenpidettä varten on suoritettava seuraavat lisätoimenpiteet:

- Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2, katso vaihe 10).
- Liitä kartioliittimeen liitettävä Luer-Lock-liitin (F) pussin katetriliittimeen (C2).
- Liitä varovasti pussi, johon kartioliittimeen liitettävä Luer-Lock-liitin (F) on liitetty, potilaan pysyvään katetriin.
- Jatka vaiheeseen 11.

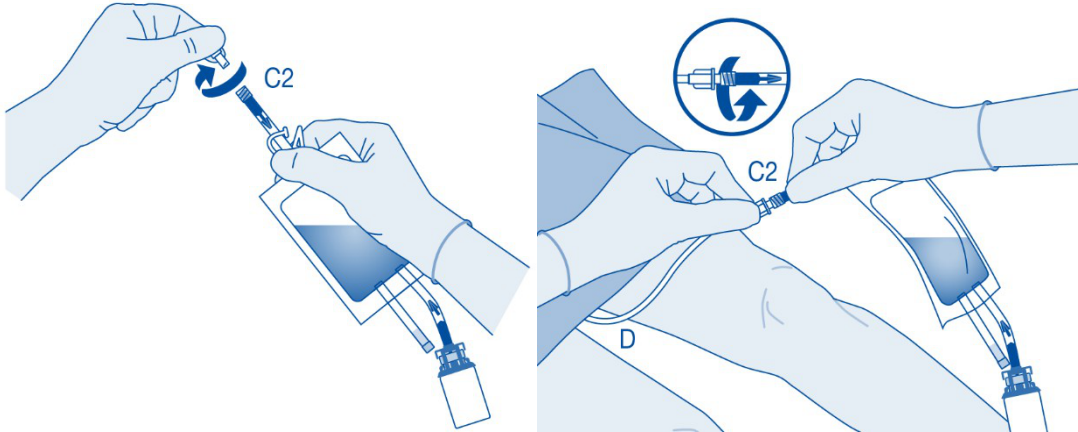
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Käännä ja pyörittele pussia ennen liittämistä.

Älä annostele jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta.

Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2).

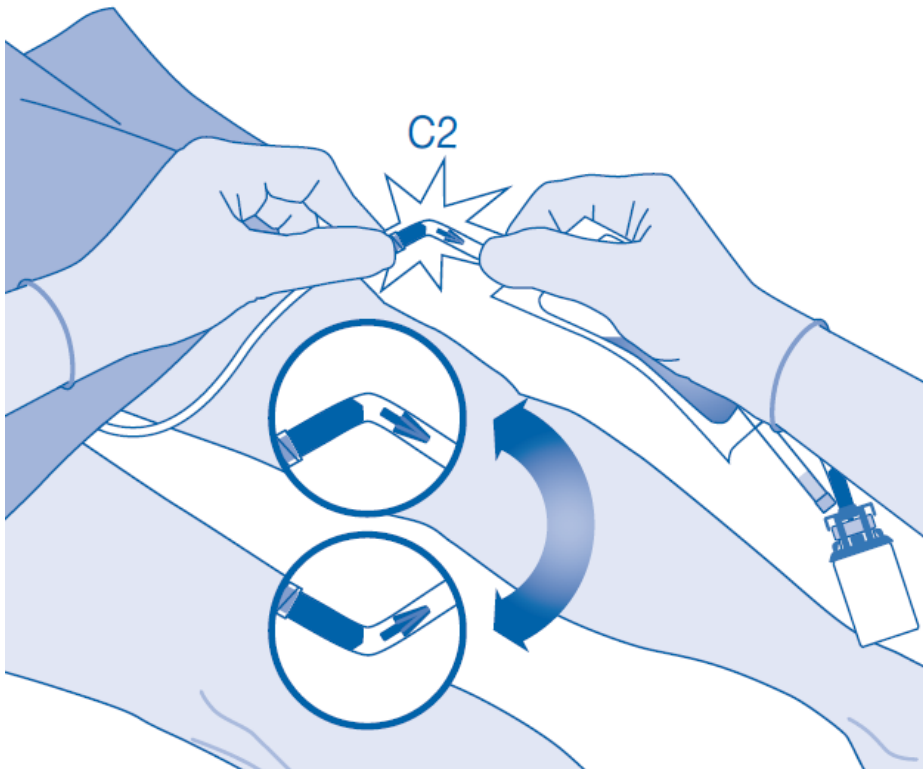
Liitä potilaan Luer-Lock-katetri (D) liuotinpuussin katetriliittimeen (C2).



Instillointi

11. Murra katetriliittimen (C2) putken sisällä oleva murrettävä sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.

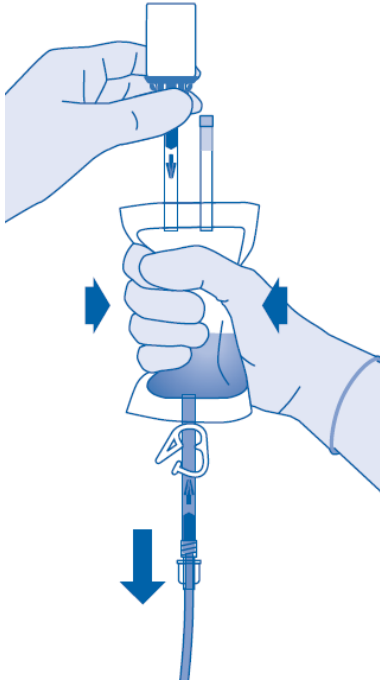
Pidä samalla potilaan katetri vakaana.



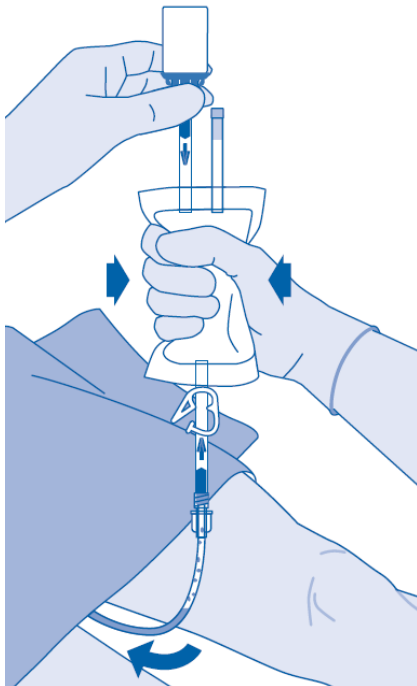
12. Pitele **liuotinpussia injektiopullo ylösalaisin pussin yläpuolella.**

Puristele liuotinpussia **varovasti** toisella kädellä, jotta lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristelua, kunnes liuotinpussi ja injektiopullo ovat tyhjiä.

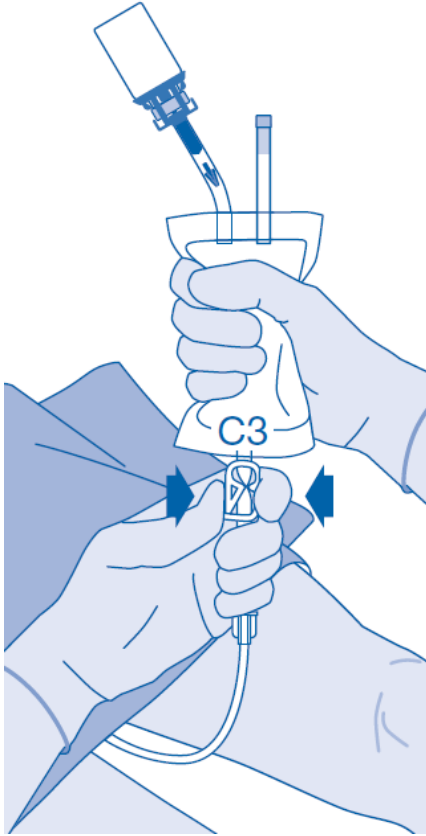


13. Purista liuotinpussissa oleva ilma ulos, jotta katetri tyhjenee mahdollisimman hyvin.



Instilloinnin jälkeen

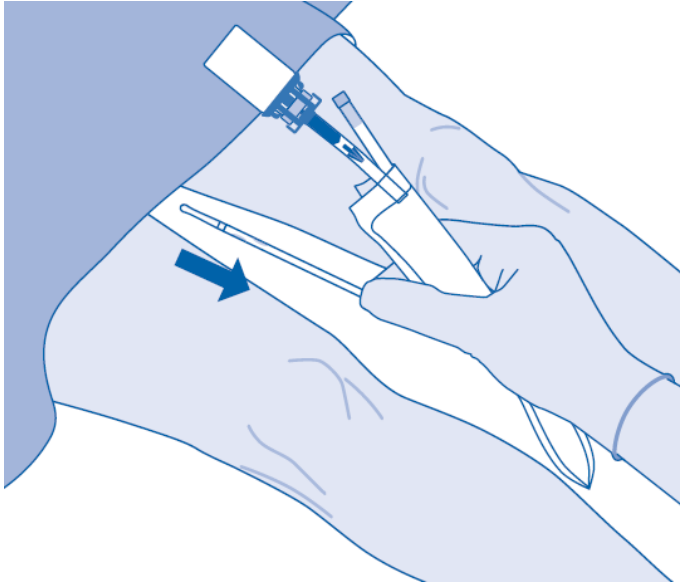
14. Painesulkimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja pienentää kontaminaatoriskiä. Voit myös pitää liuotinpussin puristettuna tyhjäksi, kun suoritat vaiheet 15 ja 16.



15. Kun instillaatiopakkaus on tyhjennetty, poista katetri välittömästi **varovasti** virtsarakosta irrottamatta liuotinpussia katetrasta. Kun katetri on poistettu, liuoksen pitää pysyä virtsarakossa 1–2 tunnin ajan. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa kontaminaatiota.

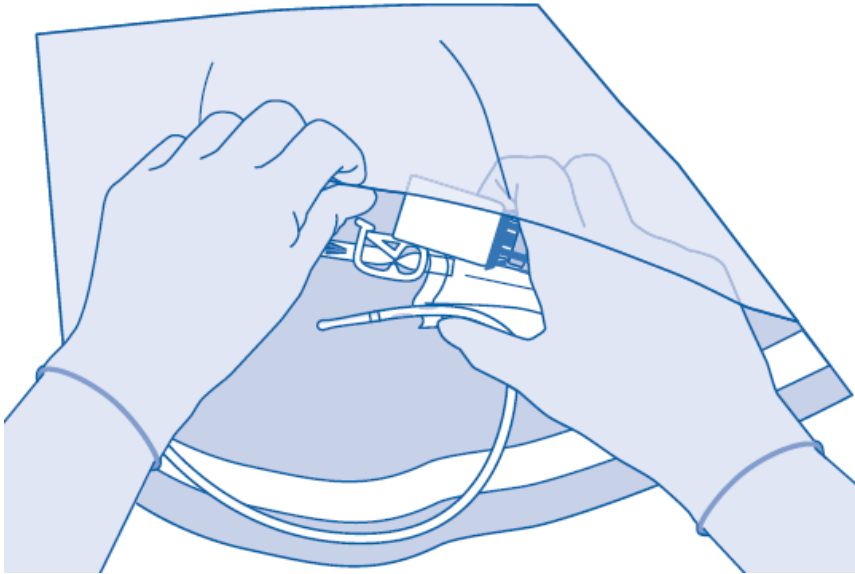
Huomaa, jos käytät omavalintaista katetria ja kartioliitintä:

Irrota pussi ja Luer-Lock-liittimeen liitettävä kartioliitintä pysyvältä katetrasta. Sulje pysyvä katetri esimerkiksi katetritulpalla tai sulkimella, jotta lääkevalmiste pysyy virtsarakossa aiotun vaikutusajan.



16. Hävitä tuote kansallisten säästöjen mukaisesti, käytä jätepussia.

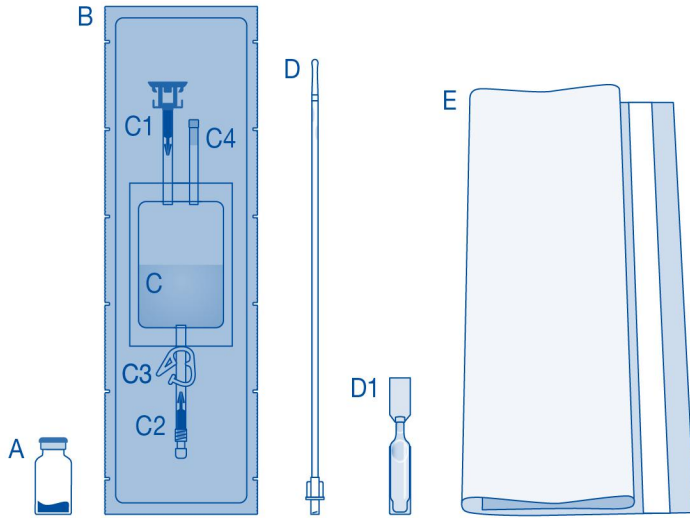
Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä ja yhtä antokertaa varten. Kaikki jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.



Ohjeet Mitomycin medac -valmisteen käyttäjille

Instillaatiopakkauksen (jossa katetri, ilman liittintä) osat ja käyttö

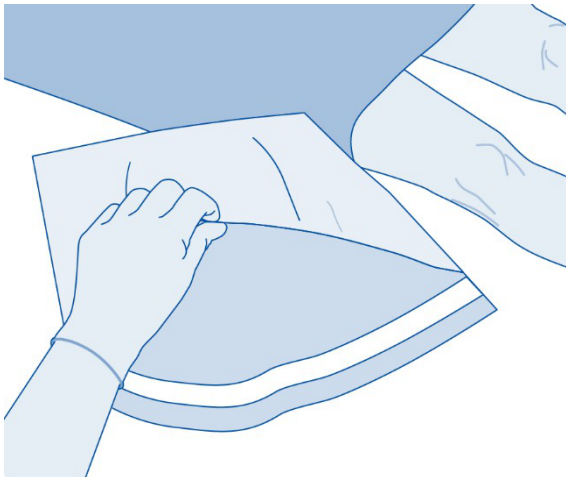
Instillaatiopakkauksen pääasialliset osat



Osat	Kuvaus
A	Injektiopullo, jossa jauhetta
B	Suojakuori
C	Liuotinpussi, jossa 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta
C1	Injektiopulloliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C2	Luer-Lock-katetriliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C3	Painesuljin
C4	Täyttöpotti, ei toiminnallinen
D	Luer-Lock-katetri
D1	Liukaste
E	Jätepussi

Injektiopullon liittäminen liuotinpussiin

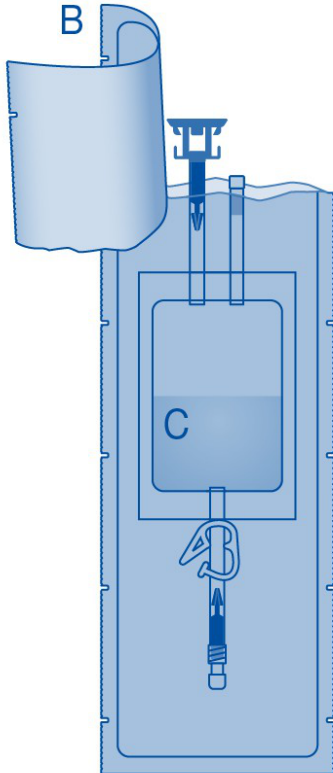
1. Avaa jätepussi (E) valmiiksi pakkauksen sisällön välitöntä instillaation jälkeistä hävittämistä varten, jotta vältetään kontaminaatio.



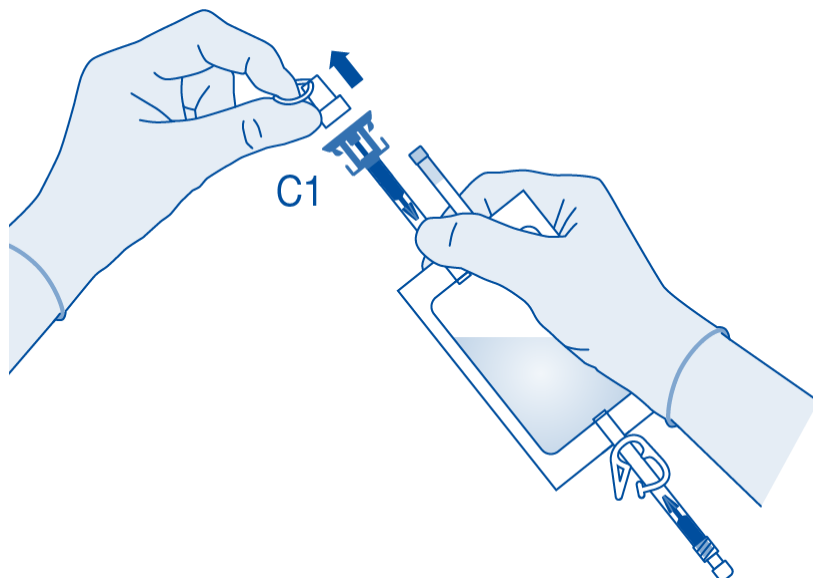
2. Poista injektiopullon (A) repäisysinetti ja desinfioi korkki paikallisten säädösten mukaisesti.



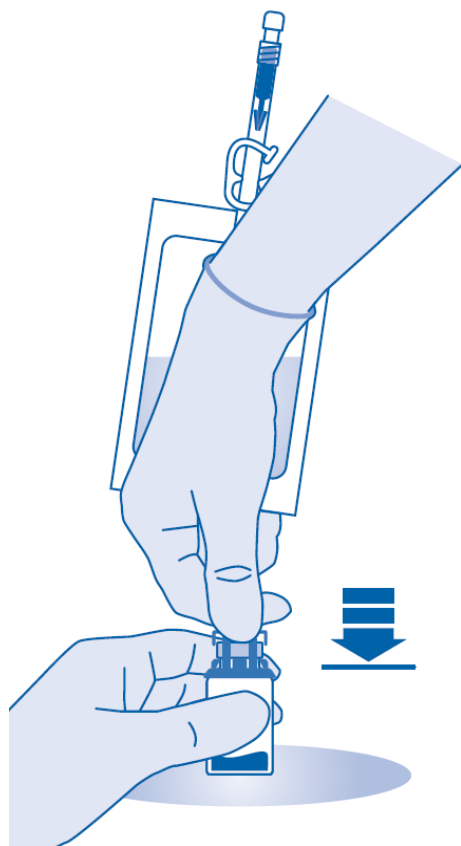
3. Repäise liuotinpussin (C) suojakuori (B) auki ja poista suojakuori kokonaan.



4. Poista injektiopulloliittimen (C1) suojakorkki.

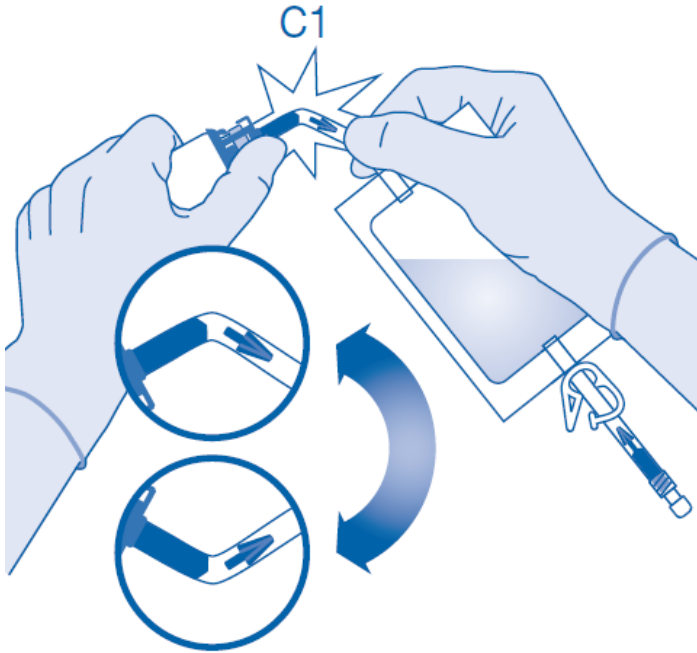


5. Työnnä liitin injektiopulloon pysäyttimeen asti.



Jauheen ja liuottimen sekoittaminen

6. Murra injektiopulloliittimen (C1) putken sisällä oleva murrettava sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.



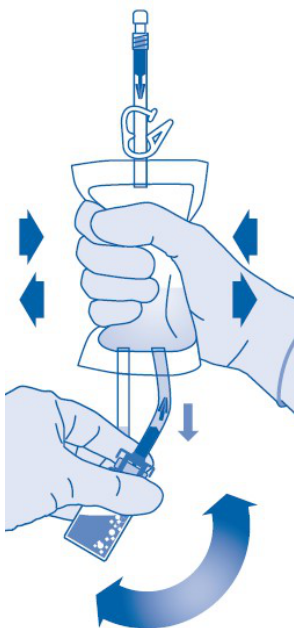
7. Pitele **liuotinpussia** niin, että **injektiopullo on sen alapuolella**.

Puristele liuotinpussia useita kertoja, jotta injektiopulloon siirtyy riittävästi liuotinta.

Varmista, että injektiopullo **ei** täyty kokonaan, jotta liuos voidaan vielä siirtää liuotinpussiin. Pussin sisään saa jäädä liuotinta.

Pyöritä injektiopulloa **hitaasti**, jotta lääkevalmiste liukenee liuottimeen.

Injektiopullon sisällön on liuettava kokonaan niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin niin, että **injektiopullo on sen yläpuolella**.

Pidä kiinni injektiopullostasi.

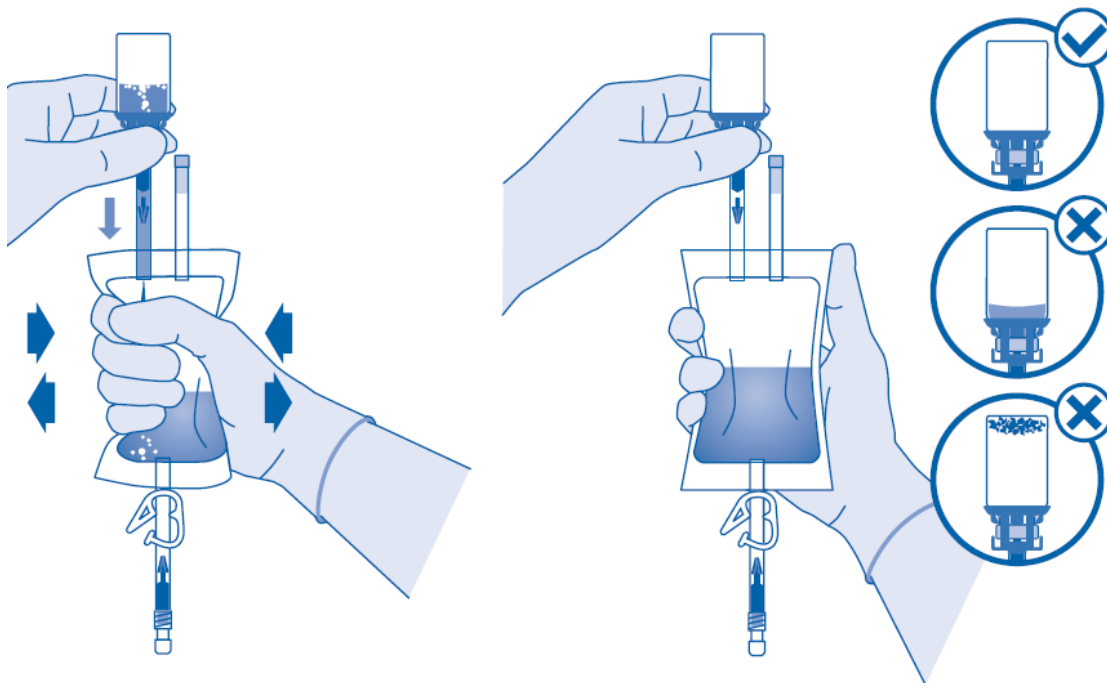
Puristele liuotinpussia useita kertoja, kunnes injektiopullo on täysin tyhjä.

Jos injektiopullon sisään jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen”.

