FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

mito-medac 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche mit mito-medac enthält 20 mg Mitomycin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Pulver: Graues bis blaugraues Pulver oder Kuchen.
Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

mito-medac ist zur **intravesikalen** Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei Erwachsenen mit oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

mito-medac darf nur bei strenger Indikation von einem Arzt mit entsprechender Therapieerfahrung angewendet werden.

mito-medac ist nur zur intravesikalen Anwendung nach Rekonstitution bestimmt.

<u>Dosierung</u>

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird für eine Blaseninstillation benötigt.

Es gibt eine Vielzahl intravesikaler Therapieregimes für Mitomycin, die sich hinsichtlich der verwendeten Dosis, der Instillationshäufigkeit sowie der Therapiedauer unterscheiden.

Sofern nicht anders angegeben, wird Mitomycin in einer Dosis von 20 - 40 mg einmal wöchentlich in die Harnblase instilliert. Therapieregimes mit einer alle 2 Wochen, einmal monatlich oder alle 3 Monate erfolgenden Instillation können ebenfalls angewendet werden.
Die Entscheidung für das bestmögliche Regime mit optimaler Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer sollte vom Facharzt anhand der individuellen Patientensituation getroffen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten
Zur Anwendung von Mitomycin bei Patienten ≥ 65 Jahre liegt nur unzureichendes Datenmaterial aus klinischen Studien vor.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von mito-medac bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

mito-medac ist nach dem Auflösen nur zur intravesikalen Instillation vorgesehen.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel bei seinem optimalen pH-Wert (Urin-pH > 6) anzuwenden und durch eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme vor, während und nach der Instillation die Konzentration von Mitomycin aufrechtzuerhalten. Die Harnblase muss vor der Instillation mit einem Katheter entleert werden. Mitomycin wird mithilfe eines Katheters und mit geringem Druck in die Blase eingeführt. Die Dauer der einzelnen Instillation sollte 1 – 2 Stunden betragen. Während dieser Zeit sollte die Lösung einen ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche der Harnblase haben. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass der Patient so weit wie möglich mobil bleibt. Nach 2 Stunden sollte der Patient die instillierte Lösung ausscheiden, vorzugsweise sitzend.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Stillen
- Perforation der Blasenwand
- Zystitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten einer Zystitis sollte diese symptomatisch durch lokale antiphlogistische und analgetische Maßnahmen behandelt werden. In den meisten Fällen kann die Therapie mit Mitomycin fortgesetzt werden, bei Bedarf mit reduzierter Dosis. In Einzelfällen ist eine allergische (eosinophile) Zystitis beschrieben worden, die einen Therapieabbruch erforderlich machte (siehe Abschnitt 4.8).

Extravasation nach intravesikaler Anwendung
Symptome einer Extravasation nach intravesikaler Anwendung von Mitomycin können direkt nach der Applikation oder erst Wochen oder Monate später auftreten. Es kann unklar sein, ob die Extravasation durch eine unbemerkte Perforation oder eine zu dünne *Tunica muscularis* bedingt ist oder ob das Arzneimittel nicht korrekt verabreicht wurde.
Als erste Symptome treten Schmerzen im Becken oder Bauchraum auf, die nicht auf eine einfache Analgesie ansprechen. In den meisten Fällen wurde infolge der Extravasation eine (Fett-) Gewebsnekrose im umliegenden Bereich beobachtet. Es wurde auch über eine Blasenperforation oder die Entwicklung einer Fistel und/oder eines Abszesses berichtet (siehe Abschnitt 4.8).
Um schwerwiegende Konsequenzen zu vermeiden, sollten Ärzte daher bei Patienten, die über Becken- oder Bauchschmerzen klagen, die Möglichkeit einer Extravasation in Betracht ziehen.