Käytä vain **kirkasta** sinipunaista liuosta. Jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta ei saa annostella, jotta potilaalle ei synny virtsaamistarvetta, joka johtaa lyhempään altistusajkaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säännösten ja käyttöohjeiden mukaisesti pakkaukseen kuuluvalla Luer-Lock-katetrilla (D) ja liukasteella (D1) tai muulla soveltuvalla katetrilla ja/tai liukasteella.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

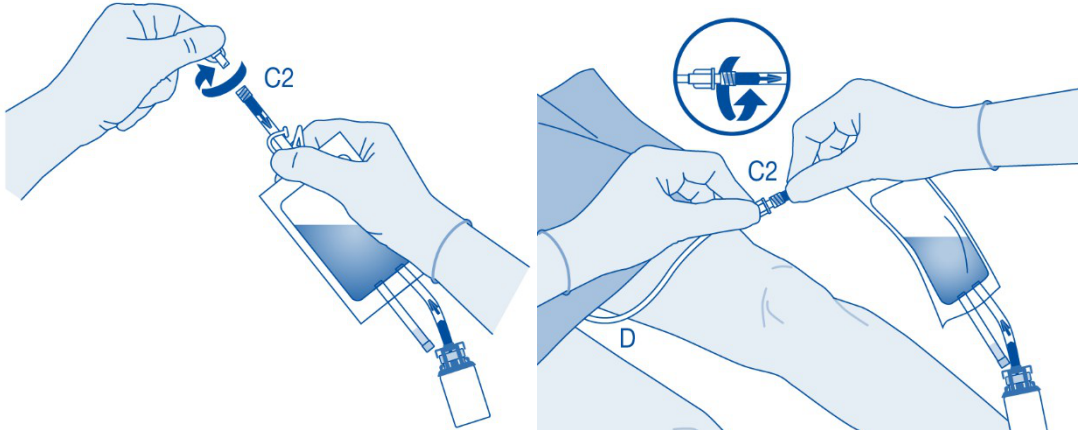
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Käännä ja pyörittele pussia ennen liittämistä.

Älä annostele jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta.

Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2).

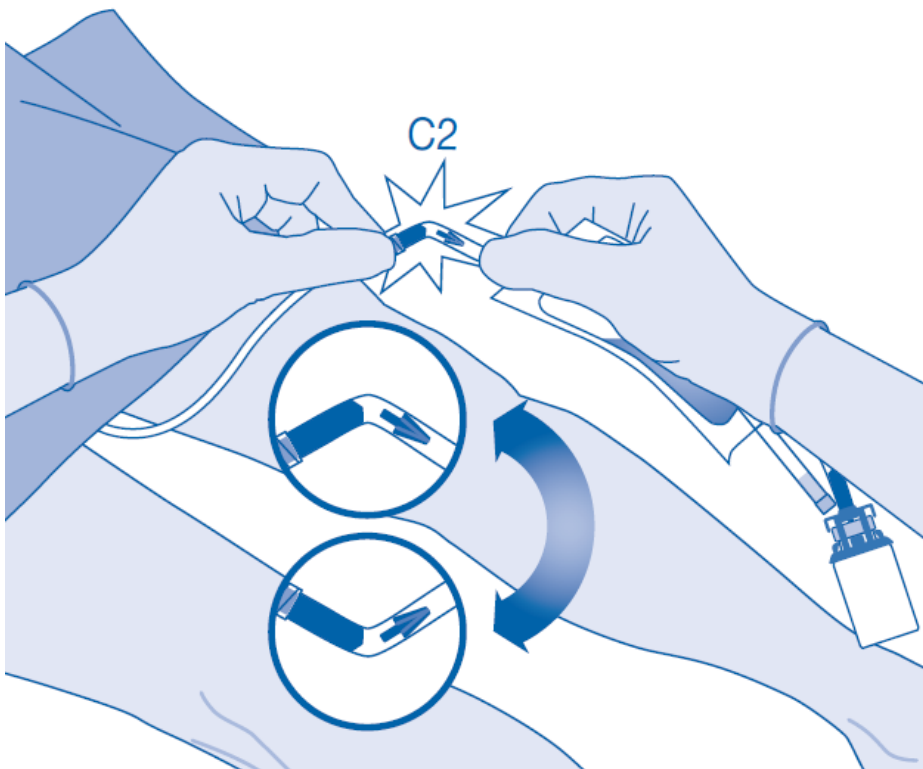
Liitä potilaan Luer-Lock-katetri (D) liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillointi

11. Murra katetriliittimen (C2) putken sisällä oleva murrettävä sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.

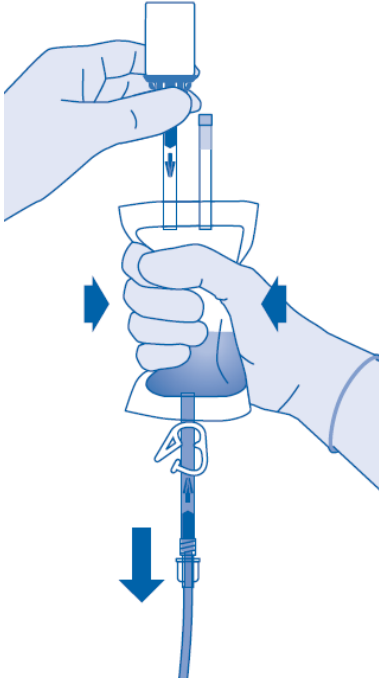
Pidä samalla potilaan katetri vakaana.



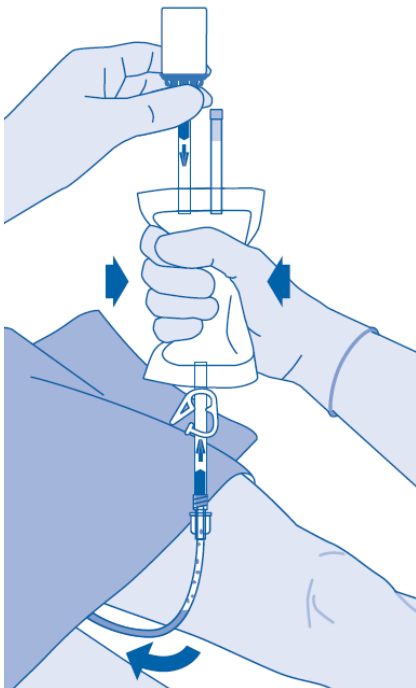
12. Pitele liuotinpussia injektiopullon ylösalaisin pussin yläpuolella.

Puristele liuotinpussia **varovasti** toisella kädellä, jotta lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristelua, kunnes liuotinpussi ja injektiopullo ovat tyhjiä.

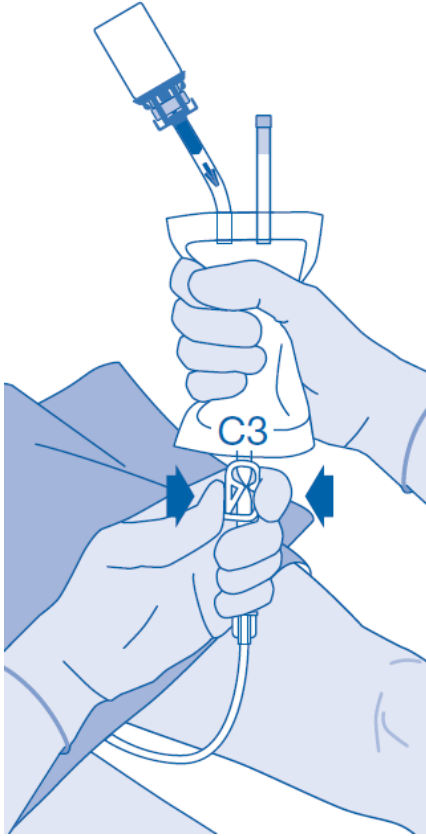


13. Purista liuotinpussissa oleva ilma ulos, jotta katetri tyhjenee mahdollisimman hyvin.

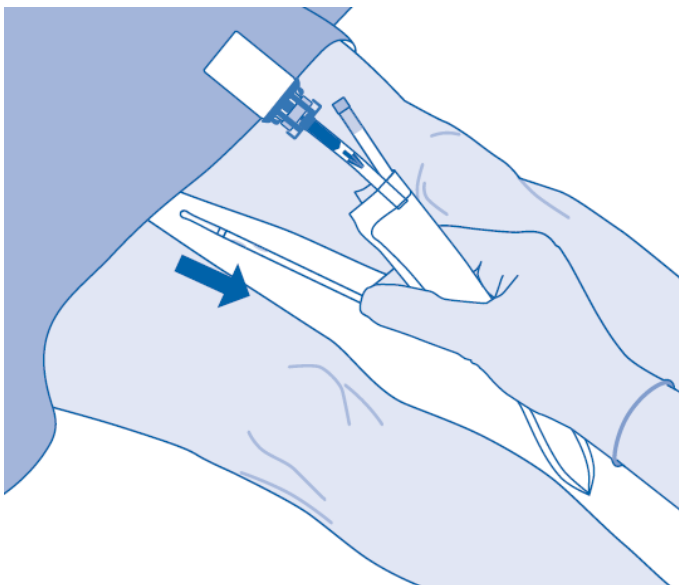


Instilloinnin jälkeen

14. Painesulkimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja pienentää kontaminaatoriskiä. Voit myös pitää liuotinpussin puristettuna tyhjäksi, kun suoritat vaiheet 15 ja 16.

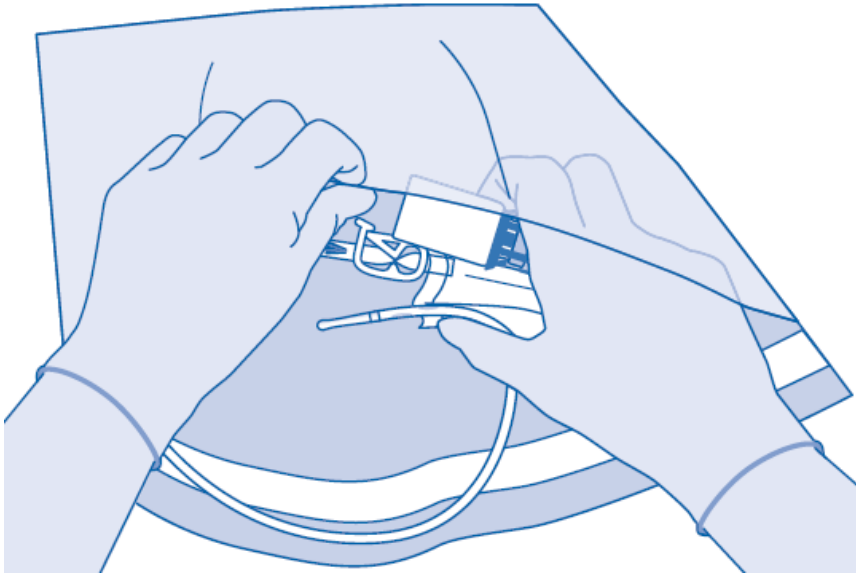


15. Kun instillaatiopakkaus on tyhjennetty, poista katetri välittömästi **varovasti** virtsarakosta irrottamatta liuotinpussia katetrasta. Kun katetri on poistettu, liuoksen pitää pysyä virtsarakossa 1–2 tunnin ajan. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa kontaminaatiota.



16. Hävitä tuote kansallisten säädösten mukaisesti, käytä jättepussia.

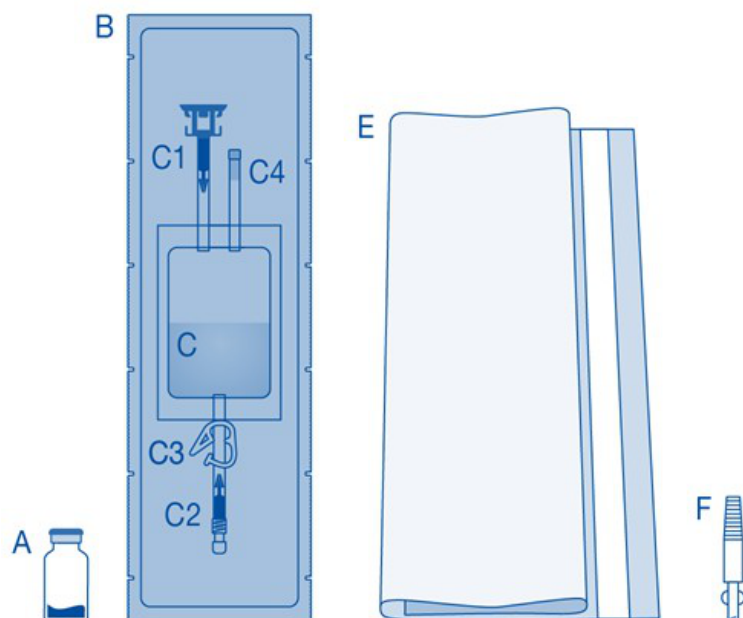
Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä ja yhtä antokertaa varten. Kaikki jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.



Ohjeet Mitomycin medac -valmisteen käyttäjille

Instillaatiopakkauksen (jossa liitin, ilman katetria) osat ja käyttö

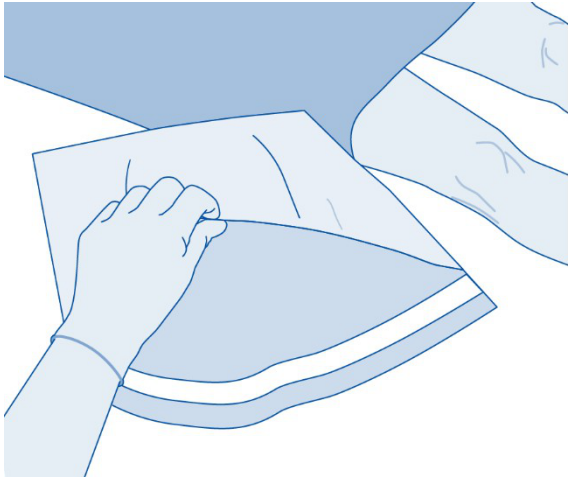
Instillaatiopakkauksen pääasialliset osat



Osat	Kuvaus
A	Injektionipullo, jossa jauhetta
B	Suojakuori
C	Liuotinpussi, jossa 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta
C1	Injektionipulloliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C2	Luer-Lock-katetriliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C3	Painesuljin
C4	Täyttöportti, ei toiminnallinen
E	Jätepussi
F	Luer-Lock-liitin kartioliittimeen

Injektiopullon liittäminen liuotinpussiin

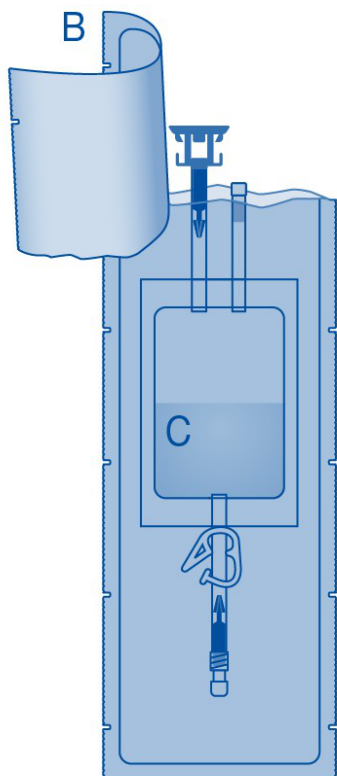
1. Avaa jätepussi (E) valmiiksi pakkauksen sisällön välitöntä instillaation jälkeistä hävittämistä varten, jotta vältetään kontaminaatio.



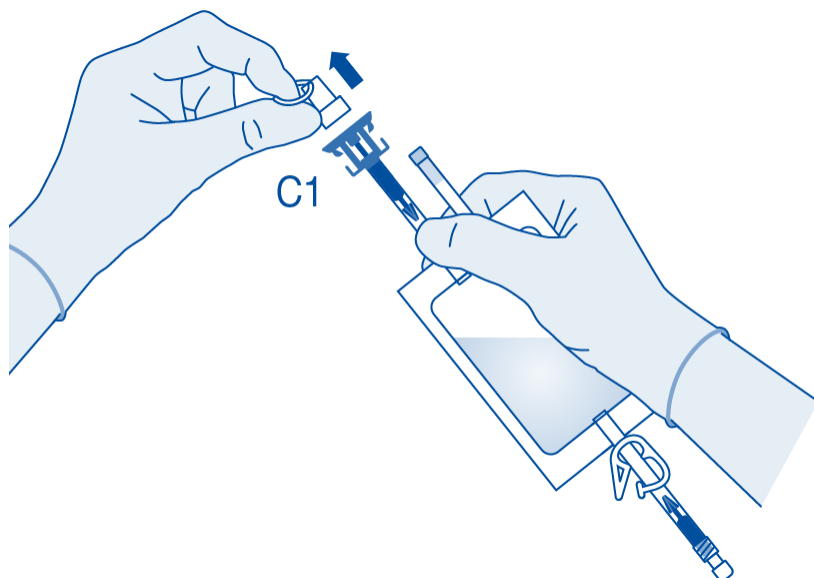
2. Poista injektiopullon (A) repäisysinetti ja desinfioi korkki paikallisten säädösten mukaisesti.



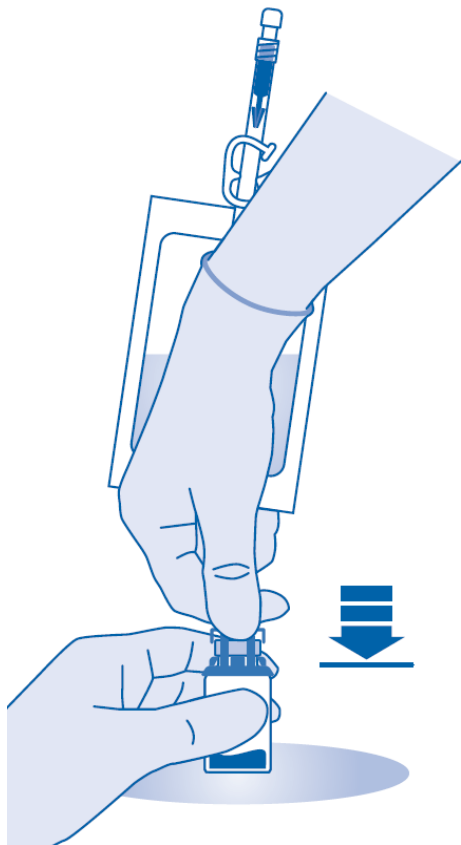
3. Repäise liuotinpussin (C) suojakuori (B) auki ja poista suojakuori kokonaan.



4. Poista injektiopulloliittimen (C1) suojakorkki.

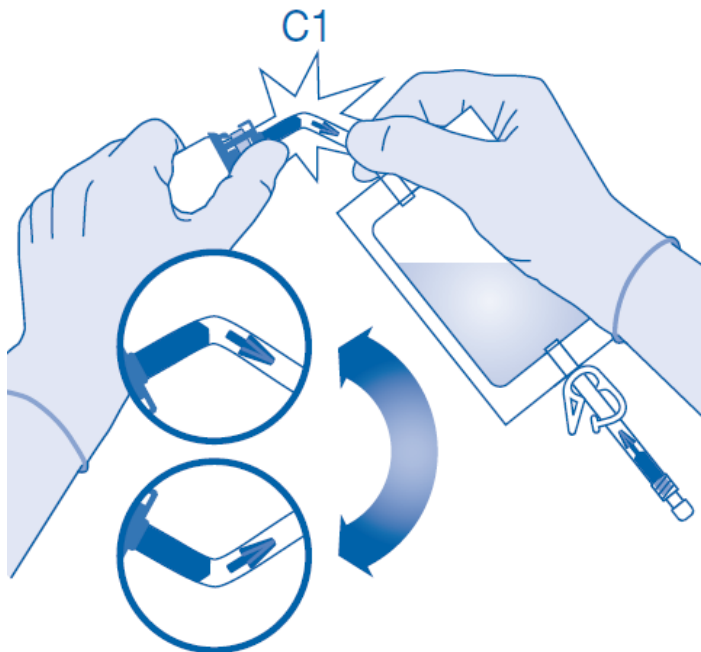


5. Työnä liitin injektiopulloon pysäyttimeen asti.



Jauheen ja liuottimen sekoittaminen

6. Murra injektiopulloliittimen (C1) putken sisällä oleva murrettävä sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.



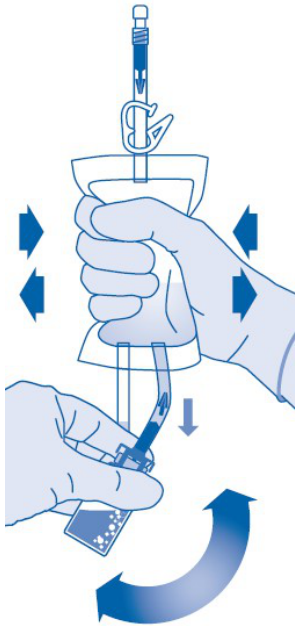
7. Pitele **liuotinpussia** niin, että **injektiopullo on sen alapuolella**.

Puristele liuotinpussia useita kertoja, jotta injektiopulloon siirtyy riittävästi liuotinta.

Varmista, että injektiopullo **ei** täyty kokonaan, jotta liuos voidaan vielä siirtää liuotinpussiin. Pussin sisään saa jäädä liuotinta.

Pyöritä injektiopulloa **hitaasti**, jotta lääkevalmiste liukenee liuottimeen.

Injektiopullon sisällön on liuettava kokonaan niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin niin, että **injektiopullo on sen yläpuolella**.

Pidä kiinni injektiopullostasi.

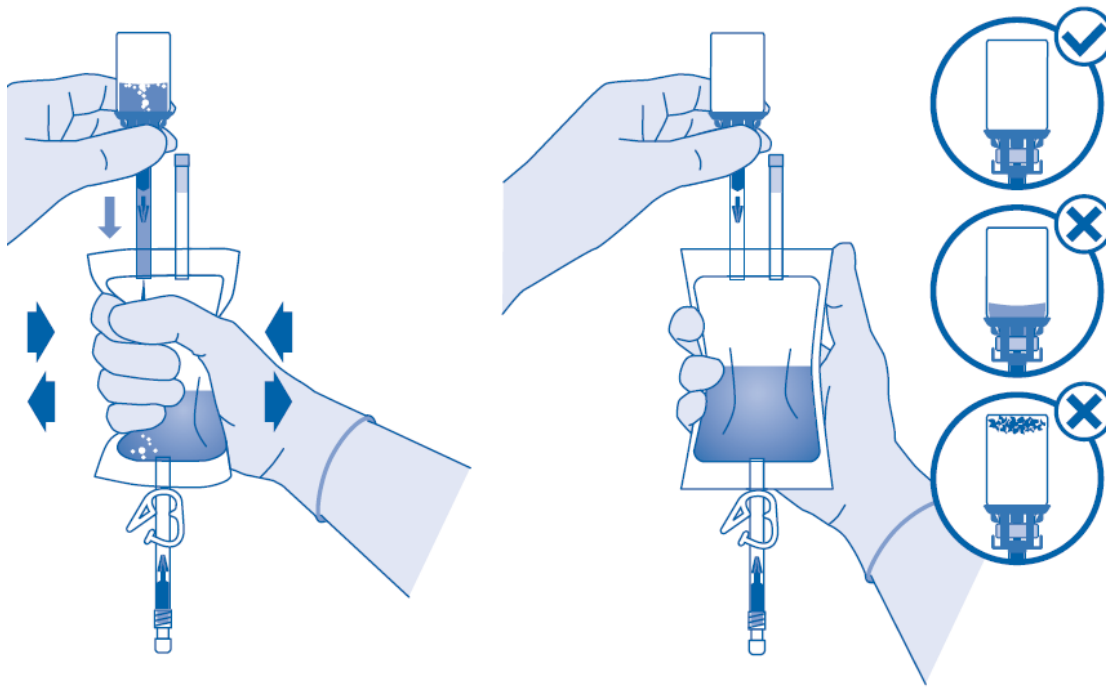
Puristele liuotinpussia useita kertoja, kunnes injektiopullo on täysin tyhjä.

Jos injektiopullon sisään jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen.

Käytä vain **kirkasta** sinipunaista liuosta. Jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta ei saa annostella, jotta potilaalle ei synny virtsaamistarvetta, joka jottaa lyhempään altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säännösten ja käyttöohjeiden mukaisesti soveltuvalla katetrilla ja liukasteella.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

Huomaa, kun käytät omavalintaista katetria ja kartioliitintä:

Tähän pakkaukseen ei kuulu katetria. Pakkaukseen kuuluvaa kartioliittimeen liitettävää Luer-Lock-liitintä (F) on käytettävä pussin liittämiseen katetriin, jossa on kartioliitin (ei kuvassa).

Tätä toimenpidettä varten on suoritettava seuraavat lisätoimenpiteet:

- Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2, katso vaihe 10).
- Liitä kartioliittimeen liitettävä Luer-Lock-liitin (F) pussin katetriliittimeen (C2).
- Liitä varovasti pussi, johon kartioliittimeen liitettävä Luer-Lock-liitin (F) on liitetty, potilaan pysyvään katetriin.
- Jatka vaiheeseen 11.

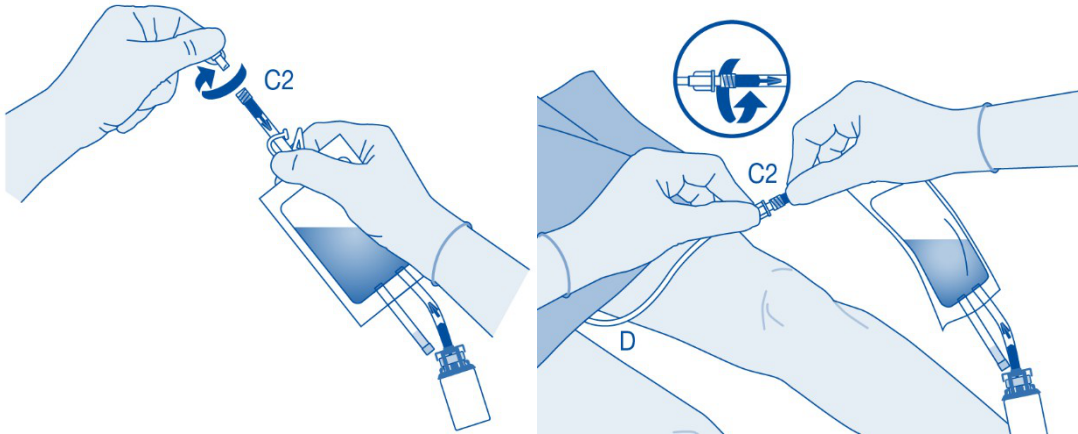
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Käännä ja pyörittele pussia ennen liittämistä.

Älä annostele jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta.

Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2).

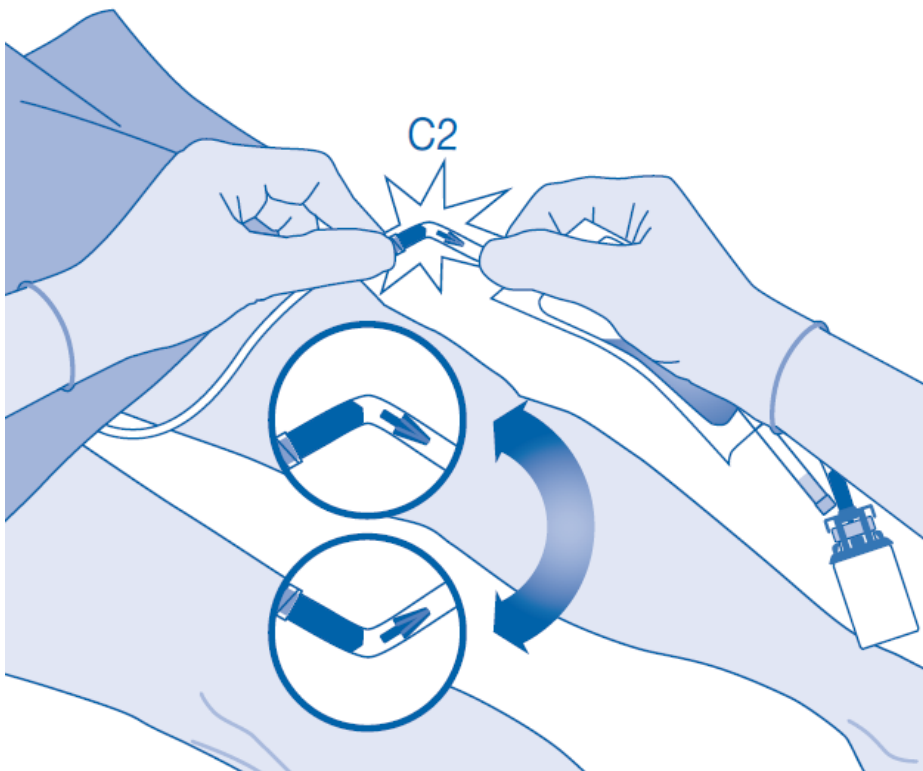
Liitä potilaan katetri liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillointi

11. Murra katetriliittimen (C2) putken sisällä oleva murrettava sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.

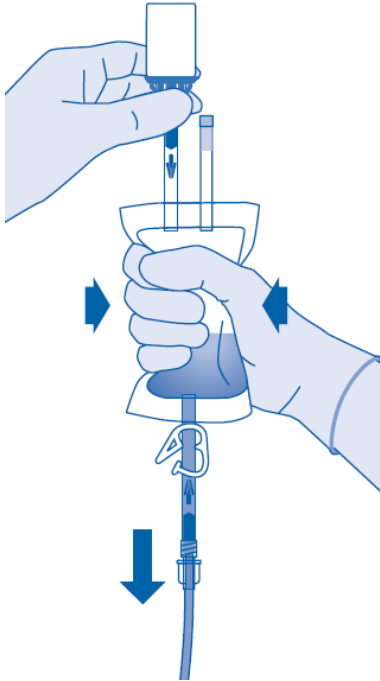
Pidä samalla potilaan katetri vakaana.



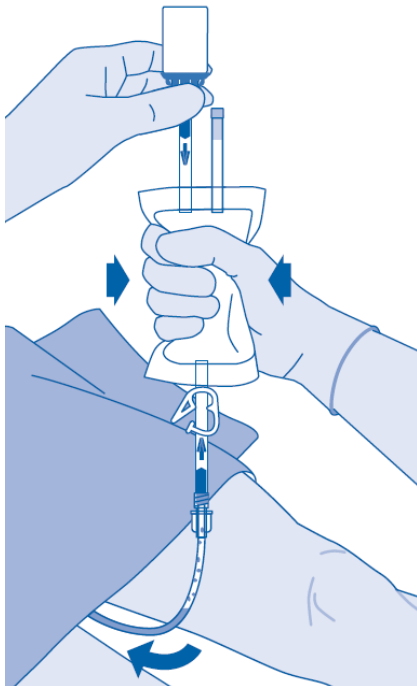
12. Pitele **liuotinpussia injektiopullo ylösalaisin pussin yläpuolella.**

Puristele liuotinpussia **varovasti** toisella kädellä, jotta lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristelua, kunnes liuotinpussi ja injektiopullo ovat tyhjiä.

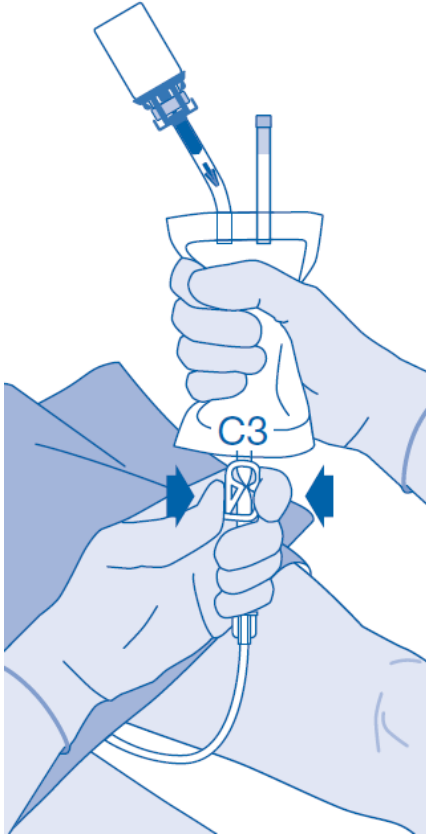


13. Purista liuotinpussissa oleva ilma ulos, jotta katetri tyhjenee mahdollisimman hyvin.



Instilloinnin jälkeen

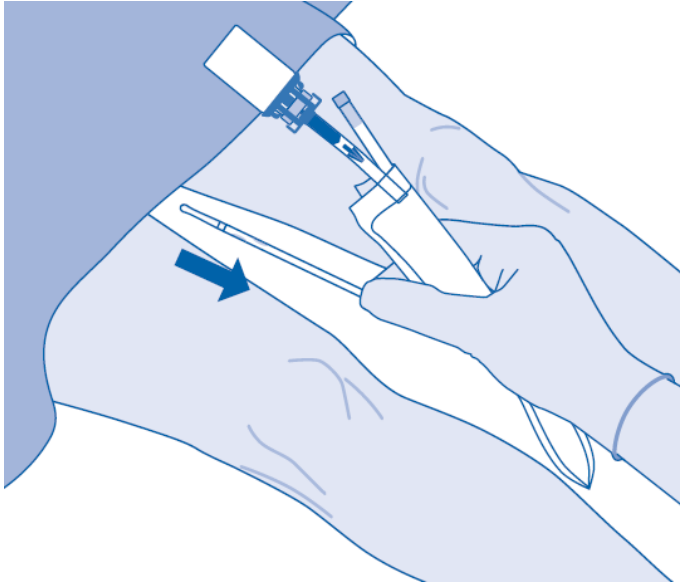
14. Painesulkimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja pienentää kontaminaatoriskiä. Voit myös pitää liuotinpussin puristettuna tyhjäksi, kun suoritat vaiheet 15 ja 16.



15. Kun instillaatiopakkaus on tyhjennetty, poista katetri välittömästi **varovasti** virtsarakosta irrottamatta liuotinpussia katetrasta. Kun katetri on poistettu, liuoksen pitää pysyä virtsarakossa 1–2 tunnin ajan. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa kontaminaatiota.

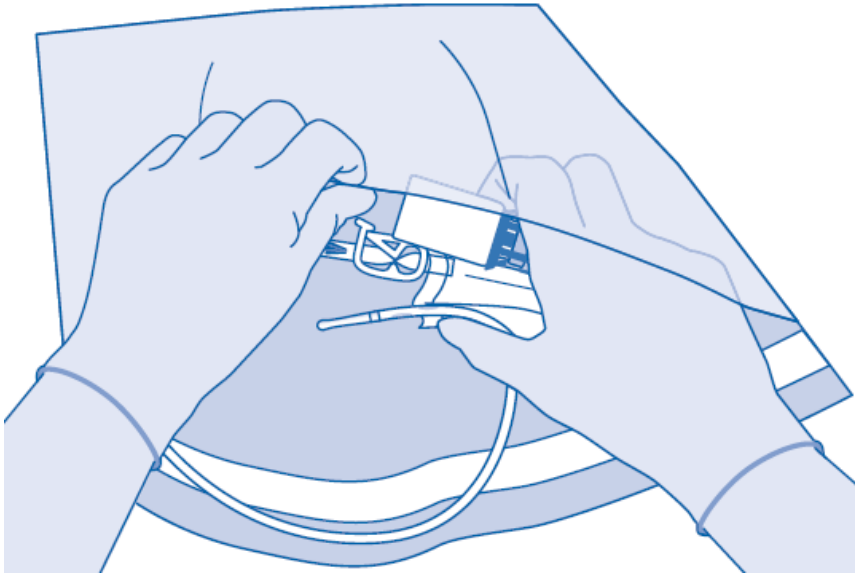
Huomaa, kun käytät omavalintaista katetria ja kartioliitintä:

Irrota pussi ja Luer-Lock-liittimeen liitettävä kartioliitintä pysyvästä katetrasta. Sulje pysyvä katetri esimerkiksi katetritulpalla tai sulkimella, jotta lääkevalmiste pysyy virtsarakossa aiotun vaikutusajan.



16. Hävitä tuote kansallisten säädösten mukaisesti, käytä jätepussia.

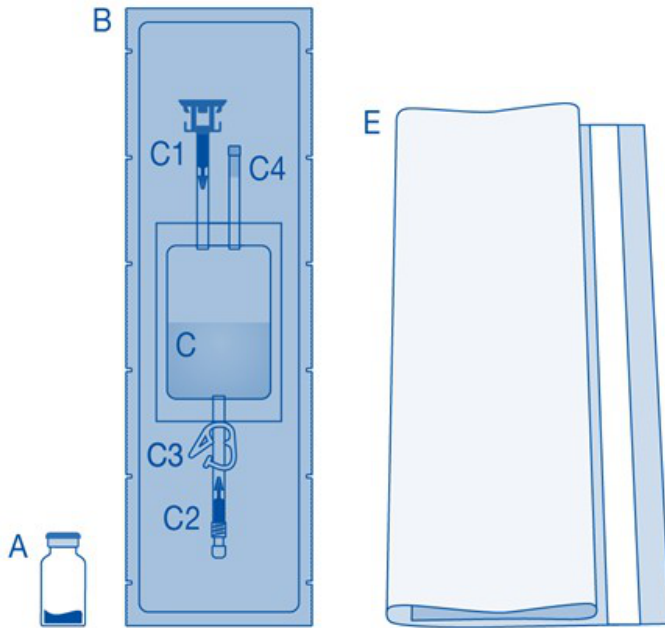
Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä ja yhtä antokertaa varten. Kaikki jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.



Ohjeet Mitomycin medac -valmisteen käyttäjille

Instillaatiopakkauksen (ilman katetria, ilman liitintä) osat ja käyttö

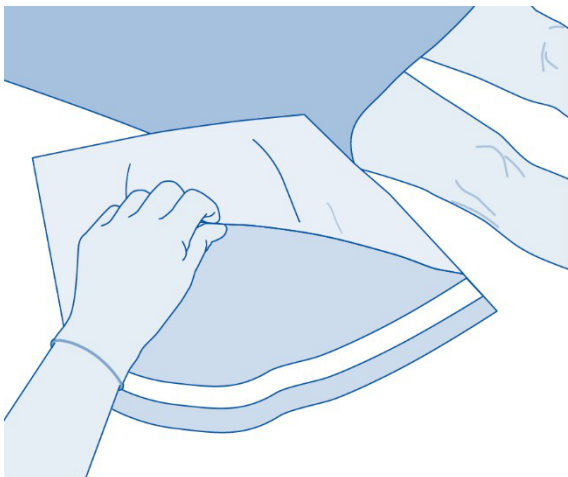
Instillaatiopakkauksen pääasialliset osat



Osat	Kuvaus
A	Injektionipullo, jossa jauhetta
B	Suojakuori
C	Liutinpuksi, jossa 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta
C1	Injektionipulloliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C2	Luer-Lock-katetriliitin, jossa suojakorkki ja murrettava sinetti
C3	Painesuljin
C4	Täyttöportti, ei toiminnallinen
E	Jätepussi

Injektionipullon liittämisen liutinpuksiin

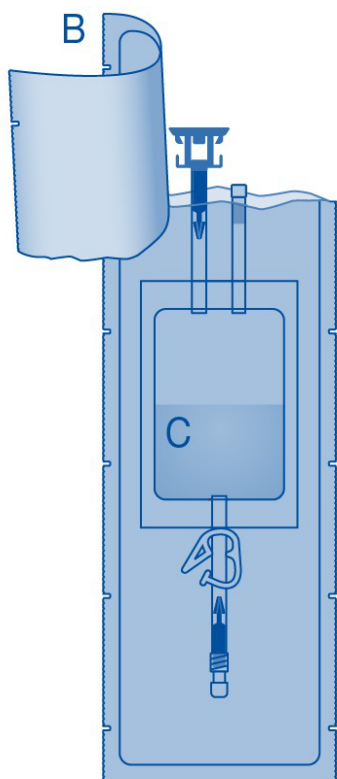
1. Avaa jätöpussi (E) valmiiksi pakkauksen sisällön välitöntä instillaation jälkeistä hävittämistä varten, jotta vältetään kontaminaatio.



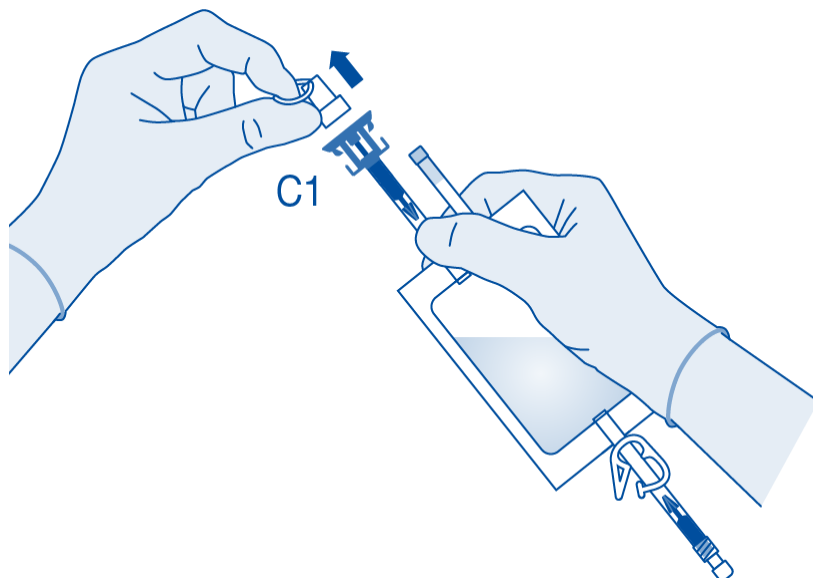
2. Poista injektiopullon (A) repäisysinetti ja desinfioi korkki paikallisten säädösten mukaisesti.



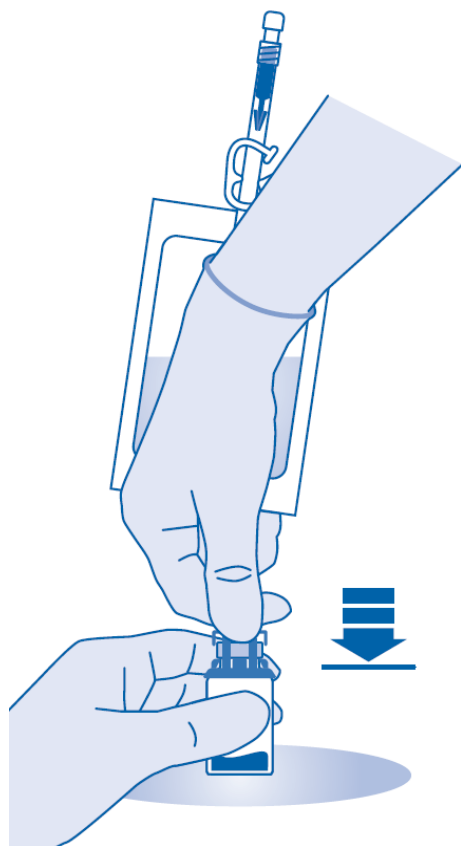
3. Repäise liuotinpussin (C) suojakuori (B) auki ja poista suojakuori kokonaan.



4. Poista injektiopulloliittimen (C1) suojakorkki.

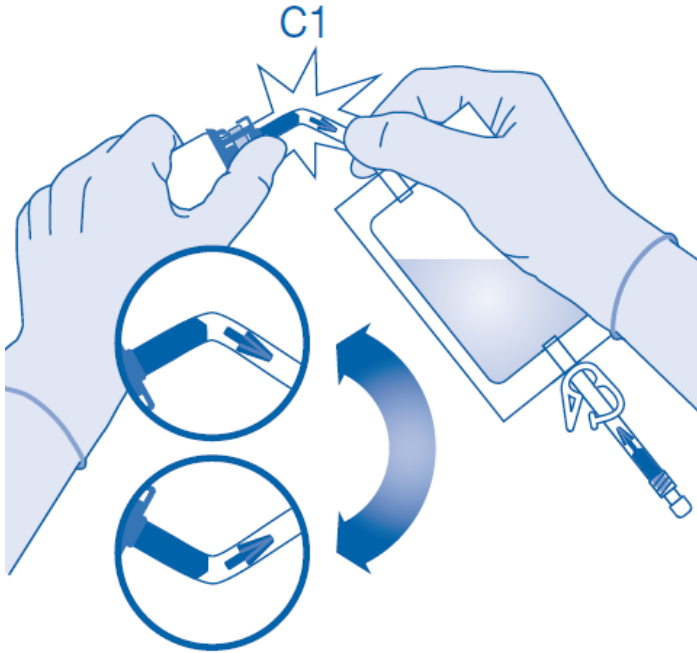


5. Työnnä liitin injektiopulloon pysäyttimeen asti.



Jauheen ja liuottimen sekoittaminen

6. Murra injektiopulloliittimen (C1) putken sisällä oleva murrettava sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.



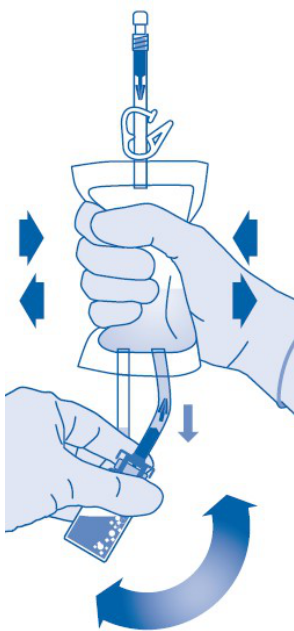
7. Pitele **liuotinpussia** niin, että **injektiopullo on sen alapuolella**.

Puristele liuotinpussia useita kertoja, jotta injektiopulloon siirtyy riittävästi liuotinta.

Varmista, että injektiopullo **ei** täyty kokonaan, jotta liuos voidaan vielä siirtää liuotinpussiin. Pussin sisään saa jäädä liuotinta.

Pyöritä injektiopulloa **hitaasti**, jotta lääkevalmiste liukenee liuottimeen.

Injektiopullon sisällön on liuettava kokonaan niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin niin, että **injektiopullo on sen yläpuolella**.

Pidä kiinni injektiopullosta.

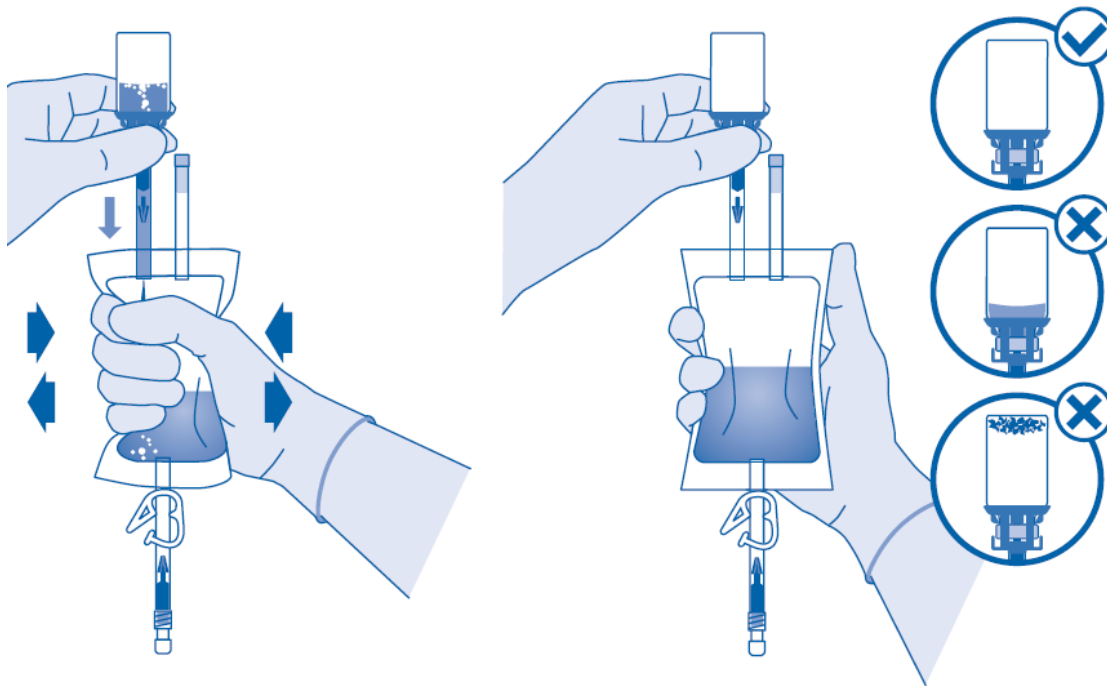
Puristele liuotinpussia useita kertoja, kunnes injektiopullo on täysin tyhjä.

Jos injektiopullon sisään jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen”.