Allgemeine Hygiene für den Patienten
Es wird empfohlen, nach der Miktion Hände und Genitalbereich zu waschen. Dies gilt insbesondere für die ersten Miktionen nach Anwendung von Mitomycin.
Mitomycin ist bei Menschen eine mutagene und potenziell karzinogene Substanz. Haut- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

Knochenmarktoxizität
Aufgrund der toxischen Wirkung von Mitomycin auf das Knochenmark müssen andere myelotoxische Therapiemodalitäten (insbesondere andere Zytostatika, Strahlentherapie) mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden, um das Risiko einer additiven Myelosuppression zu minimieren.

Eine Langzeittherapie kann zu kumulativer Knochenmarktoxizität führen. Die Knochenmarksuppression kann sich mit Verzögerung manifestieren, mit einer maximalen Ausprägung nach 4 – 6 Wochen und nach längerer Anwendung kumulieren. Daher ist häufig eine individuelle Anpassung der Dosis erforderlich.

Bei Patienten, die gleichzeitig intravenös mit Mitomycin und anderen antineoplastischen Wirkstoffen behandelt wurden, wurde vom Auftreten akuter Leukämie (in einigen Fällen nach präleukämischer Phase) und myelodysplastischem Syndrom berichtet.

Bei Symptomen einer Lungenerkrankung, die nicht auf die Grunderkrankung zurückgeführt werden kann, ist die Therapie sofort abzubrechen. Lungentoxizität kann mit Steroiden gut behandelt werden.

Die Therapie sollte ebenfalls sofort abgebrochen werden, wenn sich Symptome einer Hämolyse oder Indikationen für eine Nierenfunktionsstörung (Nephrotoxizität) zeigen. Ein auftretendes hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS: irreversibles Nierenversagen, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom] und Thrombozytopenie) verläuft gewöhnlich tödlich.

Bei intravenösen Dosierungen von > 30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche wurde eine mikroangiopathisch-hämolytische Anämie beobachtet. Eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen. Nach einer intravesikalen Anwendung von Mitomycin sind bislang keine Fälle von MAHA beobachtet worden.

Neue Erkenntnisse lassen einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die anscheinend bei der Auslösung der Symptome eine signifikante Rolle spielen, mittels Immunadsorption mit Staphylokokken-Protein-A-Säulen angezeigt erscheinen.

Ältere Patienten
Ältere Patienten leiden häufiger unter reduzierter physiologischer Funktion und Knochenmarkdepression, die längerfristig anhalten kann. Daher ist die Gabe von Mitomycin in dieser Patientengruppe mit besonderer Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung des Patientenzustands zu geben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen unter systemischer Therapie

Myelotoxische Wechselwirkungen mit anderen Knochenmark schädigenden Therapiemodalitäten (besonders andere zytotoxische Arzneimittel, Strahlentherapie) sind möglich.

Eine Kombination mit Vincaalkaloiden oder Bleomycin kann die pulmonale Toxizität verstärken.

Bei Patienten, die eine gleichzeitige intravenöse Gabe von Mitomycin und 5-Fluorouracil oder Tamoxifen erhielten, wurde von einem erhöhten Risiko für ein hämolytisch-urämisches Syndrom berichtet.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) führte im Tierversuch zum Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während einer Mitomycin-Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen, da durch den Lebendimpfstoff ein erhöhtes Infektionsrisiko entstehen könnte.

Die Kardiotoxizität von Doxorubicin kann durch Mitomycin verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Mitomycin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Mitomycin hat eine mutagene, teratogene und karzinogene Wirkung und kann daher die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen.
Frauen dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Falls während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, muss eine genetische Beratung angeboten werden.

Stillzeit

Mitomycin geht beim Menschen voraussichtlich in die Muttermilch über. Aufgrund der nachgewiesenen mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung des Arzneimittels dürfen Frauen während der Behandlung mit mito-medac nicht stillen (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Chemotherapie und bis zu 6 Monate nach deren Beendigung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden bzw. sexuelle Abstinenz einhalten.

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Mitomycin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind. Das gilt besonders, wenn gleichzeitig Alkohol konsumiert wird.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:
Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen unter intravesikaler Therapie

Nebenwirkungen können durch die Lösung zur intravesikalen Instillation verursacht werden oder infolge einer tiefen Resektion auftreten.