Käytä vain **kirkasta** sinipunaista liuosta. Jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta ei saa annostella, jotta potilaalle ei synny virtsaamistarvetta, joka johtaa lyhempään altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säännösten ja käyttöohjeiden mukaisesti soveltuvalla katetrilla ja liukasteella.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

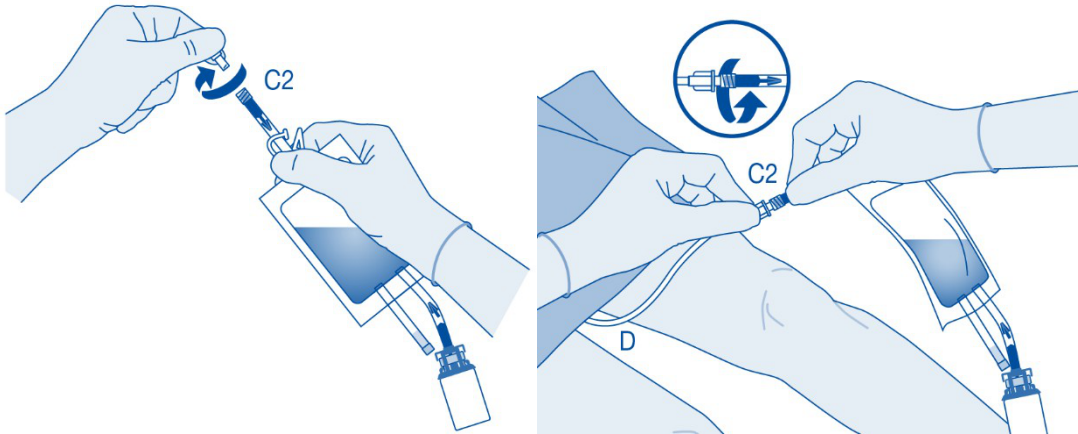
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Käännä ja pyörittele pussia ennen liittämistä.

Älä annostele jääkaappilämpötilassa olevaa liuosta.

Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2).

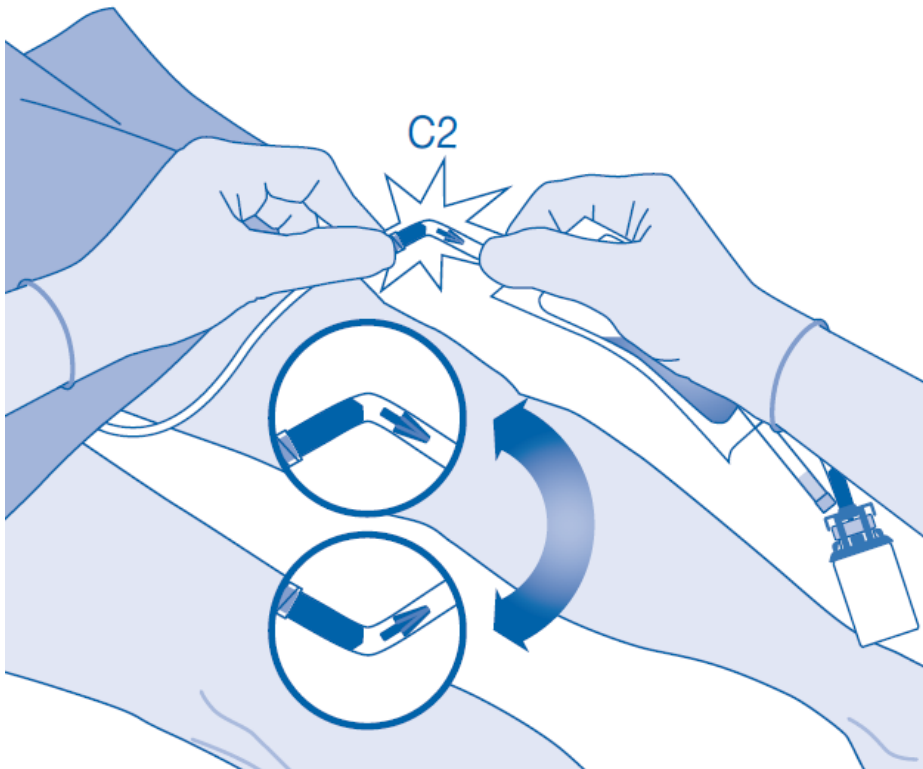
Liitä potilaan katetri liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillointi

11. Murra katetriliittimen (C2) putken sisällä oleva murrettävä sinetti taivuttamalla sitä ylös ja alas useita kertoja.

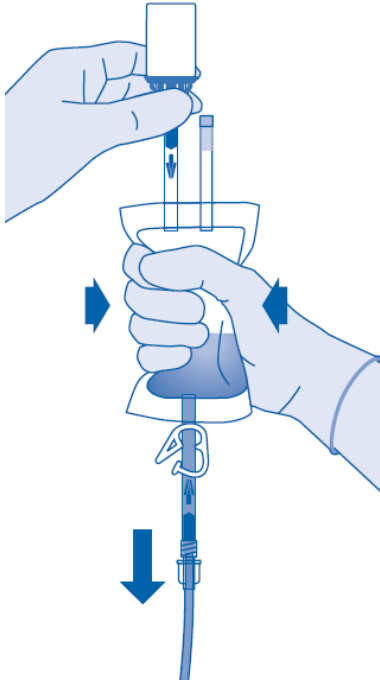
Pidä samalla potilaan katetri vakaana.



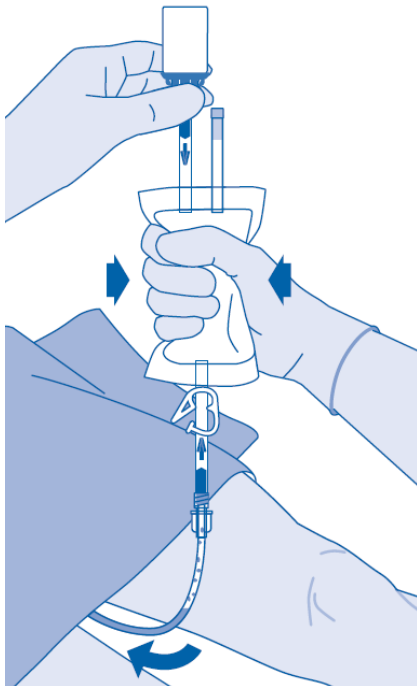
12. Pitele **liuotinpussia injektiopullo ylösalaisin pussin yläpuolella.**

Puristele liuotinpussia **varovasti** toisella kädellä, jotta lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristelua, kunnes liuotinpussi ja injektiopullo ovat tyhjiä.

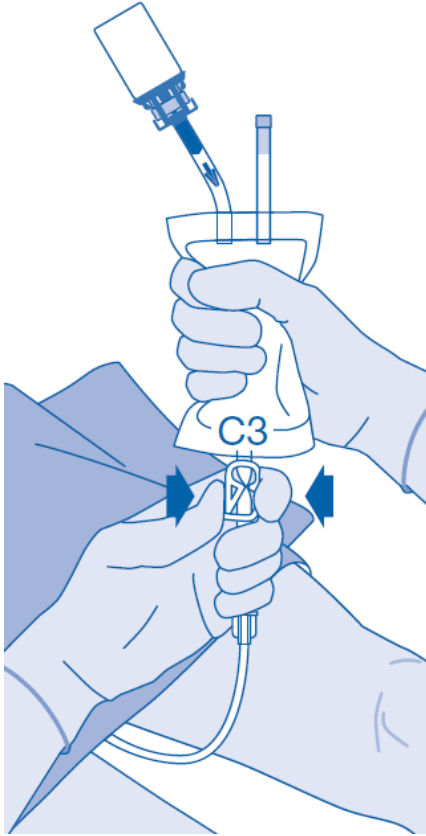


13. Purista liuotinpussissa oleva ilma ulos, jotta katetri tyhjenee mahdollisimman hyvin.

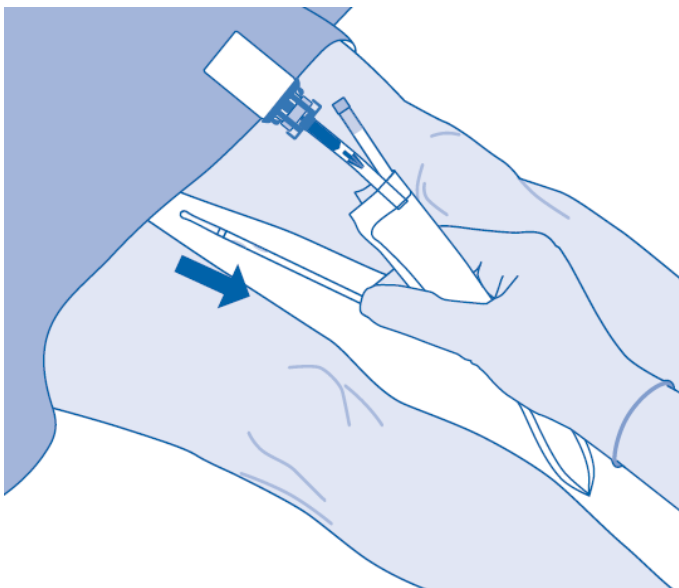


Instilloinnin jälkeen

14. Painesulkimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja pienentää kontaminaatoriskiä. Voit myös pitää liuotinpussin puristettuna tyhjäksi, kun suoritat vaiheet 15 ja 16.

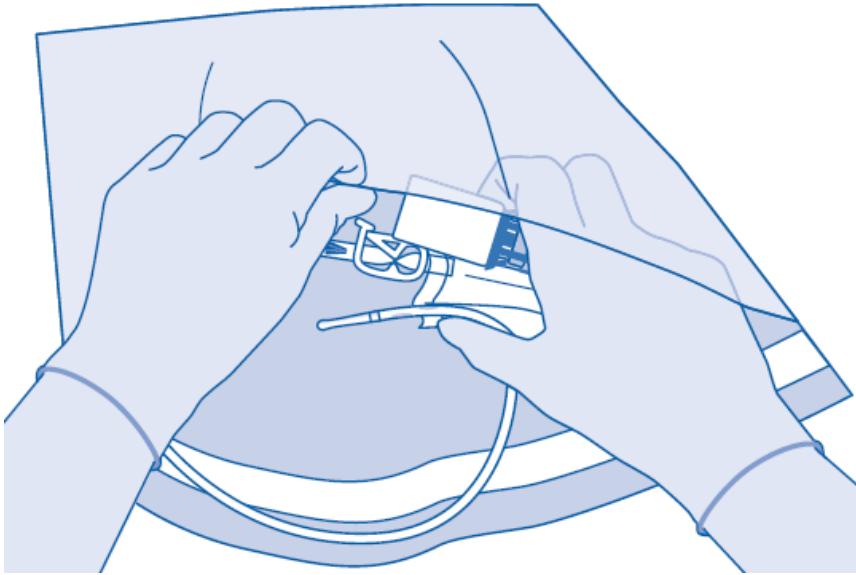


15. Kun instillaatiopakkaus on tyhjenetty, poista katetri välittömästi **varovasti** virtsarakosta irrottamatta liuotinpussia katetrasta. Kun katetri on poistettu, liuoksen pitää pysyä virtsarakossa 1–2 tunnin ajan. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa kontaminaatiota.



16. Hävitä tuote kansallisten säädösten mukaisesti, käytä jättepussia.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä ja yhtä antokertaa varten. Kaikki jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.



Bipacksedel: Information till användaren

Mitomycin medac, 40 mg, pulver och vätska till intravesikal lösning mitomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mitomycin medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin medac
3. Hur Mitomycin medac används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mitomycin medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mitomycin medac är och vad det används för

Mitomycin medac är ett läkemedel för behandling av cancer, dvs. ett läkemedel som förhindrar eller avsevärt fördröjer delningen hos aktiva celler genom att påverka deras metabolism på olika sätt (cytostatika). Den terapeutiska användningen av cytostatika i cancerbehandling baseras på det faktum att ett sätt på vilket cancerceller skiljer sig från normala celler i kroppen är att celldelningshastigheten är ökad på grund av bristande kontroll av deras tillväxt.

Användningsområden (terapeutiska indikationer)

Mitomycin medac förs in i urinblåsan (intravesikal applicering) för att förebygga återkomst av yttlig blåscancer efter att vävnad som berörs av cancer har avlägsnats genom urinröret (transuretral resektion).

Mitomycin som finns i Mitomycin medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mitomycin medac

Mitomycin får endast ges om det är strikt indicerat och av läkare med erfarenhet av denna typ av behandling.

Använd inte Mitomycin medac

- om du är allergisk mot mitomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du ammar: du får inte amma under behandling med mitomycin,
- om du har perforerad blåsvägg,
- om du har en inflammation i urinblåsan (cystit).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mitomycin medac.

Särskild försiktighet krävs vid användning av Mitomycin medac

- om du har dåligt allmäntillstånd
- om du har nedsatt lung-, njur- eller leverfunktion
- om du får strålbehandling
- om du behandlas med andra cytostatika (substanser som hämmar celltillväxt/celledning)
- om du har fått veta att du har benmärgsdepression (din benmärg kan inte tillverka de blodkroppar som du behöver). Den kan förvärras (särskilt hos äldre och under långtidsbehandling med mitomycin); infektioner kan förvärras på grund av ett lågt antal blodkroppar och leda till livshotande tillstånd
- om du är i fertil ålder, eftersom mitomycin kan påverka din förmåga att få barn i framtiden.

Informera genast läkaren om du upplever buksmärta eller smärta i bäckenområdet som inträffar omedelbart efter eller veckor eller månader efter användning av Mitomycin medac i urinblåsan. Läkaren kan behöva göra en ultraljudsavbildning av buken för att ta reda på orsaken till din smärta.

Mitomycin är en substans som kan orsaka betydande ärftliga förändringar i arvsmassan och eventuellt orsaka cancer hos människa.

Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Läs anvisningarna gällande allmän hygien efter en intravesikal instillation i urinblåsan:

Det rekommenderas att man sitter ned när man kissar för att undvika urinstänk och att man tvättar händerna och området runt könsorganen efter att man kissat. Detta gäller särskilt första gången du kissar efter administrering av mitomycin.

Barn och ungdomar

Användning av Mitomycin medac till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Mitomycin medac

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel och mitomycin givet i urinblåsan (intravesikal administrering).

Möjlig interaktion under injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös administrering)

Om andra behandlingsformer (särskilt andra läkemedel mot cancer, strålning) som också har en skadlig effekt på benmärgen används samtidigt, är det möjligt att de skadliga effekterna av mitomycin på benmärgen kommer att förstärkas.

Kombination med vinkaalkaloider eller bleomycin (läkemedel som tillhör gruppen cytostatika) kan förstärka den skadliga effekten på lungorna.

En ökad risk för en speciell form av njursjukdom (hemolytiskt uremiskt syndrom) har rapporterats hos patienter som samtidigt fått intravenöst mitomycin och 5-fluoruracil eller tamoxifen.

Det finns rapporter från djurförsök om att effekten av mitomycin förloras om det ges tillsammans med vitamin B₆.

Du bör inte vaccineras med levande vacciner under behandling med mitomycin, eftersom detta kan utsätta dig för en ökad risk för att bli infekterad av det levande vaccinet.

Den skadliga effekten på hjärtat av Adriamycin (doxorubicin, ett läkemedel som tillhör gruppen cytostatika) kan förstärkas av mitomycin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Mitomycin kan orsaka ärftlig genetisk skada och ha negativ effekt på fosterutvecklingen. Du får inte bli gravid under behandling med mitomycin: om du blir gravid måste du få genetisk rådgivning.

Du ska inte använda mitomycin under graviditet. Din läkare måste bedöma nyttan mot risken för skadliga effekter på ditt barn, om mitomycinbehandling är nödvändig under graviditeten.

Amning

Mitomycin utsöndras troligtvis i bröstmjölk. Amning måste avbrytas under behandling med Mitomycin medac.

Fertilitet/preventivmedel hos män och kvinnor

Köns mogna patienter måste använda preventivmedel eller vara sexuellt avhållsamma under kemoterapi och i 6 månader därefter.

Mitomycin kan orsaka ärftlig genetisk skada. Män som behandlas med mitomycin avråds därför från att avla barn under behandling och i 6 månader därefter och söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandling påbörjas på grund av risken för irreversibel sterilitet orsakad av mitomycinbehandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om det används i enlighet med anvisningarna kan detta läkemedel orsaka illamående och kräkningar och därmed försämra reaktionstiderna i sådan utsträckning att förmågan att köra motorfordon eller använda maskiner försämras. Detta gäller i synnerhet om du konsumerar alkohol samtidigt.

3. Hur du använder Mitomycin medac

Mitomycin medac ges endast av utbildad sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel är avsett att användas för införande i urinblåsan (intravesikal instillation) efter att det har lösts upp.

Din läkare kommer att ordinera en dos som är rätt för dig.

Mitomycin medac förs in i en tom urinblåsa med lågt tryck med hjälp av en kateter. Vårdpersonalen tömmer din urinblåsa med hjälp av en kateter före behandlingen. Du ska **inte** gå på toaletten direkt innan vårdbesöket. Läkemedlet ska förbli i urinblåsan under 1-2 timmar. För att möjliggöra detta ska du inte dricka för mycket vätska före, under och efter behandlingen. Medan lösningen är kvar i urinblåsan ska den ha tillräcklig kontakt med slemhinnans hela yta. Behandlingen gynnas om du rör på dig. Efter 2 timmar ska du tömma blåsan i en sittande ställning för att undvika stänk.

Om du har använt för stor mängd av Mitomycin medac

Om du av misstag har fått en högre dos kan du få symtom såsom feber, illamående, kräkningar och blodsjukdomar. Din läkare kan ge dig stödjande behandling för eventuella symtom som kan uppstå.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar efter instillation i blåsan (intravesikal användning)

Informera omedelbart läkaren om du noterar någon av följande reaktioner (vilka har observerats i mycket sällsynta fall efter instillation i blåsan), eftersom behandlingen med mitomycin måste avbrytas:

- allvarlig allergisk reaktion med symtom som yrsel, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svullnad av läppar, ansikte och luftvägar med andningssvårigheter, medvetslöshet
- allvarlig lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- allvarligt nedsatt njurfunktion: njursjukdom då lite eller ingen urin kommer ut.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- inflammation i urinblåsan (cystit) som kan åtföljas av blod i blåsan/urinen
- smärtsam urinering (dysuri)
- täta urineringar nattetid (nokturi)
- mycket täta urineringar (pollakisuri)
- blod i urinen (hematuri)
- lokal irritation i blåsväggen
- lokala hudutslag (lokalt exantem)
- allergiska hudutslag
- hudutslag orsakade av kontakt med mitomycin (kontaktdermatit)
- domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmoplantart erytem)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- utslag över hela kroppen (generaliserat exantem)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i urinblåsan med skada på blåsvävnaden (nekrotiserande cystit)
- allergisk (eosinofil) inflammation i urinblåsan (cystit)
- förträngning (stenos) av urinvägarna
- minskad blåskapacitet
- kalciumavlagringar i blåsväggen (förkalkning av blåsväggen)
- partiell omvandling av blåsväggsvävnad till bindväv (blåsväggsfibros)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket ökar risken för infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningar
- systemiska allergiska reaktioner
- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell lungsjukdom)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (förhöjda transaminasnivåer)
- håravfall (alopeci)
- illamående och kräkningar
- diarré
- njursjukdom (nedsatt njurfunktion) då lite eller ingen urin kommer ut
- feber

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om mitomycin oavsiktligt når andra områden än urinblåsan:

- skada på urinblåsan
- fickor med var i buken (abscess)
- (fett-)vävnadsdöd (nekros) i det omgivande området
- urinblåsefistel

Möjliga biverkningar efter injektion eller infusion i ett blodkärl (intravenös administrering)

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- hämning av produktionen av blodkroppar i benmärgen (benmärgssuppression)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket ökar risken för infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningar
- illamående och kräkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande ljud vid inandning (interstitiell pneumoni)
- andningssvårigheter (dyspné), hosta, andfåddhet
- hudutslag (exantem)
- allergiska hudutslag
- hudutslag orsakade av kontakt med mitomycin (kontaktdermatit)
- domningar, svullnad och smärtsam rodnad i handflator och fotsulor (palmoplantart erytem)
- njursjukdomar (nedsatt njurfunktion, nefrotoxicitet, glomerulopati, förhöjda nivåer av kreatinin i blodet) då lite eller ingen urin kommer ut

Vid injektion eller läckage av mitomycin i den omgivande vävnaden (extravasation)

- inflammation i bindvävnad (cellulit)
- vävnadsdöd (vävnadsnekros)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- inflammation i slemhinnorna (mukosit)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- diarré
- håravfall (alopeci)
- feber
- aptitförlust

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- livshotande infektion
- blodförgiftning (sepsis)
- minskat antal röda blodkroppar på grund av onormal nedbrytning av dessa blodkroppar (hemolytisk anemi)
- blåmärken (purpura) och röda och blåa prickar (petekier) i huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) efter tidigare behandling med läkemedel mot cancer (antracykliner)
- förhöjt blodtryck i lungorna, vilket t.ex. leder till andfåddhet, yrsel och svimning (pulmonalishypertension)
- sjukdom med tilltäppning av venerna i lungorna (venocklusiv lungsjukdom)
- leversjukdom (nedsatt leverfunktion)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (transaminaser)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (ikterus)
- sjukdom med tilltäppning av venerna i levern (venocklusiv leversjukdom)
- utslag över hela kroppen (generaliserat exantem)
- en speciell form av njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom, HUS), som kännetecknas av att nedbrytningen av röda blodkroppar sker snabbare än benmärgens produktion (hemolytisk anemi), akut njursvikt och lågt antal blodplättar
- en typ av hemolytisk anemi, som orsakas av faktorer i de små blodkärlen (mikroangiopatisk hemolytisk anemi, MAHA)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektion
- minskat antal blodkroppar (anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Mitomycin medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat”/”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Fysikalisk och kemisk stabilitet under användning har visats i 48 timmar vid förvaring skyddat mot ljus i rumstemperatur (15-25 °C) och i 72 timmar vid förvaring skyddat mot ljus vid 2-8 °C i kylskåp. Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning, som normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C skyddat mot ljus, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Skydda den färdigberedda lösningen från ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mitomycin.

1 injektionsflaska med pulver till lösning för intravesikal användning innehåller 40 mg mitomycin. Efter beredning med 40 ml spädningsvätska innehåller 1 ml lösning för intravesikal användning 1 mg mitomycin.

- Övriga innehållsämnen är:
Pulver till lösning för intravesikal användning:
Urea.
Spädningsvätska till intravesikal lösning:
Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, pH-justeringsmedel (1 M natriumhydroxid, 1 M saltsyra).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mitomycin medac är ett grått till gråblått pulver.
Spädningsvätskan är en klar och färglös lösning.

Mitomycin medac, 40 mg, pulver och vätska till intravesikal lösning (instillationssats) finns i förpackningar med 1, 4 eller 5 injektionsflaskor av klarglas (50 ml) med belagd gummipropp och

aluminiumförsegling. Instillationssatser för intravesikal instillation inkluderar även 1, 4 eller 5 APP*-påsar med en volym på 40 ml innehållande natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Satserna finns med eller utan katetrar och/eller anslutningar (Luer-Lock till konisk anslutning).

* APP = avancerad polypropen (polyolefin/polypropen/styrenblocksampolymer)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Estland, Finland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Slovakien, Sverige, Österrike:
Mitomycin medac

Tyskland:
mito-extra

Italien:
Miturox

Portugal:
Mitomicinã medac

Slovenien:
Mitomicin medac

Storbritannien:
Mitomycin medac

Denna bipacksedel ändrades senast 05.02.2025.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktig information om användning av Mitomycin medac

Mitomycin medac får endast användas av lämpligt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Säkerställ lämplig förvaring (se avsnitt 5) och förpackningens integritet.

Behandlingsregimer

Det finns många intravesikala mitomycinregimer, som varierar beträffande använd mitomycindos, instillationsfrekvens och behandlingsduration.

Om inte annat anges, är dosen 40 mg som instilleras i blåsan en gång i veckan. Regimer med instillationer varannan vecka, varje månad eller var tredje månad kan också användas.

Specialisten ska besluta om optimal regim, frekvens och behandlingsduration på individuell patientbasis.

Det är tillrådligt att använda detta läkemedel vid dess optimala pH (urin-pH > 6). Genom att begränsa vätskeintaget före, under och efter instillation kan spädningseffekten på koncentrationen av mitomycin i urinblåsan minskas. Blåsan måste tömmas före instillation. Mitomycin instilleras i blåsan med hjälp av en kateter under lågt tryck. När katetern har tagits ut ska lösningen hållas kvar i blåsan i 1-2 timmar. Under denna period ska lösningen ha adekvat kontakt med hela slemhinnan i blåsan. Därför ska man se till att patienten ändrar ställning var 15:e minut. Efter två timmar ska patienten tömma blåsan på den instillerade lösningen, helst i sittande position.

Grundprinciper och skyddsåtgärder för användning av Mitomycin medac

Generellt ska direktkontakt med Mitomycin medac undvikas. Mitomycin medac är ett cytostatikum som utgör en risk för människor och för miljön. En risk kan föreligga om läkemedlet kommer in i kroppen via skador eller genom oskyddad uppmjukad hud, om aerosoler inhaleras, små droppar kommer i kontakt med ögonen eller slemhinnor, eller vid nedsväljning. Ät, drick eller rök inte i arbetsutrymmen och förvara inte mat, dryck eller tobaksprodukter här.

Personlig skyddsutrustning i form av stänksäker skyddsrock med helfront, engångshandskar, lämpligt andningsskydd samt skyddsglasögon med sidoskydd bör användas under hantering. Mitomycin medac får endast transporteras i slutna behållare (förvaringsanvisningar efter beredning finns i avsnitt 5). Efter hantering och vid spill på huden, tvätta händerna noga med mycket vatten och använd hudvårdsprodukter.

Beredning av den intravesikala lösningen

Före användning måste läkemedlet lösas upp under aseptiska förhållanden i steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning (se steg 7 i Anvisningar för användare). Lös upp innehållet i en injektionsflaska med Mitomycin medac (motsvarande 40 mg mitomycin) i 40 ml steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning. Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en blålila, klar lösning inom 2 minuter. Endast **klara** blålila lösningar får användas.

Användning av glidmedel rekommenderas för att minska risken för skador vid kateterisering och för att minska patientens obehag. Kvinnor kan behöva mindre glidmedel än män. Töm blåsan efter kateteriseringen för att minska mängden glidmedelsrester innan Mitomycin medac tillförs.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk/en enda dos. Ej använd lösning måste kasseras.

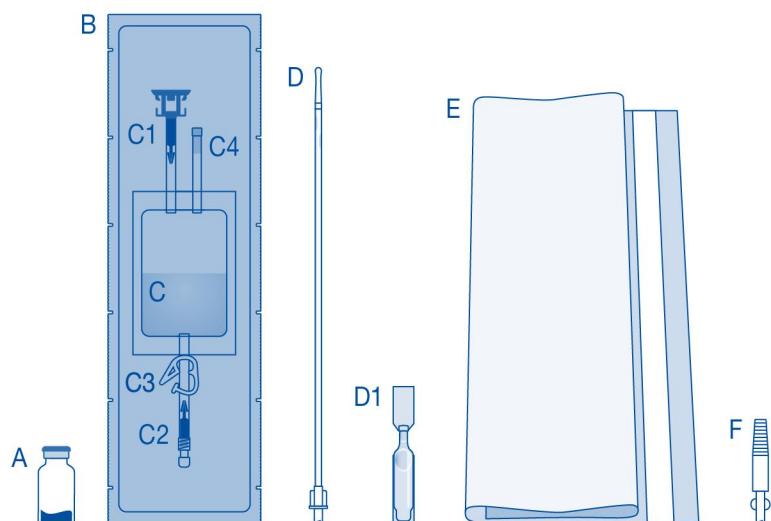
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om katetern finns i den motsvarande bruksanvisningen.

Anvisningar för användare av Mitomycin medac

Beståndsdelar och användning av instillationssatsen (med kateter, med anslutning)

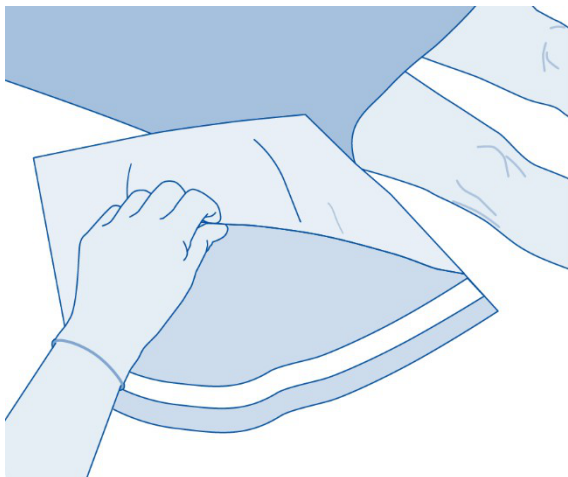
Instillationssatsens huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skydd
C	Påse med spädningvätska 0,9% (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaska med skyddshylsa och brytförsegling
C2	Anslutning för Luer-Lock-kateter med skyddshylsa och brytförsegling
C3	Tryckklämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
D	Luer-Lock-kateter
D1	Glidmedel
E	Avfallspåse
F	Luer-Lock till konisk anslutning

Anslut injektionsflaskan till påsen med spädningsvätska

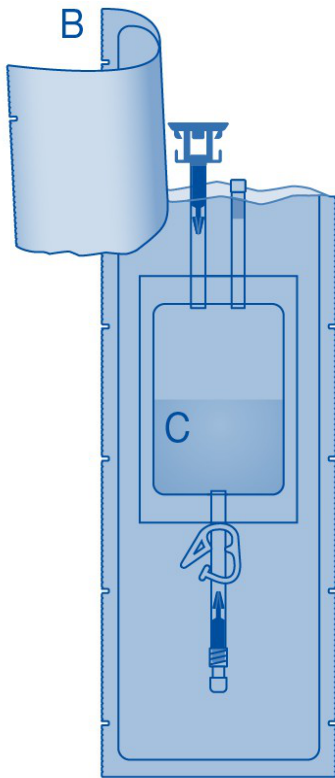
1. Undvik kontamination genom att lägga ut avfallspåsen (E) så att den är klar för direkt bortskaffande av satsen efter instillation.



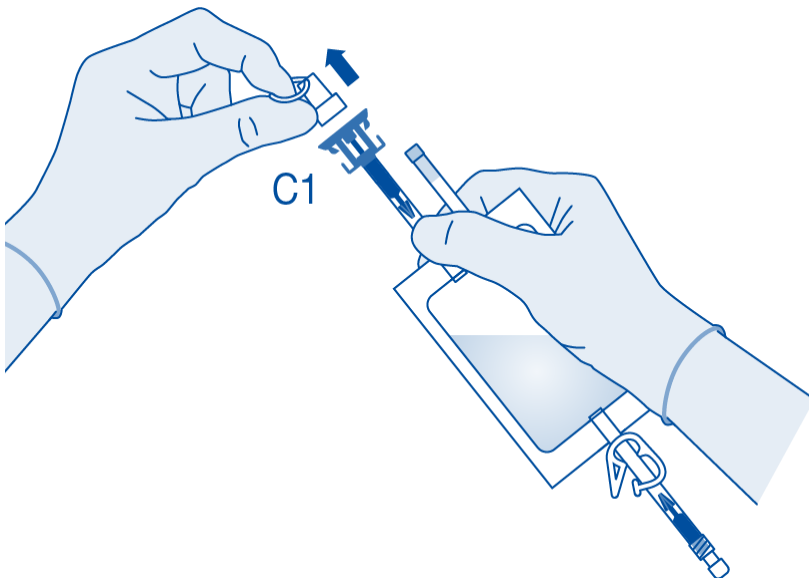
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala rutiner.



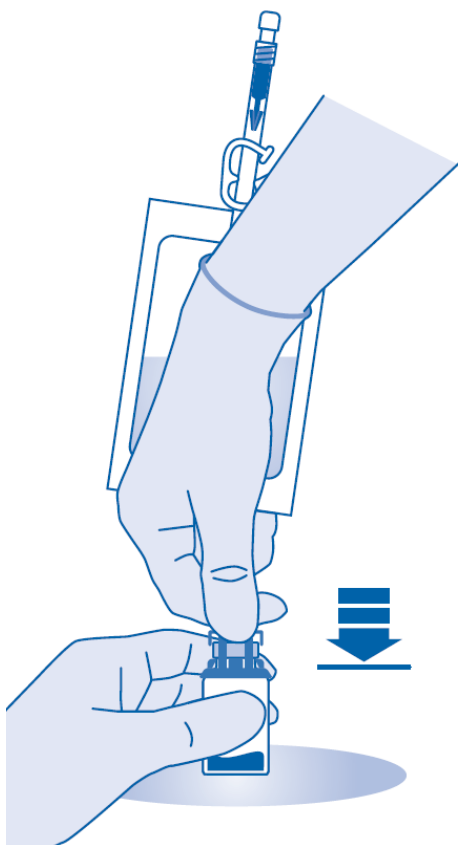
3. Riv upp skyddet (B) på påsen med spädningsvätska (C) och ta av skyddet helt och hållet.



4. Ta bort skyddshylsan från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

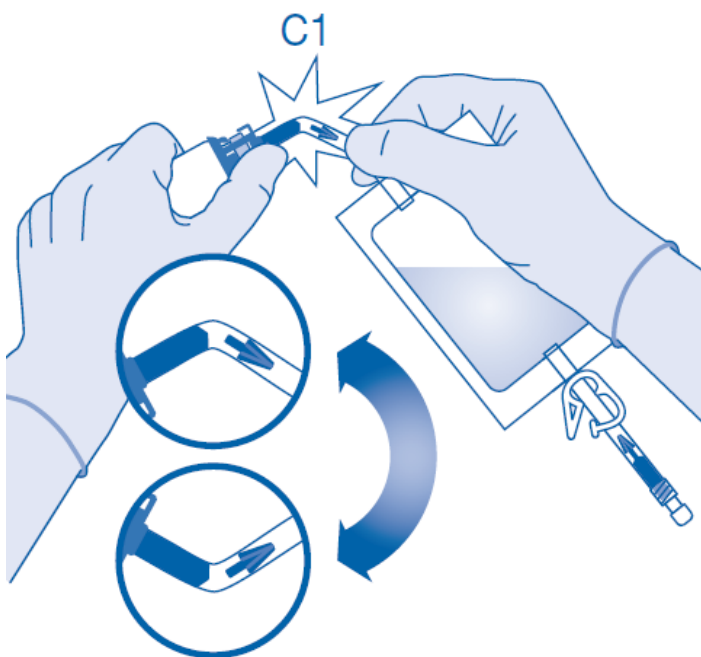


5. Tryck ner anslutningen över injektionsflaskan, tills det tar stopp.



Blanda pulvret med spädningsvätskan

6. Bryt förseglingen i slangen på anslutningen för injektionsflaskan (C1) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger



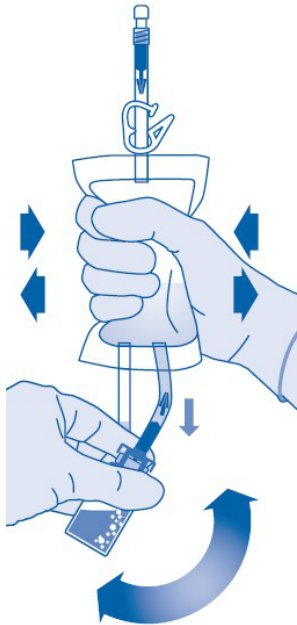
7. Håll **påsen med spädningsvätska** så att **injektionsflaskan befinner sig under den**.

Krama påsen med spädningsvätska flera gånger för att överföra en tillräcklig mängd spädningsvätska till injektionsflaskan.

Se till att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra senare överföring av lösningen till påsen med spädningsvätska. En viss mängd spädningsvätska kan lämnas kvar i påsen.

Snurra injektionsflaskan **långsamt** för att lösa upp läkemedlet i spädningsvätskan.

Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en klar blålila lösning inom 2 minuter.



8. Vänd **påsen med spädningsvätska** upp-och-ner och håll den så att **injektionsflaskan befinner sig ovanför den**.

Håll i injektionsflaskan.

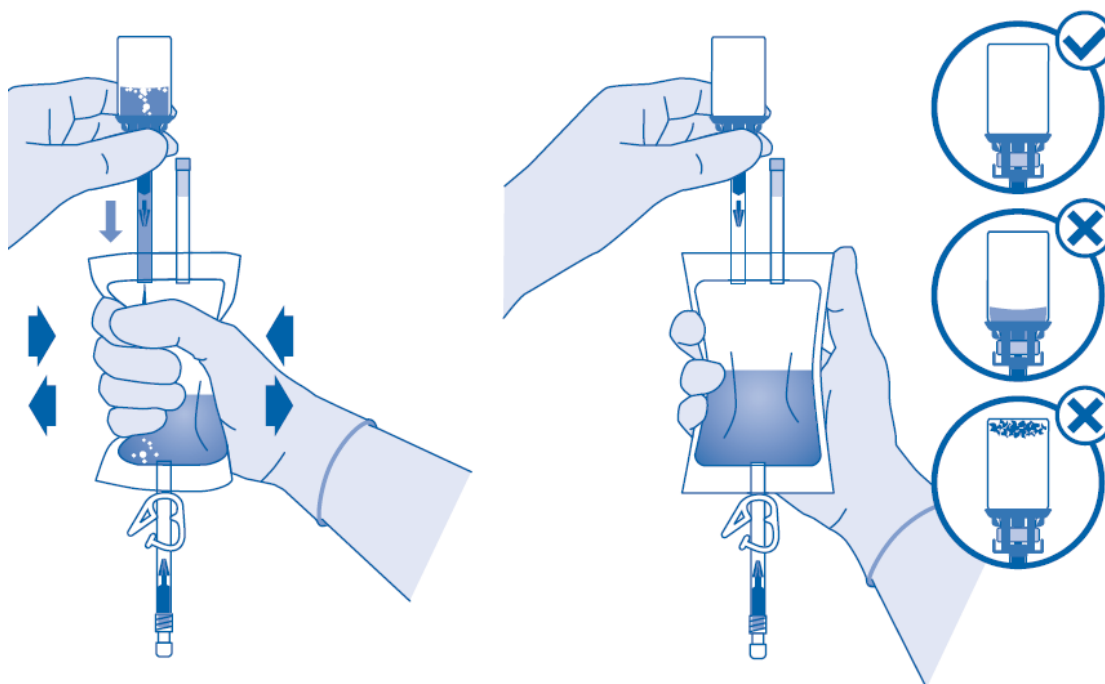
Kläm ihop påsen med spädningsvätska upprepade gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Om något pulver finns kvar i injektionsflaskan, upprepa steg 7 och 8.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur Mitomycin medac ska förvaras”.

Använd endast **klar** blålila lösning. Lösningen ska inte administreras kylskåpstempererad. Detta för att undvika att patienten känner behov av att urinera, med kortare exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten i enlighet med lokala rutiner och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1), eller använd annan lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med hjälp av katetern.

Observera vid användning av egenvald kateter med konisk anslutning:

Den medföljande Luer-Lock till koniska anslutningen (F) måste användas för att koppla påsen till en kateter med konisk anslutning (inte avbildad).

För att göra detta behöver följande steg utföras:

- Ta av skyddshylsan från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
- Anslut den Luer-Lock till koniska anslutningen (F) till påsens kateteranslutning (C2).
- Anslut försiktigt påsen med den Luer-Lock till koniska anslutningen (F) till patientens permanenta kateter.
- Fortsätt sedan till steg 11.

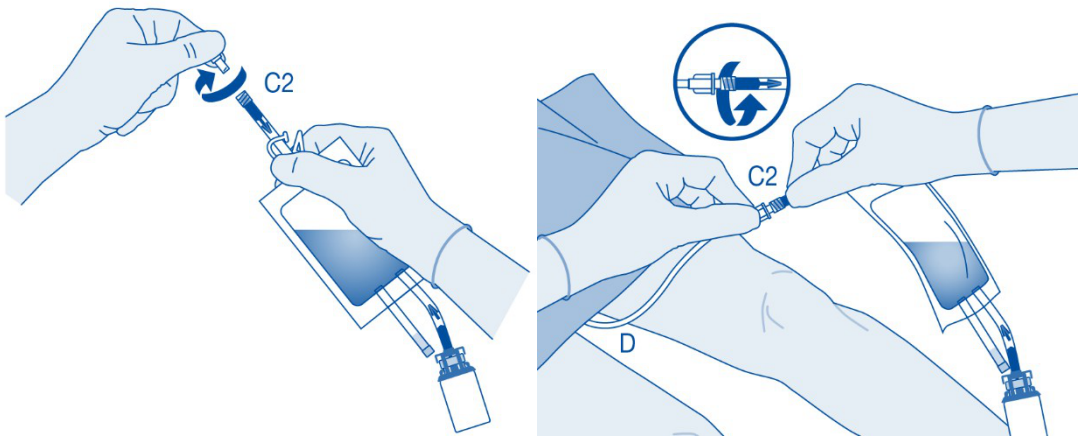
Anslut katetern till påsen med spädningsvätska

10. Vänd och snurra påsen innan den ansluts.

Administrera inte lösningen kylskåpstempererad.

Ta av skyddshylsan på kateteranslutningen (C2).

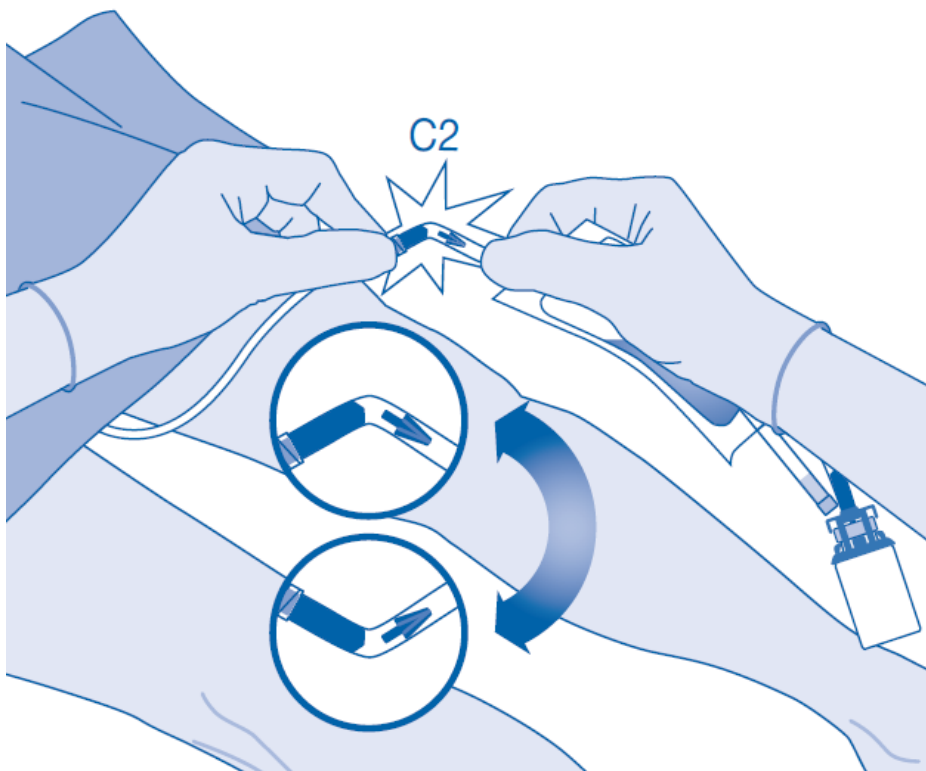
Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till kateteranslutningen (C2) på påsen med spädningsvätska.



Instillation

11. Bryt förseglingen i slangen på kateteranslutningen (C2) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.

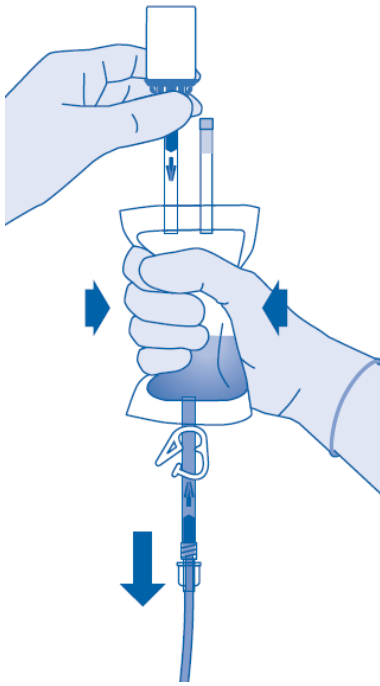
Håll samtidigt ett stadigt tag i patientens kateter.



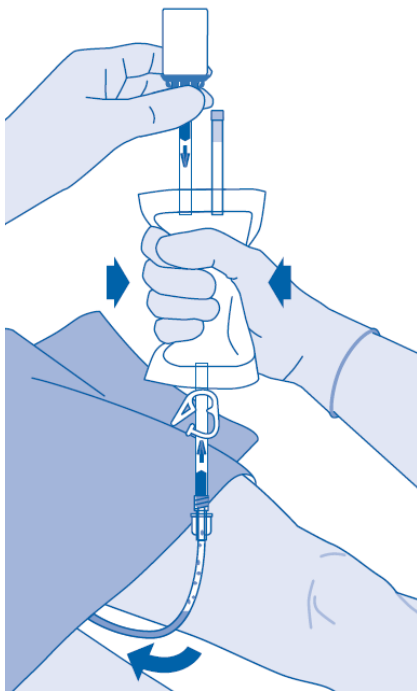
12. Håll påsen med spädningsvätska med injektionsflaskan upp-och-ner ovanför påsen.

Krama **försiktigt** påsen med spädningsvätska med den andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt krama tills påsen med spädningsvätska och injektionsflaskan är tomma.

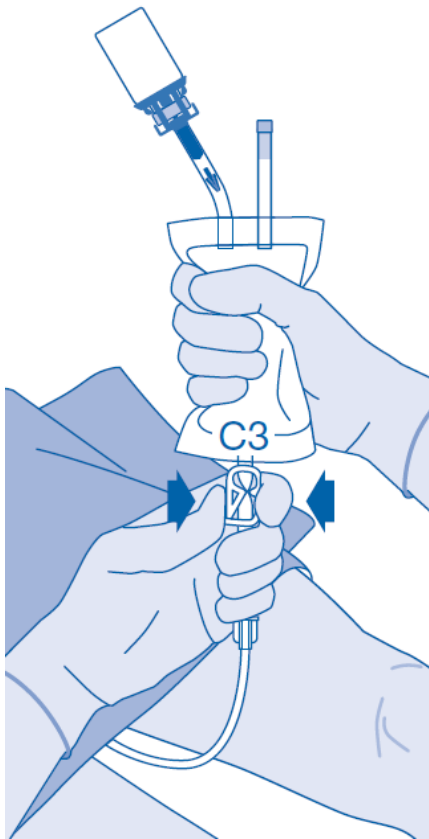


13. Krama ut kvarvarande luft ur påsen med spädningsvätska för att tömma katetern så mycket som möjligt.



Efter instillation

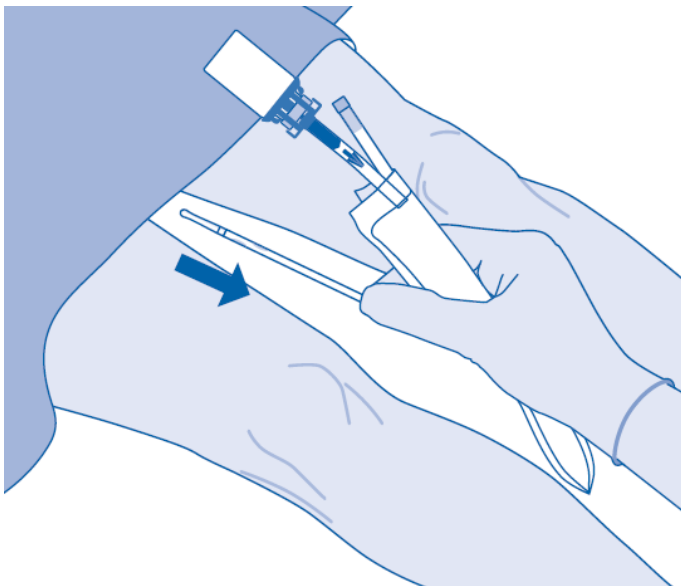
14. Stäng tryckklämman (C3) för att förhindra återflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontamination. Alternativt kan du hålla påsen med spädningsvätska hoptryckt medan du utför steg 15 och 16.