Bei intravesikaler Anwendung von Mitomycin sind die häufigsten Nebenwirkungen allergische Hautreaktionen in Form von lokalen Exanthemen (z. B. Kontaktdermatitis, auch in Form von Palmar- und Plantarerythemen) und Zystitis.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig Allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmoplantares Erythem, Pruritus Selten Generalisiertes Exanthem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig Zystitis (möglicherweise hämorrhagische), Dysurie, Nykturie, Pollakisurie, Hämaturie, lokale Reizung der Harnblasenwand Sehr selten oder nicht bekannt Nekrotisierende Zystitis, allergische (eosinophile) Zystitis, Stenose der ableitenden Harnwege, verminderte Harnblasenkapazität, Kalzifizierung der Harnblasenwand und Harnblasenwandfibrose, Blasenperforation Nicht bekannt *Im Falle einer Extravasation:* Blasenperforation, (Fett-)Gewebsnekrose im umliegenden Bereich, vesikale Fistel, Abszesse

Bei der intravesikalen Therapie gelangt Mitomycin nur in geringfügiger Menge in den Körperkreislauf. Gleichwohl sind in sehr seltenen Fällen die folgenden systemischen Nebenwirkungen berichtet worden:

Mögliche systemische Nebenwirkungen, die **sehr selten** nach intravesikaler Anwendung aufgetreten sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukozytopenie, Thrombozytopenie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Interstitielle Lungenerkrankung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö
Leber- und Gallenerkrankungen	Transaminasen erhöht
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Alopezie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenfunktionsstörungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber

Mögliche Nebenwirkungen unter systemischer Therapie

Die häufigsten Nebenwirkungen von systemisch gegebenem Mitomycin sind gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und Erbrechen sowie Knochenmarksuppression mit Leukopenie und, meist vorherrschend, Thrombozytopenie. Zur Knochenmarksuppression kommt es bei bis zu 65 % der Patienten.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit schwerer Organtoxizität in Form von interstitieller Pneumonie oder Nephrotoxizität gerechnet werden.

Mitomycin ist potenziell hepatotoxisch.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig Knochenmarkdepression, Leukopenie, Thrombozytopenie Selten

	Hämolytische Anämie, thrombotische Mikroangiopathie (TMA) einschl. thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) Nicht bekannt Anämie
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Selten Lebensbedrohende Infektion, Sepsis Nicht bekannt Infektion
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	Selten Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig Interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Husten, Kurzatmigkeit Selten Pulmonale Hypertonie, Lungenvenenverschlusskrankheit (PVOD)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig Übelkeit, Erbrechen Gelegentlich Mukositis, Stomatitis, Diarrhö, Anorexie
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten Leberfunktionsstörung, erhöhte Transaminasen, Ikterus, Lebervenenverschlusskrankheit (VOD)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmoplantares Erythem Gelegentlich Alopezie Selten Generalisiertes Exanthem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig Nierenfunktionsstörung, erhöhtes Serumkreatinin, Glomerulopathie, Nephrotoxizität Selten Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (häufig tödlich), mikroangiopathisch-hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig Bei Extravasation: Cellulitis, Gewebsnekrose Gelegentlich Fieber

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung muss mit einer schweren Myelotoxizität bis zur Myelophthisis gerechnet werden, die erst nach etwa 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt.

Der Zeitraum bis zum Absinken der Leukozyten auf den tiefsten Wert kann 4 Wochen betragen. Auch bei Verdacht auf Überdosierung muss daher eine längere, engmaschige hämatologische Kontrolle erfolgen.

Bislang sind jedoch keine Fälle von Überdosierung bei intravesikaler Anwendung von Mitomycin berichtet worden.
Da keine effektiven Gegenmittel verfügbar sind, ist bei jeder Anwendung äußerste Vorsicht geboten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastischer Wirkstoff, zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen, andere zytotoxische Antibiotika, ATC-Code: L01DC03

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der alkylierenden Wirkstoffe.