15. Avlägsna omedelbart katetern **försiktigt** ur blåsan utan att koppla bort påsen med spädningsvätska från katetern när instillationssatsen har tömts. När katetern har avlägsnats ska lösningen lämnas kvar i blåsan i 1-2 timmar. Undvik kontamination från droppstänk.

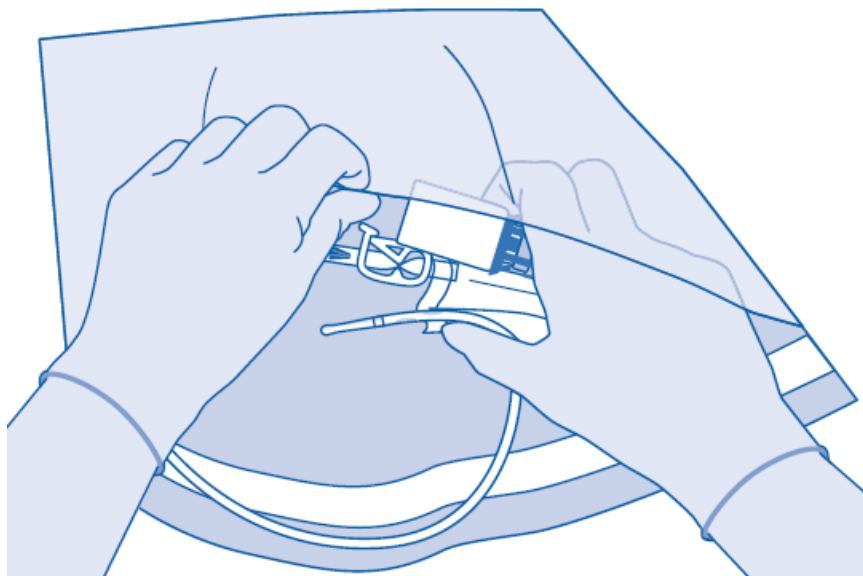
Observera vid användning av egenvald kateter med konisk anslutning:

Ta loss påsen med den Luer-Lock till koniska anslutningen från den permanenta katetern. Stäng den permanenta katetern, exempelvis med en kateterpropp eller en klämma, för att se till att läkemedlet förblir aktivt i blåsan under den avsedda instillationstiden.



16. Lägga produkten i avfallspåsen och kassera den i enlighet med nationella bestämmelser.

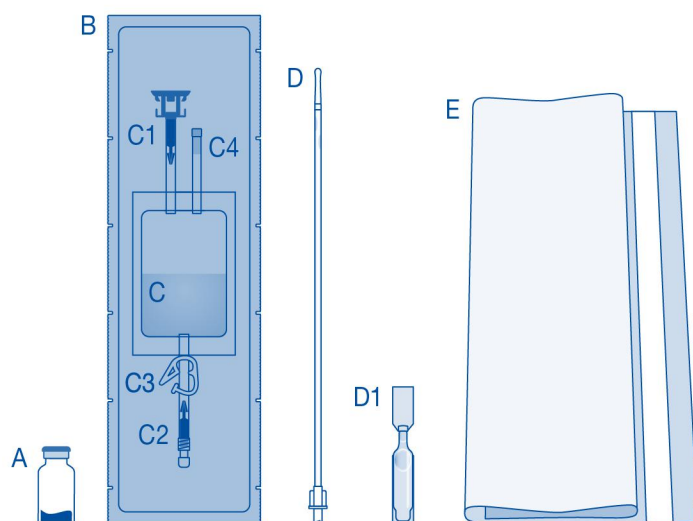
Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk/en enda dos. Ej använd lösning måste kasseras.



Anvisningar för användare av Mitomycin medac

Beståndsdelar och användning av instillationssatsen (med kateter, utan anslutning)

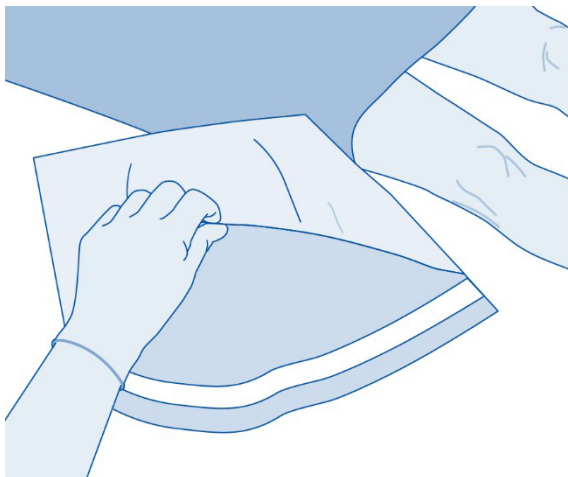
Instillationssatsens huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skydd
C	Påse med spädningsvätska 0,9% (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaska med skyddshylsa och brytförsegling
C2	Anslutning för Luer-Lock-kateter med skyddshylsa och brytförsegling
C3	Tryckklämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
D	Luer-Lock-kateter
D1	Glidmedel
E	Avfallspåse

Anslut injektionsflaskan till påsen med spädningsvätska

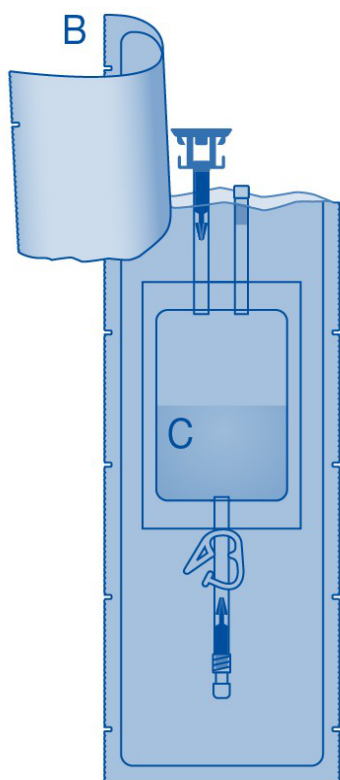
1. Undvik kontamination genom att lägga ut avfallspåsen (E) så att den är klar för direkt bortskaffande av satsen efter instillation.



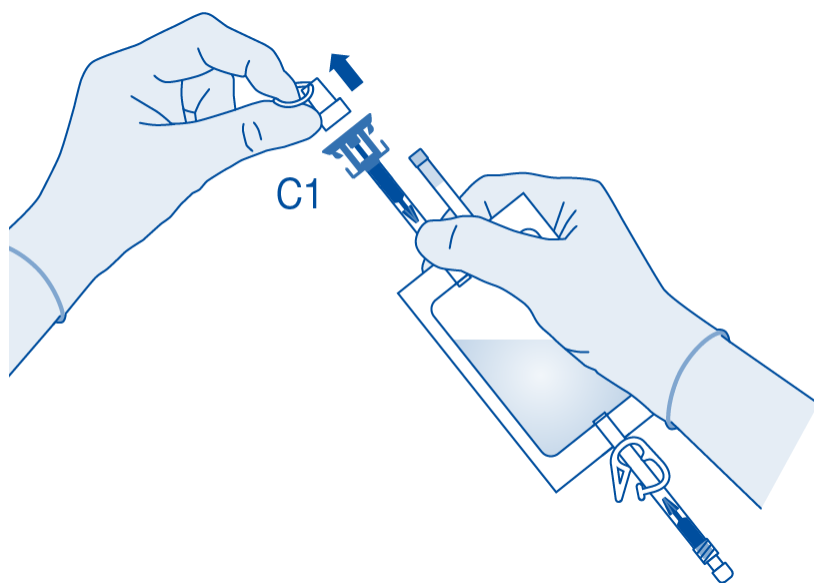
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala rutiner.



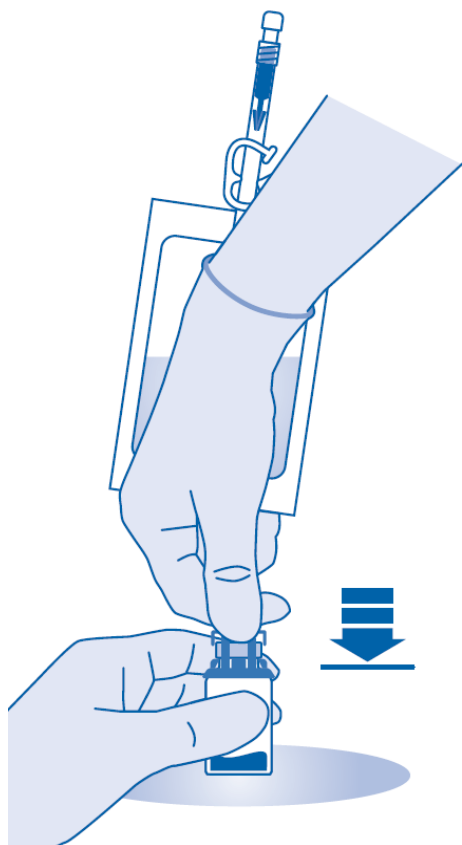
3. Riv upp skyddet (B) på påsen med spädningsvätska (C) och ta av skyddet helt och hållet.



4. Ta bort skyddshylsan från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

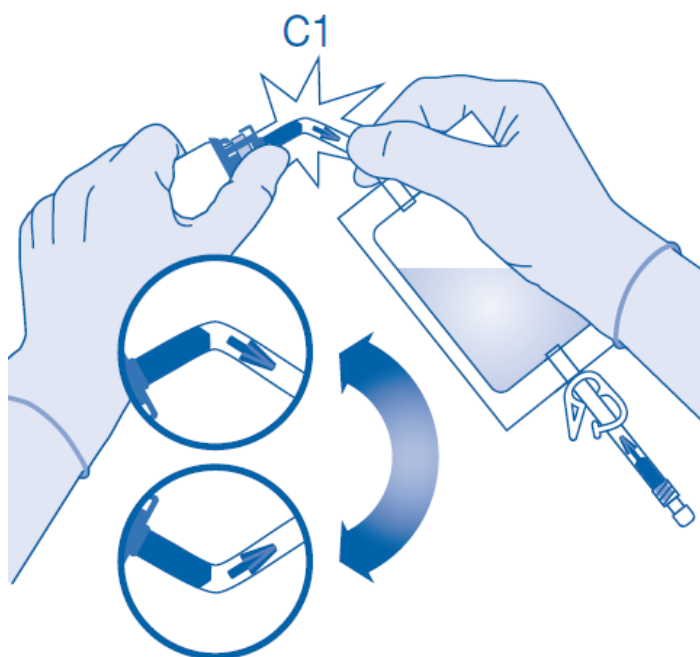


5. Tryck ner anslutningen över injektionsflaskan, tills det tar stopp.



Blanda pulvret med spädningsvätskan

6. Bryt förseglingen i slangen på anslutningen för injektionsflaskan (C1) genom att vika den upprepade gånger framåt och bakåt upprepade gånger.



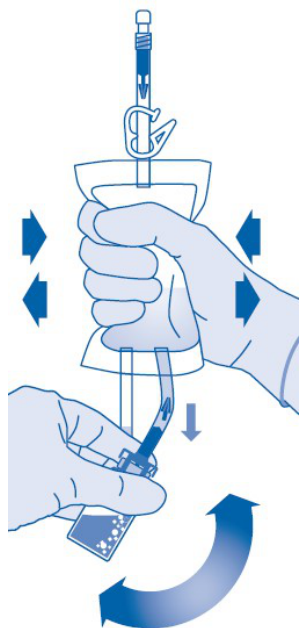
7. Håll **påsen med spädningsvätska** så att **injektionsflaskan befinner sig under den**.

Krama påsen med spädningsvätska flera gånger för att överföra en tillräcklig mängd spädningsvätska till injektionsflaskan.

Se till att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra senare överföring av lösningen till påsen med spädningsvätska. En viss mängd spädningsvätska kan lämnas kvar i påsen.

Snurra injektionsflaskan **långsamt** för att lösa upp läkemedlet i spädningsvätskan.

Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en klar blålila lösning inom 2 minuter.



8. Vänd **påsen med spädningsvätska** upp-och-ner och håll den så att **injektionsflaskan befinner sig ovanför den**.

Håll i injektionsflaskan.

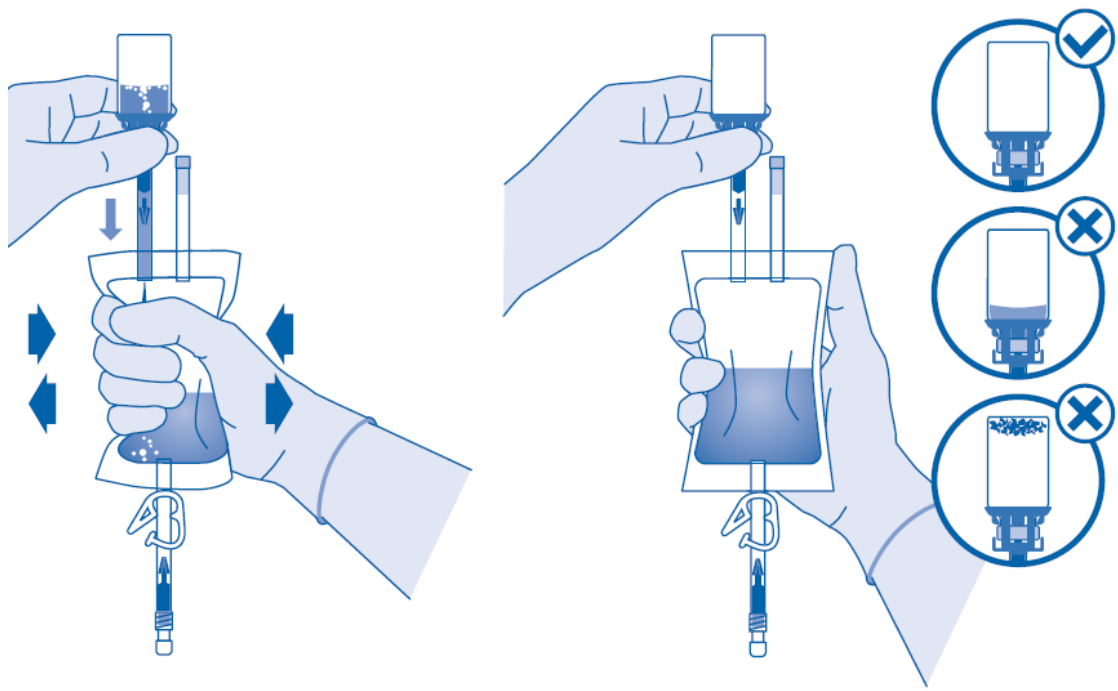
Kläm ihop påsen med spädningsvätska upprepade gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Om något pulver finns kvar i injektionsflaskan, upprepa steg 7 och 8.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur Mitomycin medac ska förvaras”.

Använd endast **klar** blålila lösning. Lösningen ska inte administreras kylskåpstempererad. Detta för att undvika att patienten känner behov av att urinera, med kortare exponeringstid till följd.



Kateterisering

- Kateterisera patienten i enlighet med lokala rutiner och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1), eller använd annan lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med hjälp av katetern.

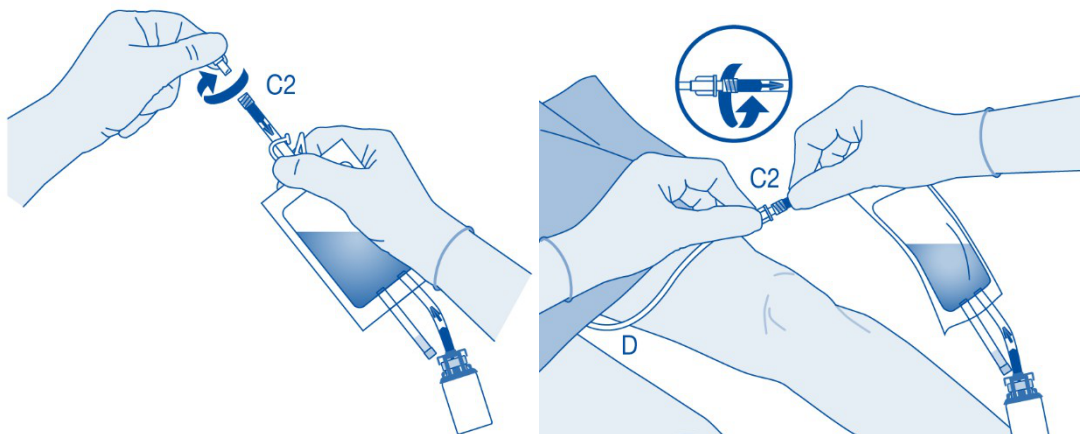
Anslut katetern till påsen med spänningsvätska

- Vänd och snurra påsen innan den ansluts.

Administrera inte lösningen kylskåpstempererad.

Ta av skyddshylsan på kateteranslutningen (C2).

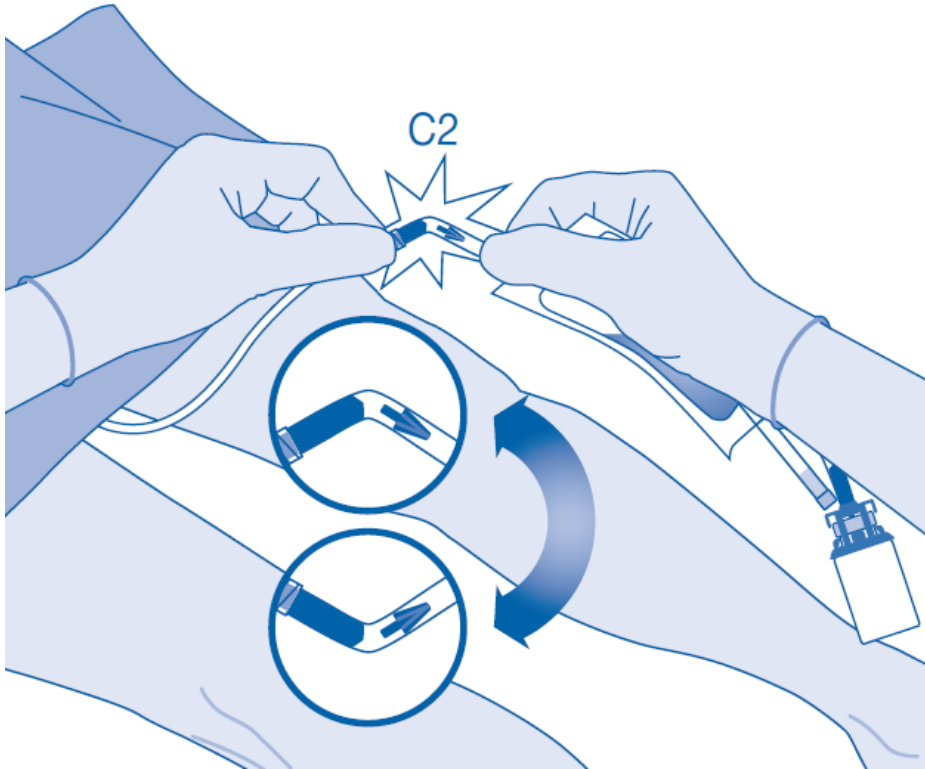
Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till kateteranslutningen (C2) på påsen med spänningsvätska.



Instillation

11. Bryt förseglingen i slangen på kateteranslutningen (C2) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.

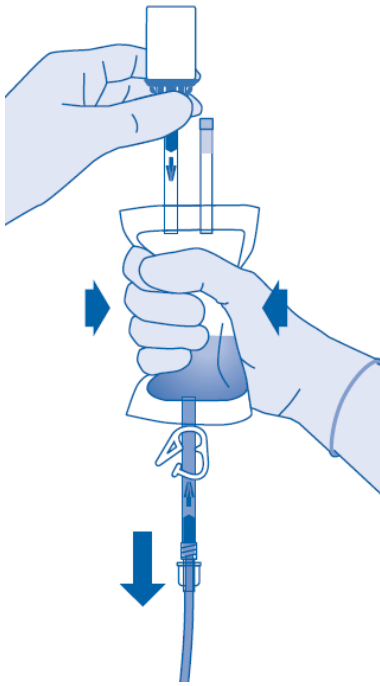
Håll samtidigt ett stadigt tag i patientens kateter.



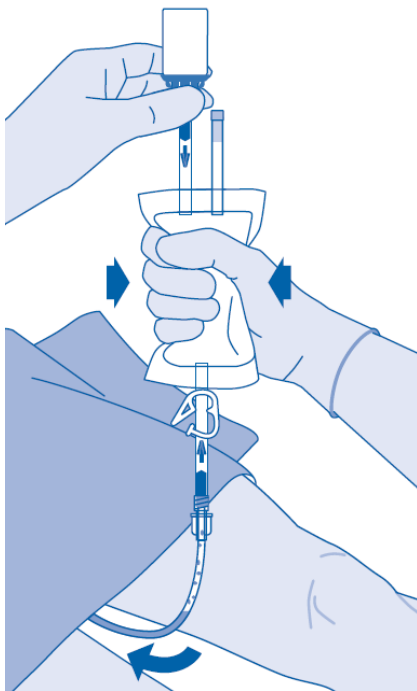
12. Håll påsen med spädningsvätska med **injektionsflaskan upp-och-ner ovanför påsen**.

Krama **försiktigt** påsen med spädningsvätska med den andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt krama tills påsen med spädningsvätska och injektionsflaskan är tomma.

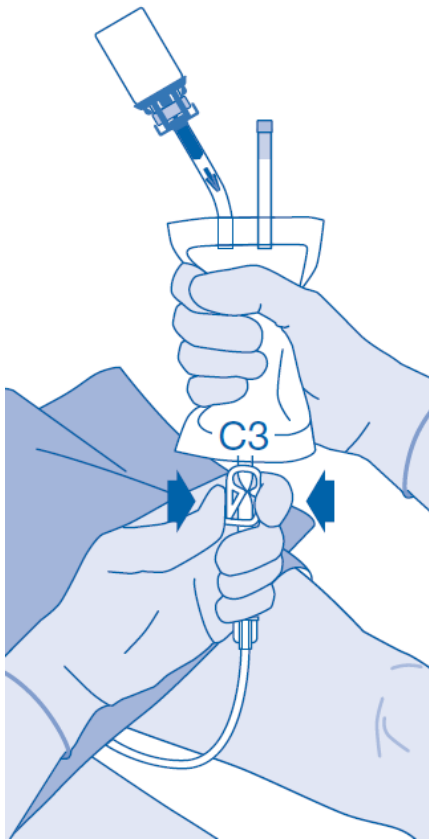


13. Krama ut kvarvarande luft ur påsen med spädningsvätska för att tömma katetern så mycket som möjligt.

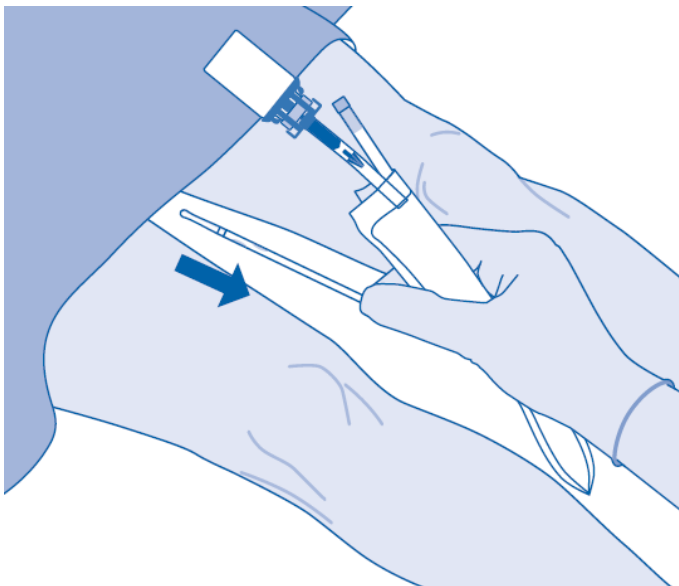


Efter instillation

14. Stäng tryckklämman (C3) för att förhindra återflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontamination. Alternativt kan du hålla påsen med spädningsvätska hoptryckt medan du utför steg 15 och 16.