Wirkmechanismus

Mitomycin ist ein aus *Streptomyces caespitosus* isoliertes Antibiotikum mit antineoplastischer Wirkung. Es liegt in inaktiver Form vor. Die Aktivierung zu einem trifunktionellen Alkylans erfolgt rasch, entweder bei physiologischem pH in Anwesenheit von NADPH im Serum oder praktisch in allen Körperzellen intrazellulär mit Ausnahme des Cerebrums, da die Blut-Hirn-Schranke von Mitomycin nicht überwunden wird. Die 3 alkylierenden Radikale stammen je von einer Chinon-, einer Aziridin- und einer Urethangruppe. Der Wirkmechanismus beruht überwiegend auf einer Alkylierung der DNS (weniger der RNS) mit entsprechender Hemmung der DNS-Synthese. Der Grad der DNS-Schädigung korreliert mit dem klinischen Effekt und ist in resistenten Zellen geringer als in sensiblen. Wie bei anderen Alkylanzien werden proliferierende Zellen stärker geschädigt als solche, die sich in der Ruhephase (G0) des Zellzyklus befinden. Zusätzlich werden, insbesondere bei Anwendung höherer Dosen, freie Peroxidradikale freigesetzt, die zu DNS-Brüchen führen. Die Freisetzung von Peroxidradikalen wird mit dem organspezifischen Muster der Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intravesikaler Verabreichung erreicht nur ein kleiner Teil von Mitomycin das Serum. Vierzig Minuten nach intravesikaler Instillation von 40 mg Mitomycin wurden im Plasma Spitzenkonzentrationen von maximal 0,05 µg/ml gemessen. Dies liegt deutlich unter dem Mitomycin-Serumspiegel von 0,4 µg/ml, der als myelosuppressiv bekannt ist. Gleichwohl lässt sich eine systemische Wirkung nicht völlig ausschließen.

Im Vergleich dazu wurden nach intravenöser Anwendung von 10-20 mg/m² Mitomycin Spitzenkonzentrationen von 0,4-3,2 µg/ml im Plasma gemessen.

Verteilung

Die biologische Halbwertszeit ist kurz und liegt zwischen 40 und 50 Minuten. Der Abfall des Serumspiegels verläuft biexponentiell, zunächst innerhalb der ersten 45 Minuten steil, danach langsamer.
Nach etwa 3 Stunden liegen die Serumspiegel gewöhnlich unterhalb der Nachweisgrenze.

Biotransformation und Elimination

Der Hauptort der Metabolisierung und Elimination nach systemischer Anwendung ist die Leber. Dementsprechend wurden hohe Konzentrationen von Mitomycin in der Gallenblase gefunden. Die renale Ausscheidung spielt für die Elimination nur eine untergeordnete Rolle.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch wirkt Mitomycin toxisch auf alle proliferierenden Gewebe, insbesondere auf die Zellen des Knochenmarks und die der Schleimhaut des Magen-Darm-Kanals, und es kommt zu einer Hemmung der Spermiogenese.
Mitomycin besitzt mutagene, karzinogene und teratogene Wirkungen, die in entsprechenden experimentellen Systemen nachweisbar sind.

Bei paravenöser Injektion oder beim Übertritt aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe verursacht Mitomycin schwere Nekrosen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Harnstoff

Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und pH-regulierende Mittel (1 M Natriumhydroxid, 1 M Salzsäure).

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

mito-medac, Durchstechflaschen mit 20 mg Mitomycin und Instillations-Set
18 Monate

Die physikalische und chemische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 48 Stunden nachgewiesen, wenn das Arzneimittel, vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) und für 72 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C, vor Licht geschützt, gelagert wird.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, vor Licht geschützt, betragen, es sei denn, die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.
Die rekonstituierte Lösung ist vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

mito-medac ist in Durchstechflaschen aus klarem Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit Fluoropolymerbeschichtung und einem Flip-off-Aluminiumverschluss erhältlich.