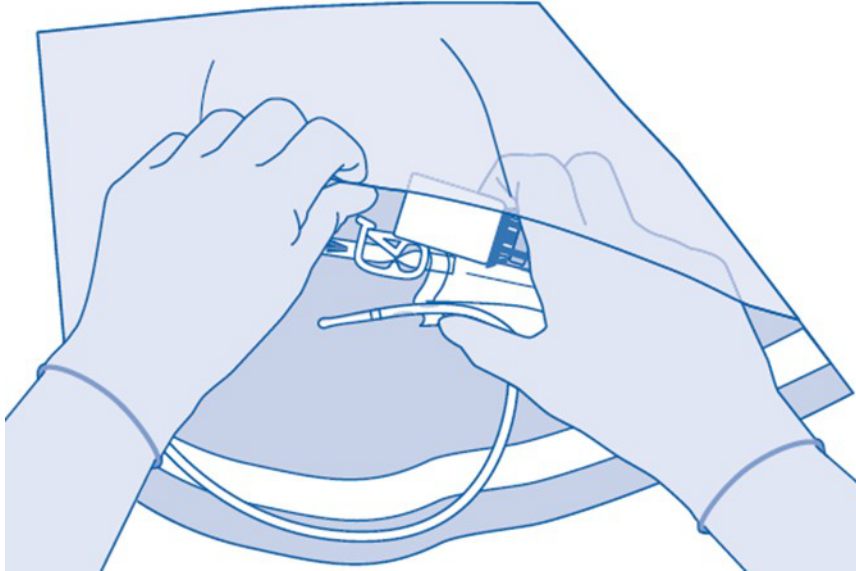


15. Avlägsna omedelbart katetern **försiktigt** ur blåsan utan att koppla bort påsen med spädningsvätska från katetern när instillationssatsen har tömts. När katetern har avlägsnats ska lösningen lämnas kvar i blåsan i 1-2 timmar. Undvik kontamination från droppstänk.



16. Lägg produkten i avfallspåsen och kassera i enlighet med nationella bestämmelser.

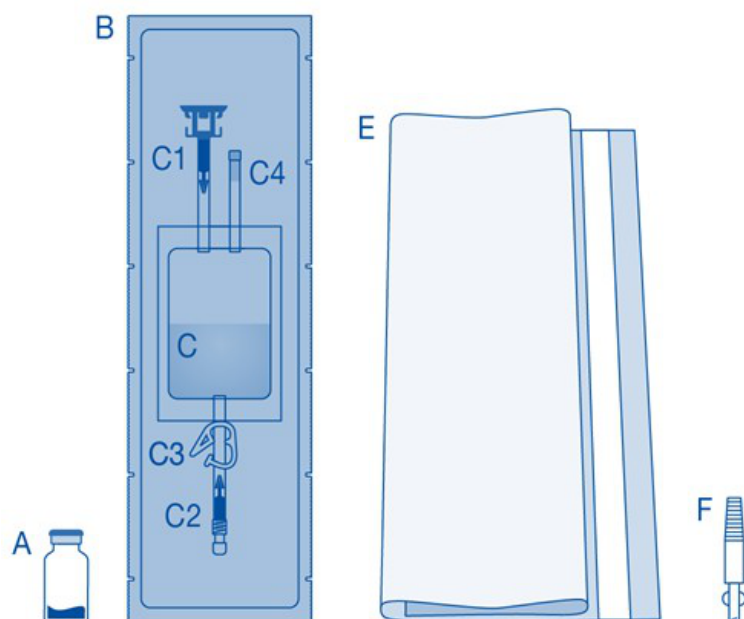
Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk/en enda dos. Ej använd lösning måste kasseras.



Anvisningar för användare av Mitomycin medac

Beståndsdelar och användning av instillationssatsen (utan kateter, med anslutning)

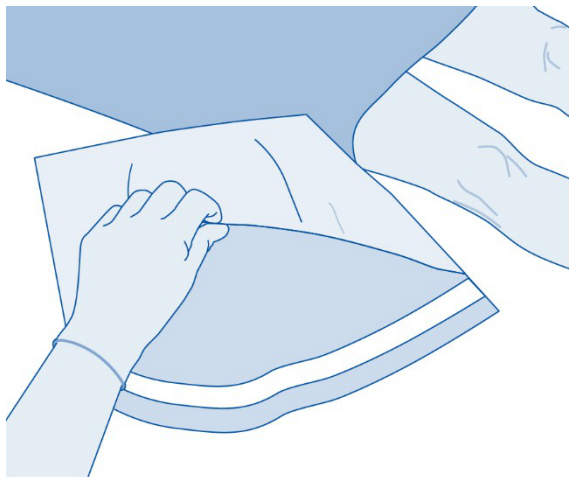
Instillationssatsens huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skydd
C	Påse med spädningsvätska 0,9% (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaska med skyddshylsa och brytförsegling
C2	Anslutning för Luer-Lock-kateter med skyddshylsa och brytförsegling
C3	Tryckklämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
E	Avfallspåse
F	Luer-Lock till konisk anslutning

Anslut injektionsflaskan till påsen med spädningsvätska

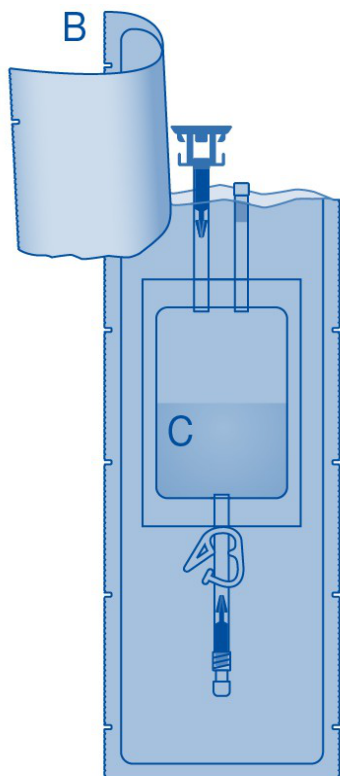
1. Undvik kontamination genom att lägga ut avfallspåsen (E) så att den är klar för direkt bortskaffande av satsen efter instillation.



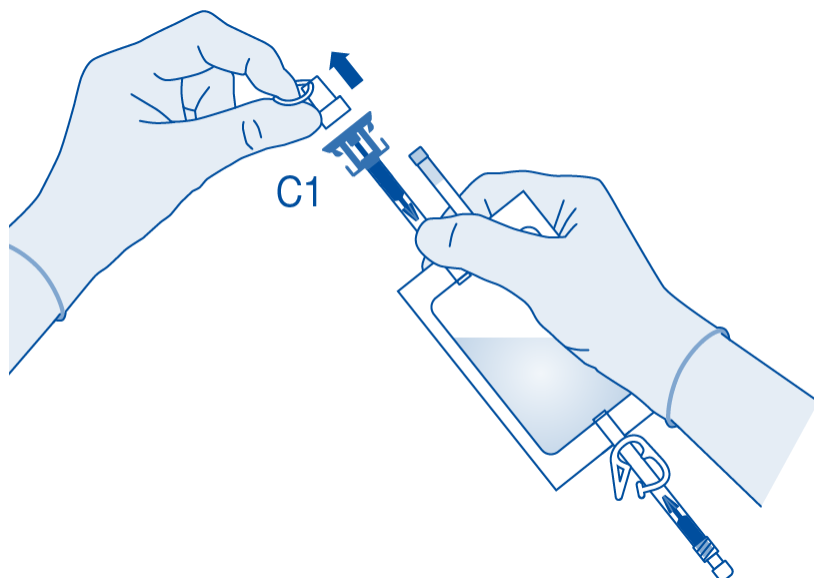
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala rutiner.



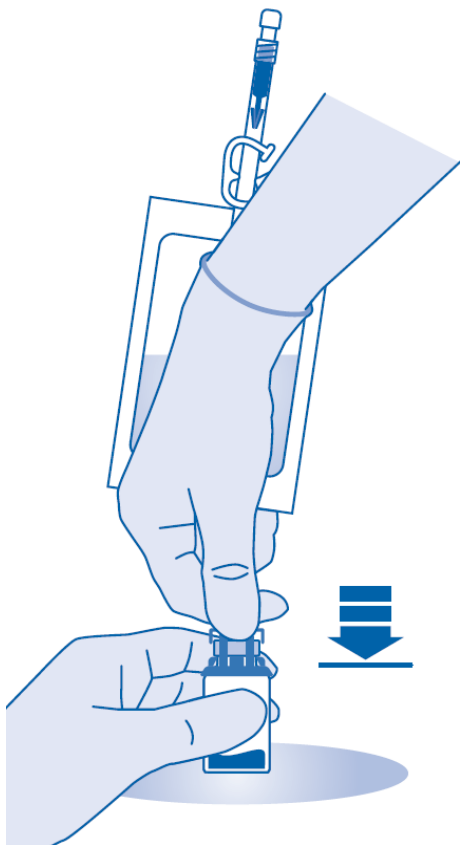
3. Riv upp skyddet (B) på påsen med spädningsvätska (C) och ta av skyddet helt och hållet.



4. Ta bort skyddshylsan från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

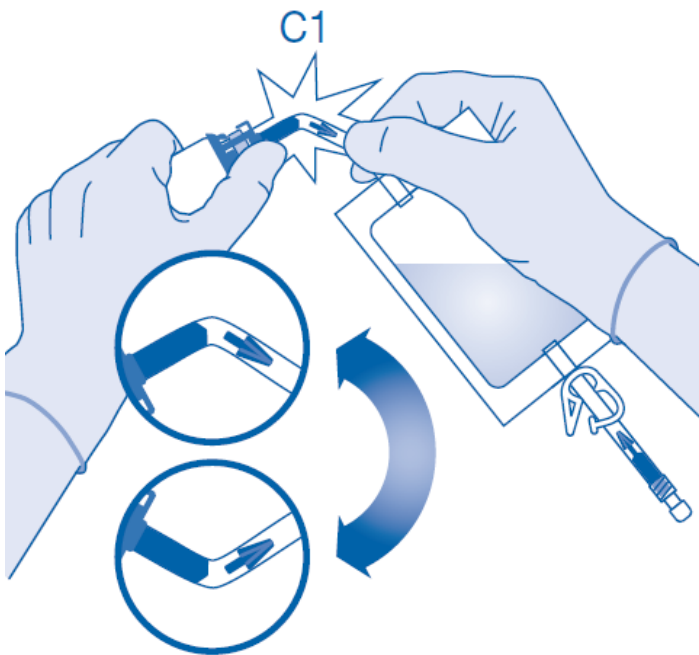


5. Tryck ner anslutningen över injektionsflaskan, tills det tar stopp.



Blanda pulvret med spädningsvätskan

6. Bryt förseglingen i slangen på anslutningen för injektionsflaskan (C1) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.



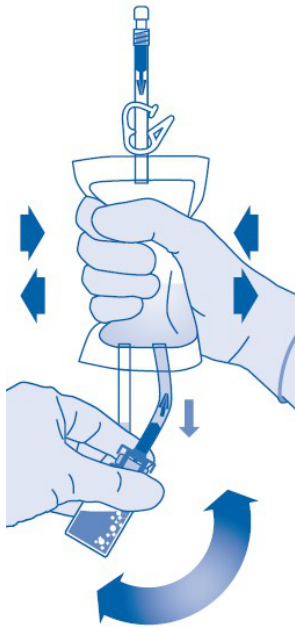
7. Håll påsen med spädningsvätska så att injektionsflaskan befinner sig under den.

Krama påsen med spädningsvätska flera gånger för att överföra en tillräcklig mängd spädningsvätska till injektionsflaskan.

Se till att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra senare överföring av lösningen till påsen med spädningsvätska. En viss mängd spädningsvätska kan lämnas kvar i påsen.

Snurra injektionsflaskan **långsamt** för att lösa upp läkemedlet i spädningsvätskan.

Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en klar blålila lösning inom 2 minuter.



8. Vänd **påsen med spädningsvätska** upp-och-ner och håll den så att **injektionsflaskan befinner sig ovanför den**.

Håll i injektionsflaskan.

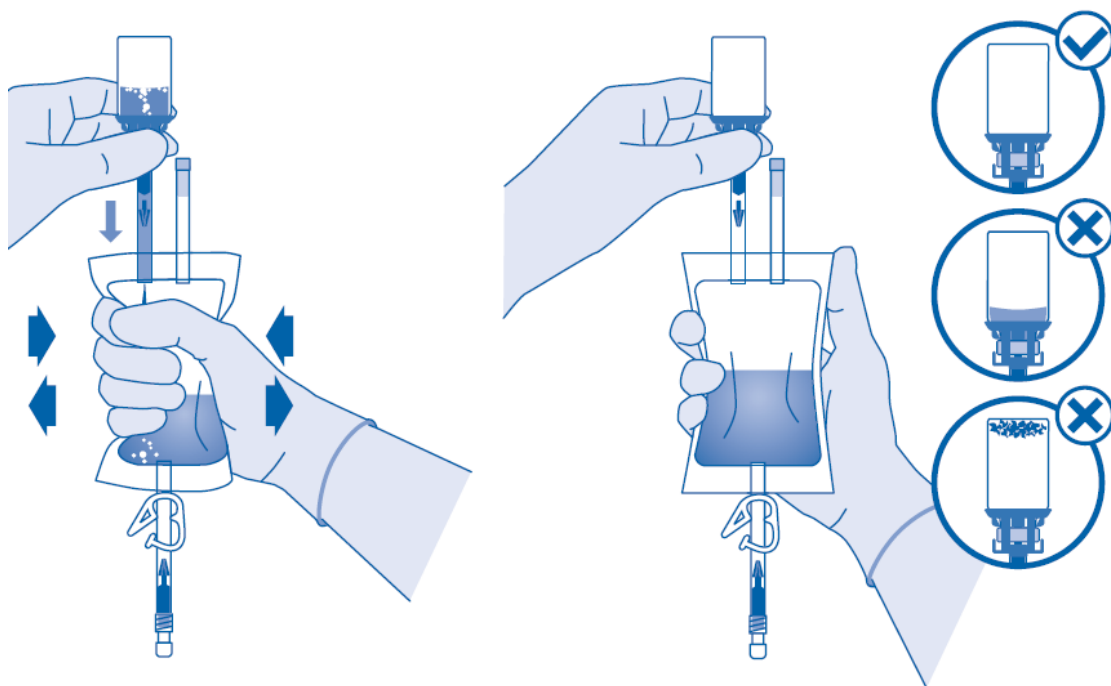
Kläm ihop påsen med spädningsvätska upprepade gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Om något pulver finns kvar i injektionsflaskan, upprepa steg 7 och 8.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 "Hur Mitomycin ska förvaras".

Använd endast **klar** blålila lösning. Lösningen ska inte administreras kylskåpstempererad. Detta för att undvika att patienten känner behov av att urinera, med kortare exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten i enlighet med lokala rutiner och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med hjälp av katetern.

Observera vid användning av egenvald kateter med konisk anslutning:

Denna förpackning innehåller inte någon kateter. Använd den medföljande Luer-Lock till koniska anslutningen (F) för att koppla påsen till patientens permanenta kateter som del av tidig instillation (inte avbildad).

För att göra detta behöver följande steg utföras:

- Ta av skyddshylsan från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
- Anslut den Luer-Lock till koniska anslutningen (F) till påsens kateteranslutning (C2).
- Anslut försiktigt påsen med den Luer-Lock till koniska anslutningen (F) till patientens permanenta kateter.
- Fortsätt sedan till steg 11.

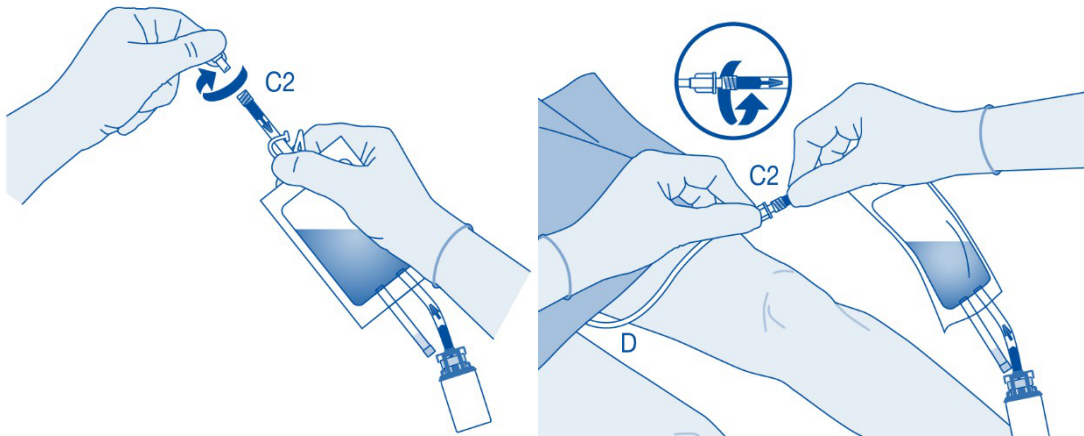
Anslut katetern till påsen med spädningsvätska

10. Vänd och snurra påsen innan den ansluts.

Administrera inte lösningen kylskåpstempererad.

Ta av skyddshylsan på kateteranslutningen (C2).

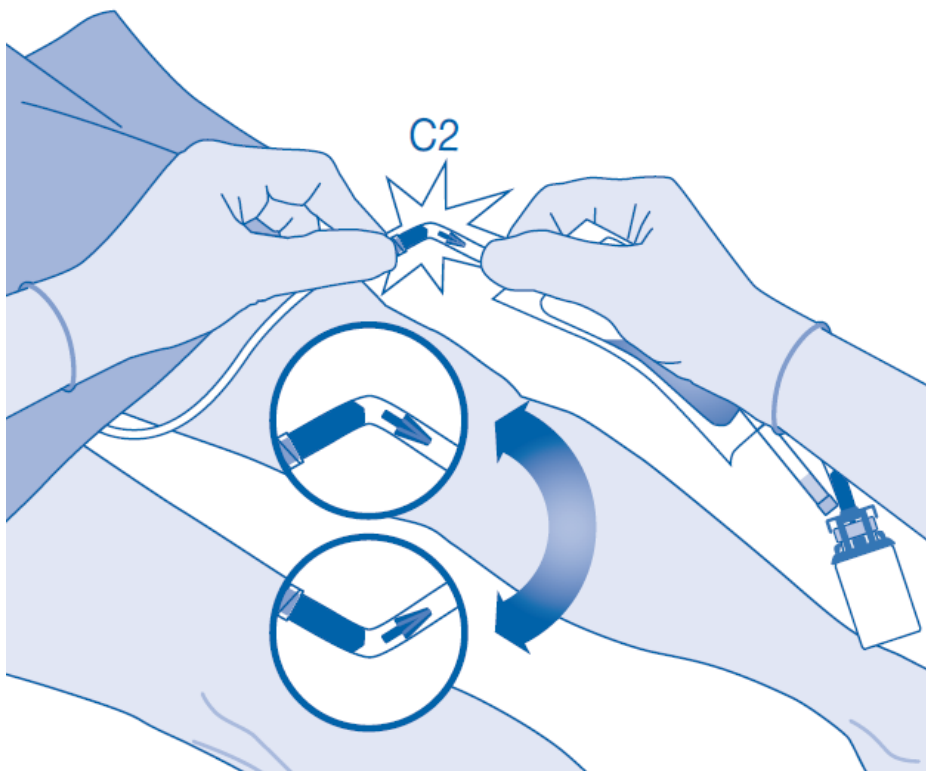
Anslut patientens kateter till kateteranslutningen (C2) på påsen med spädningsvätska.



Instillation

11. Bryt förseglingen i slangen på kateteranslutningen (C2) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.

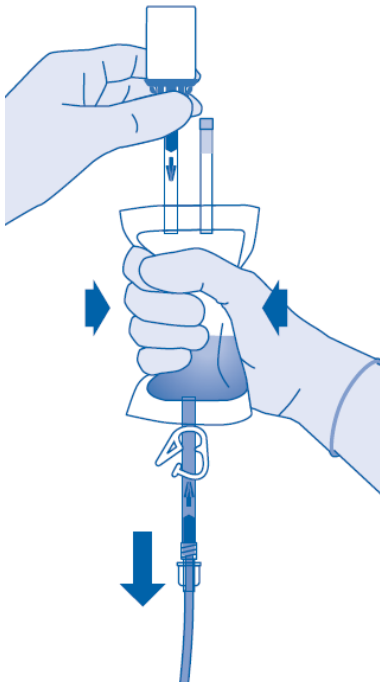
Håll samtidigt ett stadigt tag i patientens kateter.



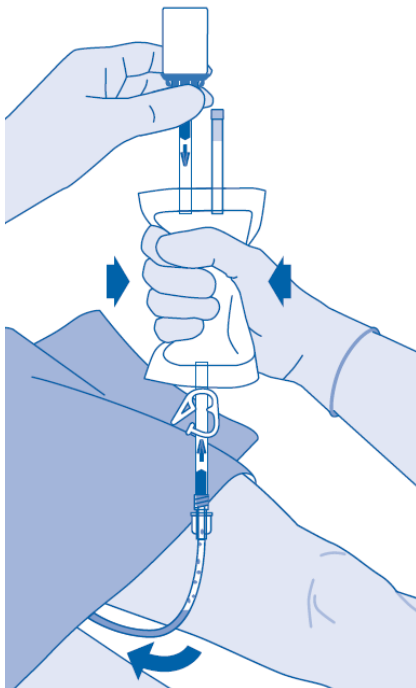
12. Håll påsen med spädningsvätska med **injektionsflaskan upp-och-ner ovanför påsen**.

Krama **försiktigt** påsen med spädningsvätska med den andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt krama tills påsen med spädningsvätska och injektionsflaskan är tomma.

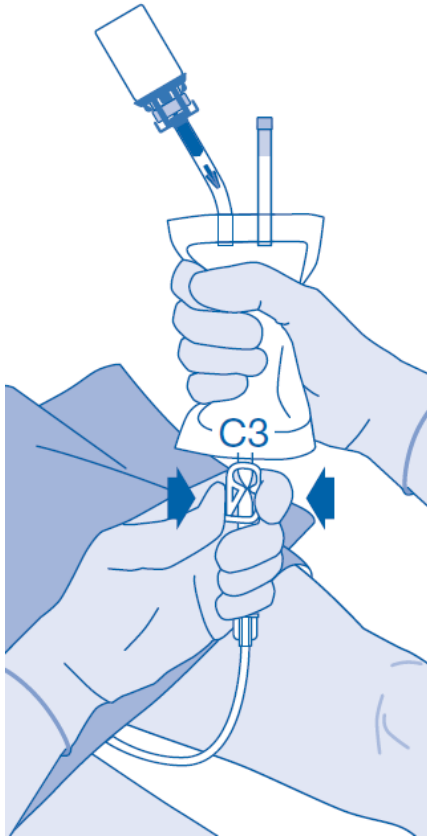


13. Krama ut kvarvarande luft ur påsen med spädningsvätska för att tömma katetern så mycket som möjligt.



Efter instillation

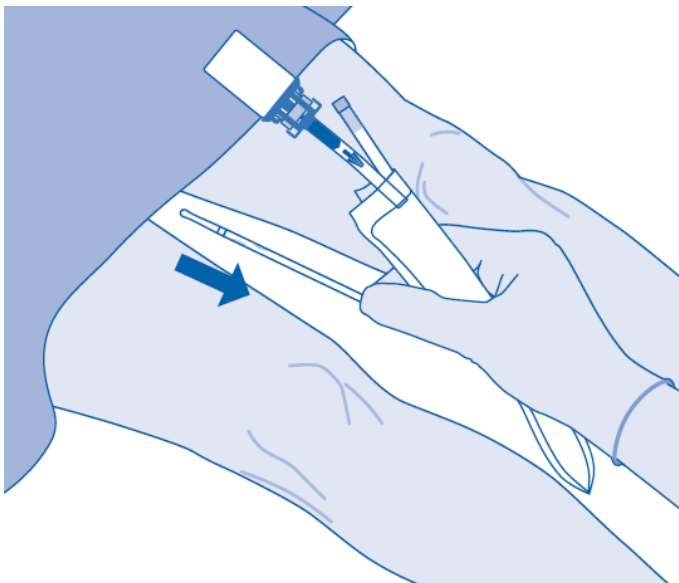
14. Stäng tryckklämman (C3) för att förhindra återflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontamination. Alternativt kan du hålla påsen med spädningsvätska hoptryckt medan du utför steg 15 och 16.



15. Avlägsna omedelbart katetern **försiktigt** ur blåsan utan att koppla bort påsen med spädningsvätska från katetern när instillationssatsen har tömts. När katetern har avlägsnats ska lösningen lämnas kvar i blåsan i 1-2 timmar. Undvik kontamination från droppstänk.