Packungen mit 1 Durchstechflasche (20 ml), 1 APP*-Beutel mit 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 1 Katheter, 1 Verbinder.
Packungen mit 4 Durchstechflaschen (20 ml), 4 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 4 Katheter, 4 Verbinder.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen (20 ml), 5 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 5 Katheter, 5 Verbinder.
Packungen mit 6 Durchstechflaschen (20 ml), 6 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 6 Katheter, 6 Verbinder.
Packungen mit 1 Durchstechflasche (20 ml), 1 APP-Beutel mit 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 1 Katheter.
Packungen mit 4 Durchstechflaschen (20 ml), 4 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 4 Katheter.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen (20 ml), 5 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 5 Katheter.
Packungen mit 6 Durchstechflaschen (20 ml), 6 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 6 Katheter.
Packungen mit 1 Durchstechflasche (20 ml), 1 APP-Beutel mit 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 1 Verbinder.
Packungen mit 4 Durchstechflaschen (20 ml), 4 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 4 Verbinder.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen (20 ml), 5 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 5 Verbinder.
Packungen mit 6 Durchstechflaschen (20 ml), 6 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung, 6 Verbinder.
Packungen mit 1 Durchstechflasche (20 ml), 1 APP-Beutel mit 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung.
Packungen mit 4 Durchstechflaschen (20 ml), 4 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen (20 ml), 5 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung.
Packungen mit 6 Durchstechflaschen (20 ml), 6 APP-Beutel mit je 20 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung.
* APP = Advanced Polypropylene (Polyolefin/Polypropylen/Styrol-Blockcopolymer)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wichtige Hinweise zur Anwendung von mito-medac
mito-medac darf nur von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.
Achten Sie auf geeignete Lagerung (siehe Abschnitt 6.3) und auf die Unversehrtheit der Verpackungen.

Grundregeln und Schutzmaßnahmen für die Anwendung von mito-medac
Generell ist ein direkter Kontakt mit mito-medac zu vermeiden. mito-medac ist ein Zytostatikum, das eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen kann. Eine Gefährdung kann durch Eindringen bei Verletzungen oder bei ungeschützter aufgeweichter Haut, durch Einatmen von Aerosolen, beim Verspritzen über das Auge und die Schleimhäute sowie bei Verschlucken erfolgen. In den Arbeitsräumen nicht essen, nicht trinken, nicht rauchen sowie keine Lebens- oder Genussmittel aufbewahren.
Es wird empfohlen, während des Umgangs als persönliche Schutzausrüstung einen geschlossenen, spritzwassergeschützten Schutzkittel, Einweghandschuhe, eine geeignete Atemschutzmaske und eine Schutzbrille mit Seitenschutz zu tragen. Der Transport von mito-medac darf nur in geschlossenen Behältern erfolgen (Lagerungsbedingungen nach Rekonstitution siehe Abschnitt 6.3).
Nach der Arbeit und bei Hautkontakt die Hände gründlich mit reichlich Wasser waschen und Hautpflegemittel benutzen.

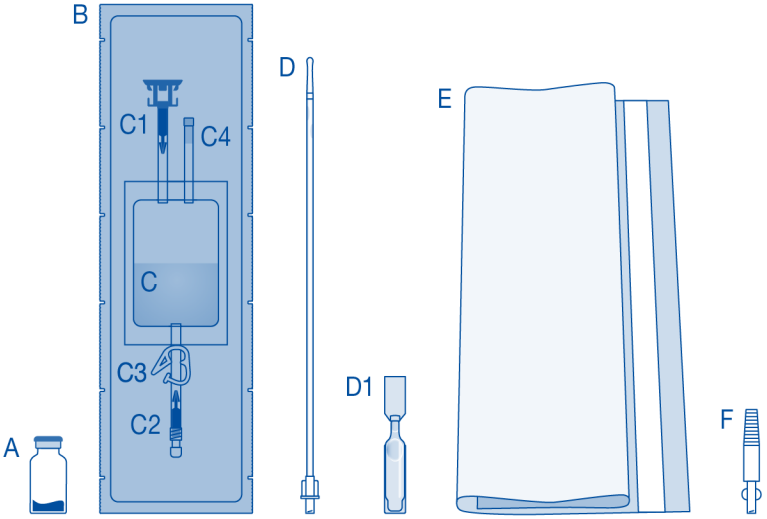
Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Anwendung
Vor der Anwendung muss das Arzneimittel unter aseptischen Bedingungen mit steriler 0,9-%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung gelöst werden (siehe Gebrauchsanleitung, Schritt 7). Der Inhalt einer Durchstechflasche mito-medac (entsprechend 20 mg Mitomycin) wird in 20 ml steriler 0,9-%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung gelöst. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden. Es dürfen nur **klare** blauviolette Lösungen verwendet werden.
Die Anwendung eines Gleitmittels wird empfohlen, um das Risiko einer traumatischen Katheterisierung zu minimieren und Beschwerden für den Patienten zu reduzieren. Frauen benötigen möglicherweise weniger Gleitmittel als Männer. Eine Entleerung der Blase nach Katheterisierung verringert die Menge an potenziell eingebrachtem Gleitmittel, bevor mito-medac angewendet wird.
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Weitere Informationen zum Katheter entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanleitung.

Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

Aufbau und Anwendung des Instillations-Sets <mit Katheter, mit Verbinder>

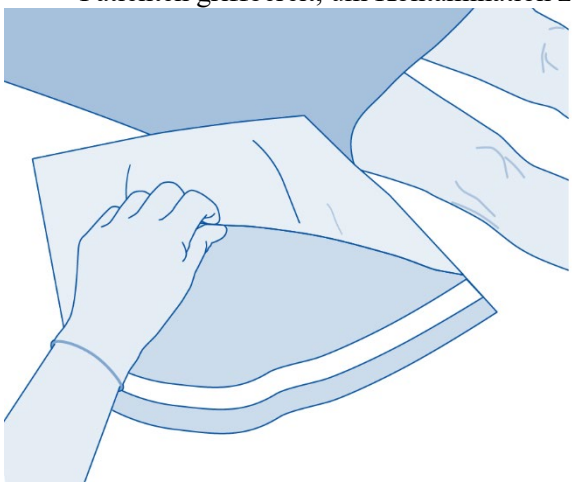
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
D	Luer-Lock Katheter
D1	Gleitmittel
E	Entsorgungsbeutel
F	Verbinder (Luer-Lock zu konisch)

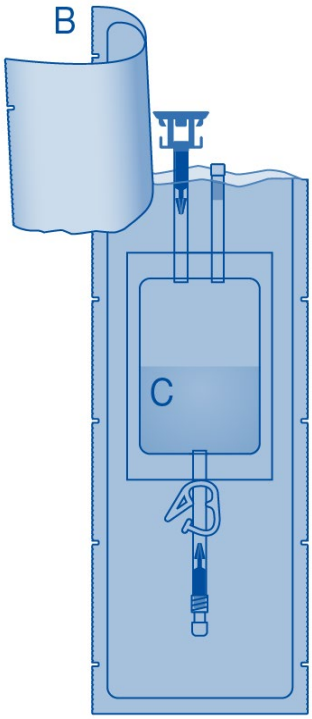
Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