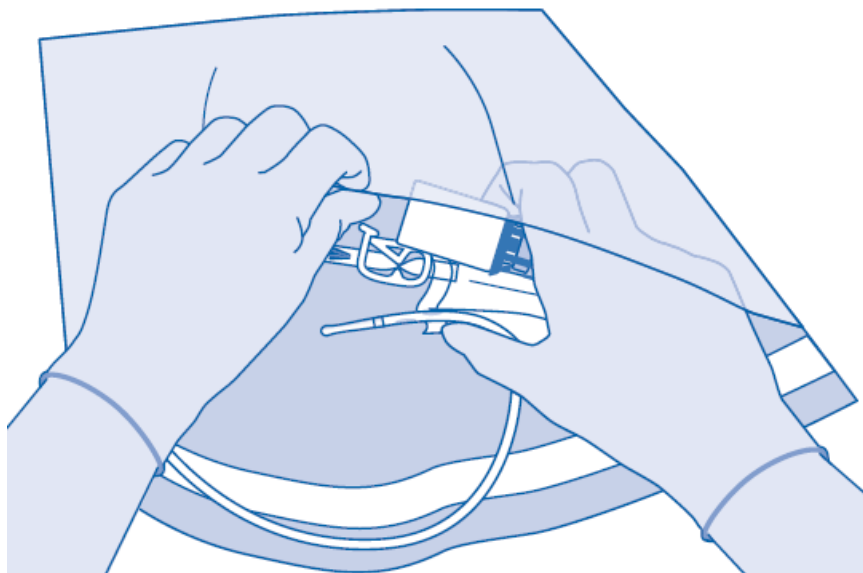
Observera vid användning av egenvald kateter med konisk anslutning:

Ta loss påsen med den Luer-Lock till koniska anslutningen från den permanenta katetern. Stäng den permanenta katetern, exempelvis med en kateterpropp eller en klämma, för att se till att läkemedlet förblir aktivt i blåsan under den avsedda instillationstiden.



16. Lägg produkten i avfallspåsen och kassera den i enlighet med nationella bestämmelser.

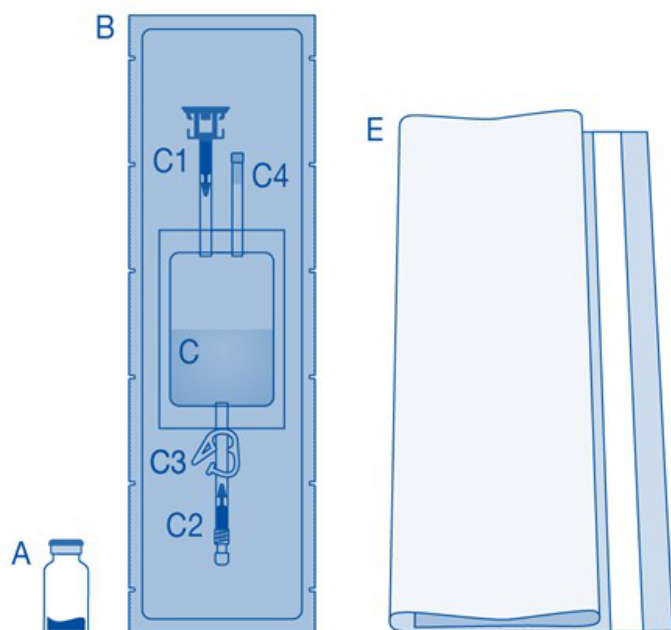
Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk/en enda dos. Ej använd lösning måste kasseras.



Anvisningar för användare av Mitomycin medac

Beståndsdelar och användning av instillationssatsen (utan kateter, utan anslutning)

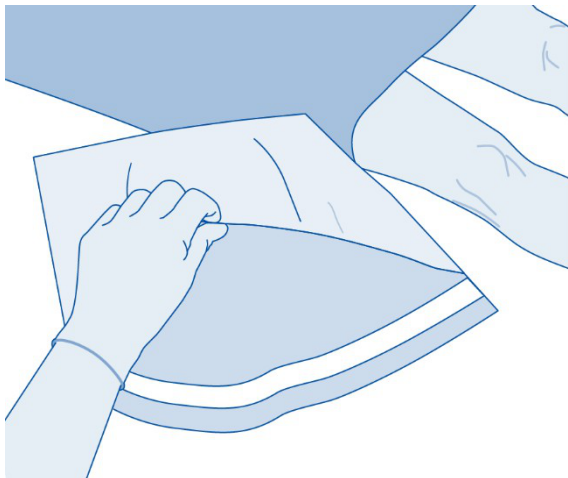
Instillationssatsens huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skydd
C	Påse med spädningvätska 0,9% (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaska med skyddshylsa och brytförsegling
C2	Anslutning för Luer-Lock-kateter med skyddshylsa och brytförsegling
C3	Tryckklämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
E	Avfallspåse

Anslut injektionsflaskan till påsen med spädningsvätska

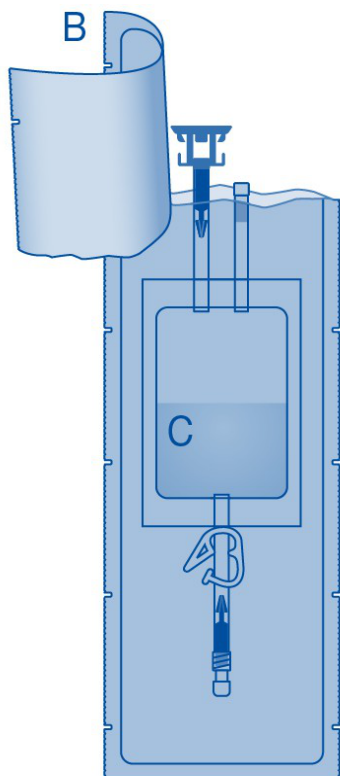
1. Undvik kontamination genom att lägga ut avfallspåsen (E) så att den är klar för direkt bortskaffande av satsen efter instillation.



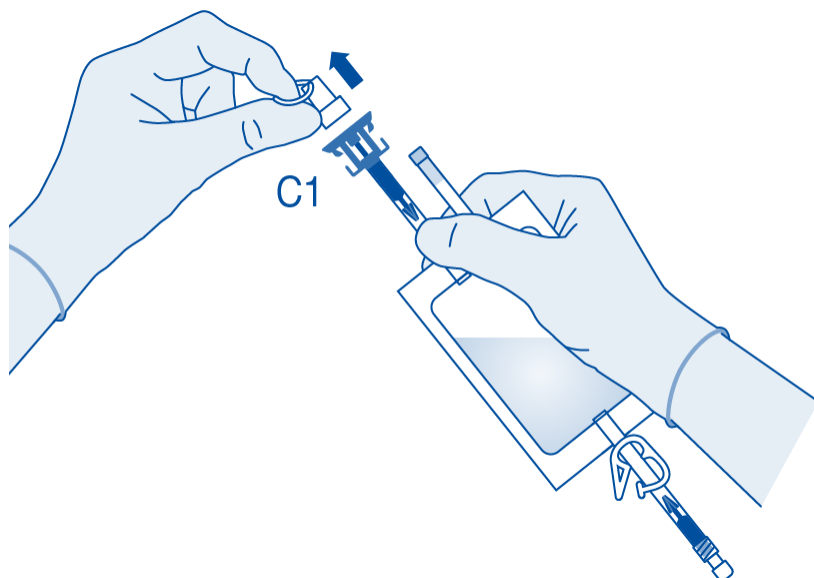
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala rutiner.



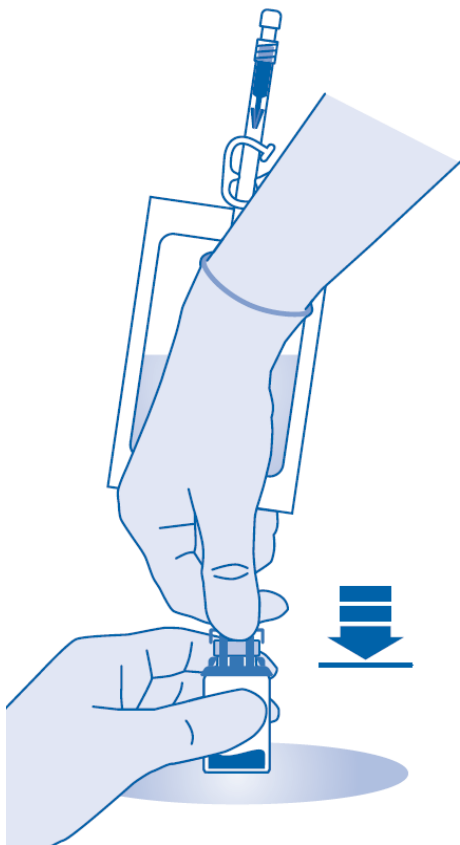
3. Riv upp skyddet (B) på påsen med spädningsvätska (C) och ta av skyddet helt och hållet.



4. Ta bort skyddshylsan från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

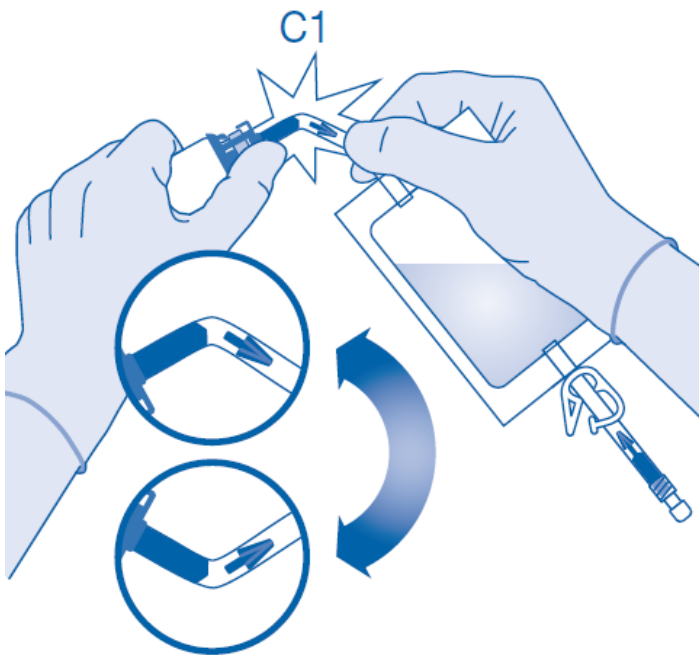


5. Tryck ner anslutningen över injektionsflaskan, tills det tar stopp.



Blanda pulvret med spädningsvätskan

6. Bryt förseglingen i slangen på anslutningen för injektionsflaskan (C1) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.



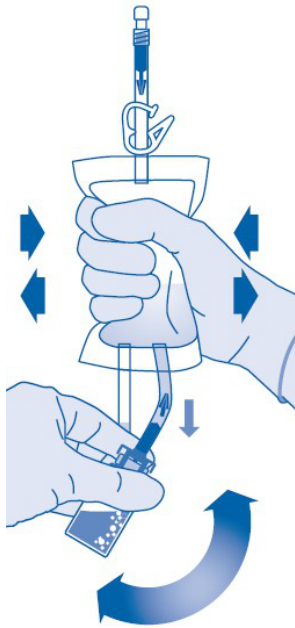
7. Håll påsen med spädningsvätska så att injektionsflaskan befinner sig under den.

Krama påsen med spädningsvätska flera gånger för att överföra en tillräcklig mängd spädningsvätska till injektionsflaskan.

Se till att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra senare överföring av lösningen till påsen med spädningsvätska. En viss mängd spädningsvätska kan lämnas kvar i påsen.

Snurra injektionsflaskan **långsamt** för att lösa upp läkemedlet i spädningsvätskan.

Innehållet i injektionsflaskan måste lösas upp och bilda en klar blålila lösning inom 2 minuter.



8. Vänd **påsen med spädningsvätska** upp-och-ner och håll den så att **injektionsflaskan befinner sig ovanför den**.

Håll i injektionsflaskan.

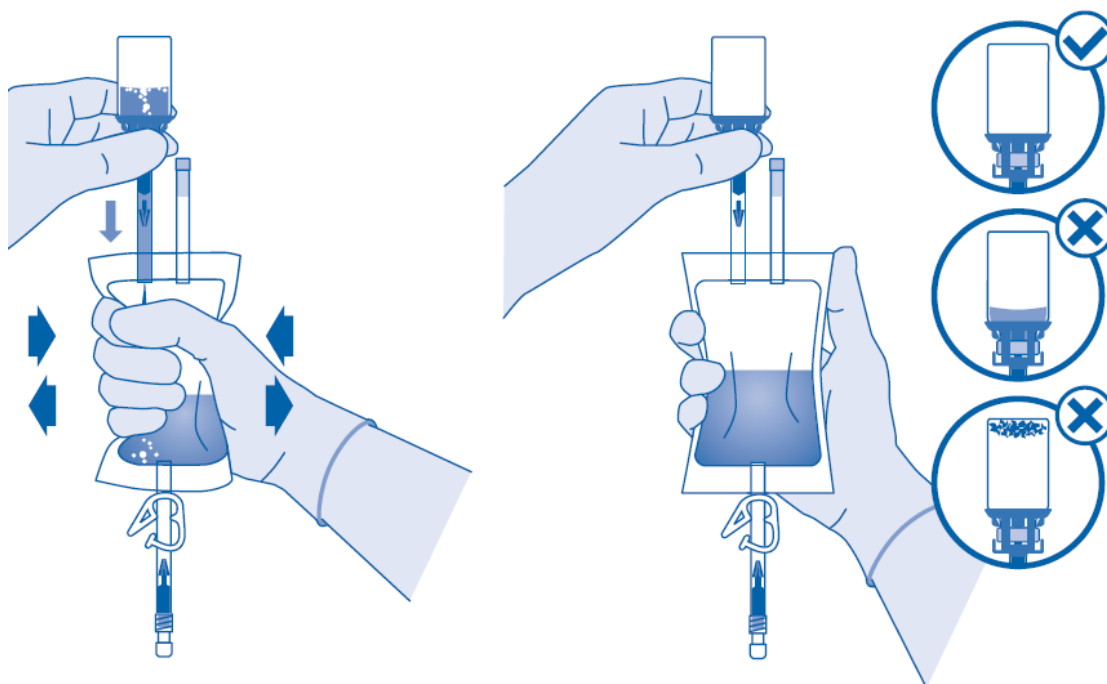
Kläm ihop påsen med spädningsvätska upprepade gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Om något pulver finns kvar i injektionsflaskan, upprepa steg 7 och 8.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 "Hur Mitomycin ska förvaras".

Använd endast **klar** blålila lösning. Lösningen ska inte administreras kylskåpstempererad. Detta för att undvika att patienten känner behov av att urinera, med kortare exponeringstid till följd.



Kateterisering

- Kateterisera patienten i enlighet med lokala rutiner och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med hjälp av katetern.

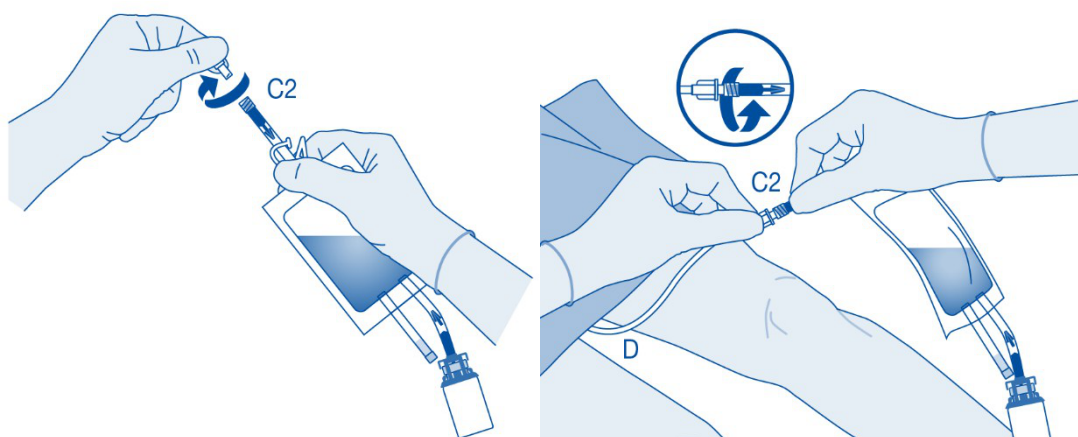
Anslut katetern till påsen med spädningsvätska

- Vänd och snurra påsen innan den ansluts.

Administrera inte lösningen kylskåpstempererad.

Ta av skyddshylsan på kateteranslutningen (C2).

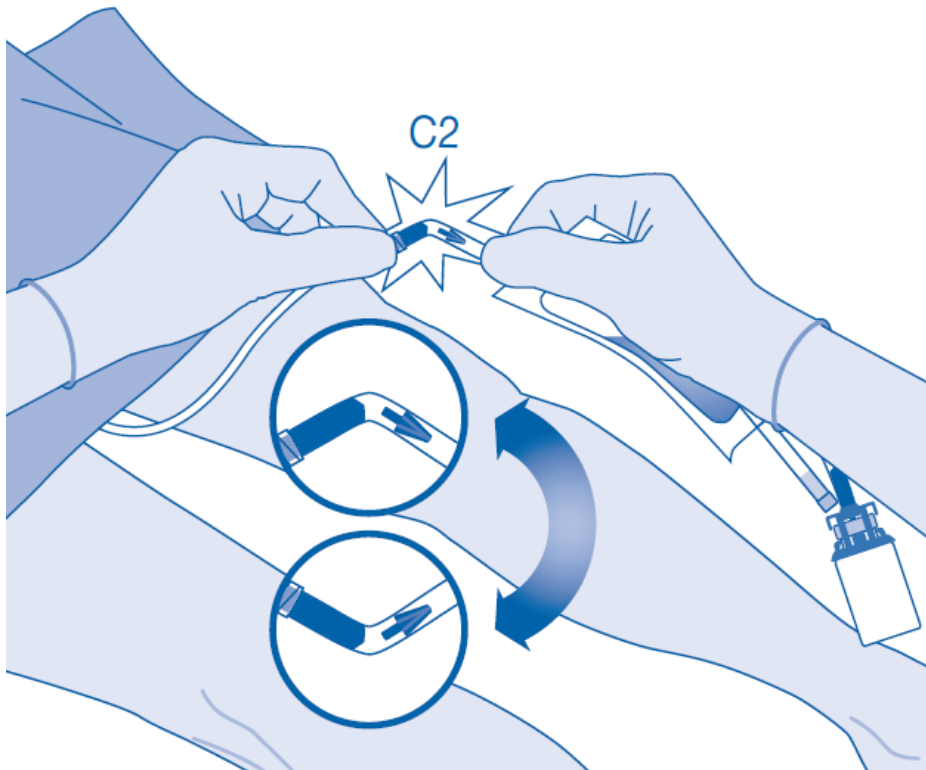
Anslut patientens kateter till kateteranslutningen (C2) på påsen med spädningsvätska.



Instillation

11. Bryt förseglingen i slangen på kateteranslutningen (C2) genom att vika den framåt och bakåt upprepade gånger.

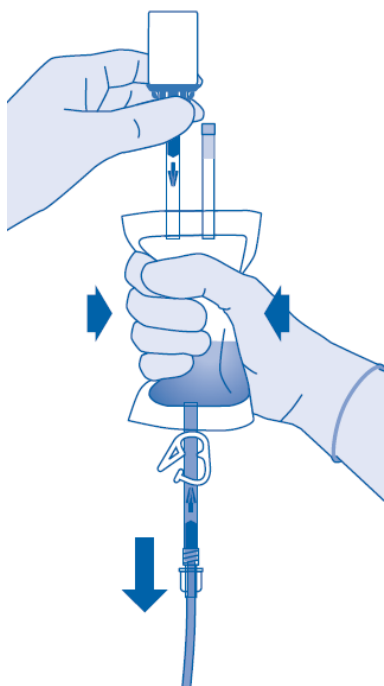
Håll samtidigt ett stadigt tag i patientens kateter.



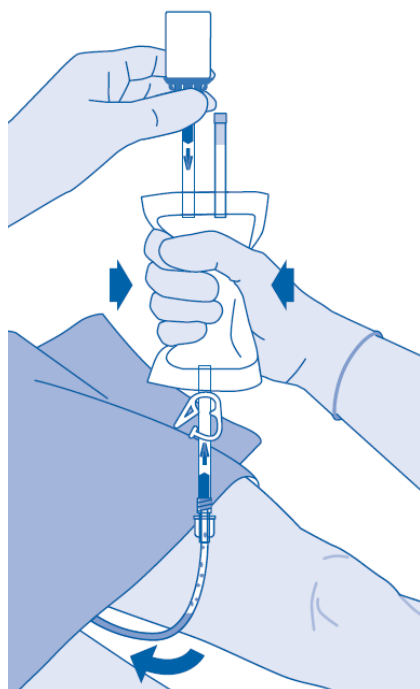
12. Håll påsen med spädningsvätska med **injektionsflaskan upp-och-ner ovanför påsen**.

Krama **försiktigt** påsen med spädningsvätska med den andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt krama tills påsen med spädningsvätska och injektionsflaskan är tomma.

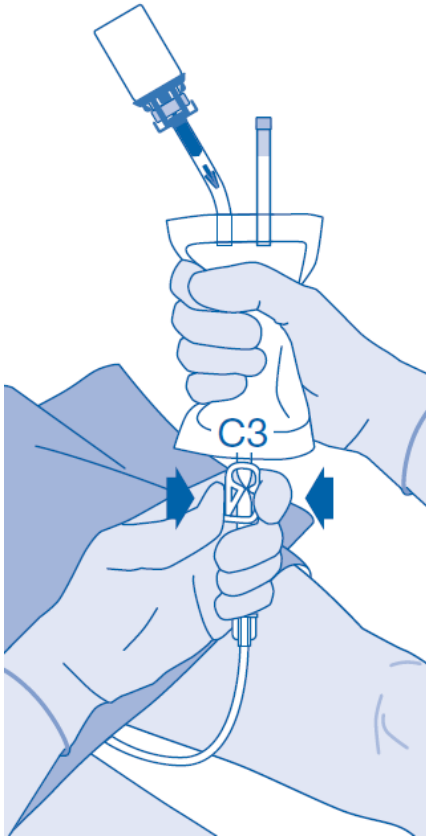


13. Krama ut kvarvarande luft ur påsen med spädningsvätska för att tömma katetern så mycket som möjligt.

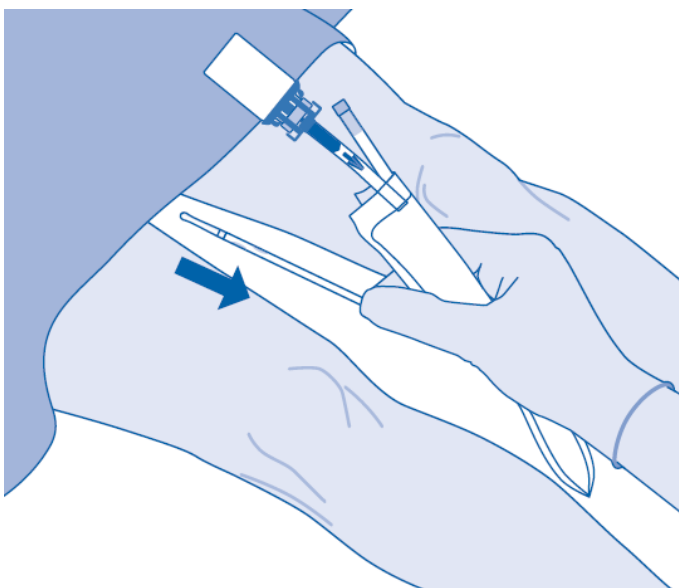


Efter instillation

14. Stäng tryckklämman (C3) för att förhindra återflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontamination. Alternativt kan du hålla påsen hoptryckt medan du utför steg 15 och 16.



15. Avlägsna omedelbart katetern **försiktigt** ur blåsan utan att koppla bort påsen med spädningsvätska från katetern när instillationssatsen har tömts. När katetern har avlägsnats ska lösningen lämnas kvar i blåsan i 1-2 timmar. Undvik kontamination från droppstänk.



16. Lagg produkten i avfallspåsen och kassera den i enlighet med nationella bestämmelser.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk/en enda dos. Ej använd lösning måste kasseras.