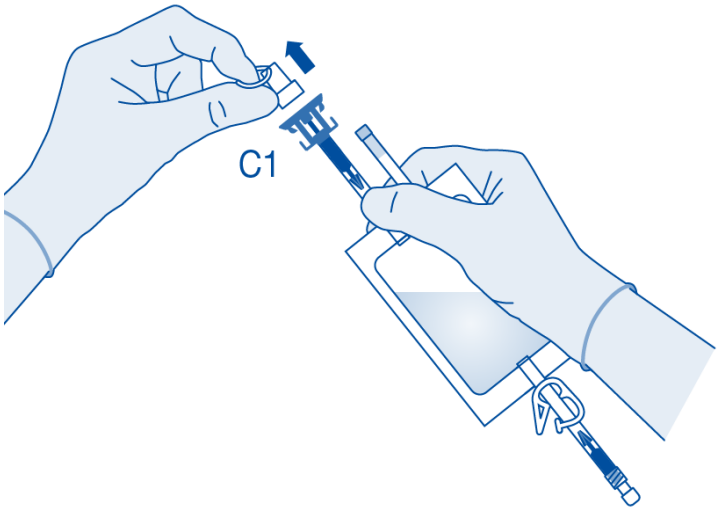


2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

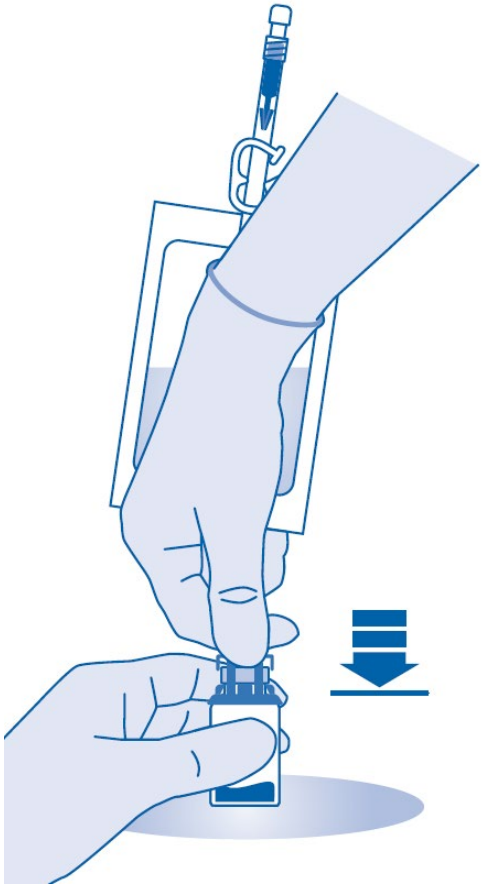
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

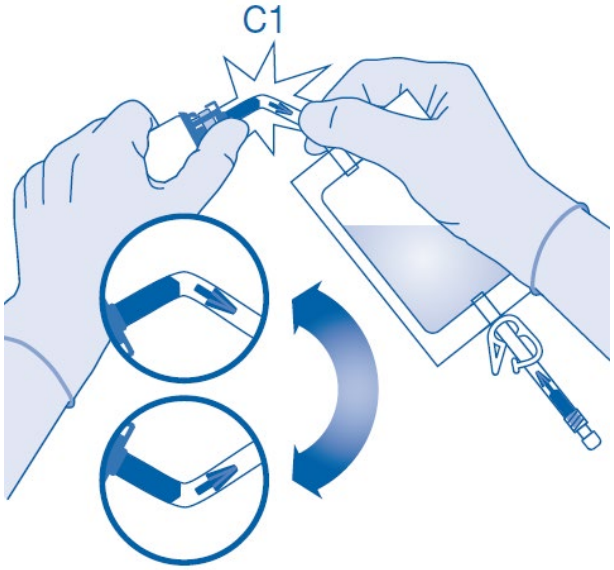


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



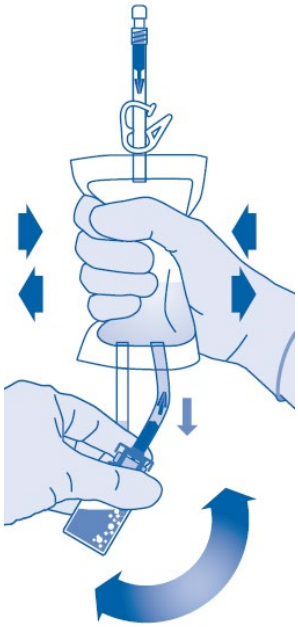
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

Achten Sie darauf, dass die Flasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Lösung in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um das Arzneimittel mit dem Lösungsmittel zu lösen.

Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

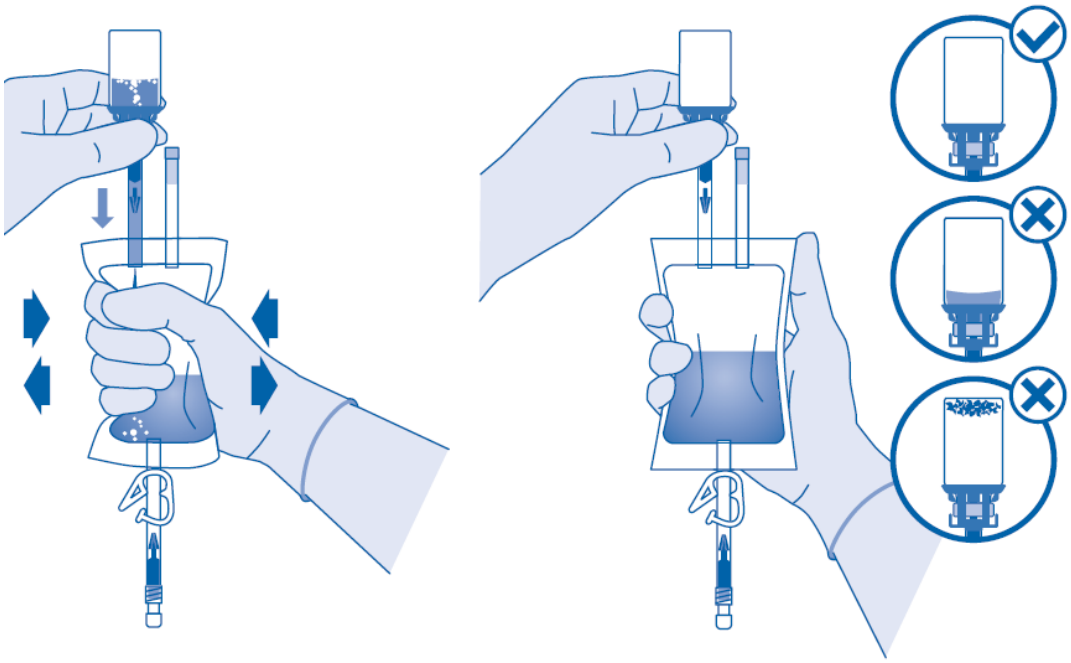
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

   Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7 und 8.

   Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
   Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 6.3 „Dauer der Haltbarkeit“.

   Verwenden Sie nur **klare** blauviolette Lösungen. Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.



Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend lokaler Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit dem beigefügten Luer-Lock Katheter (D) und dem Gleitmittel (D1) oder einem anderen geeigneten Katheter und Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

   Hinweis für Anwendung mit selbst ausgewähltem Katheter mit konischem Anschluss
   Zum Verbinden des Beutels mit einem Katheter mit konischem Anschluss (nicht abgebildet) ist der beigefügte Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) zu verwenden.

   Hierzu sind folgende zusätzliche Schritte durchzuführen:
   - Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2, siehe Schritt 10.)
   - Schließen Sie den Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) an den Katheteranschluss (C2) des Beutels an.
   - Schließen Sie den Beutel mit dem Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) vorsichtig an den Dauerkatheter des Patienten an.
   - Fahren Sie dann mit Schritt 11 fort.

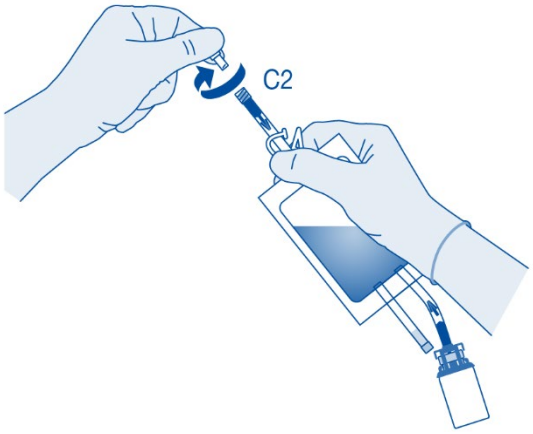
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

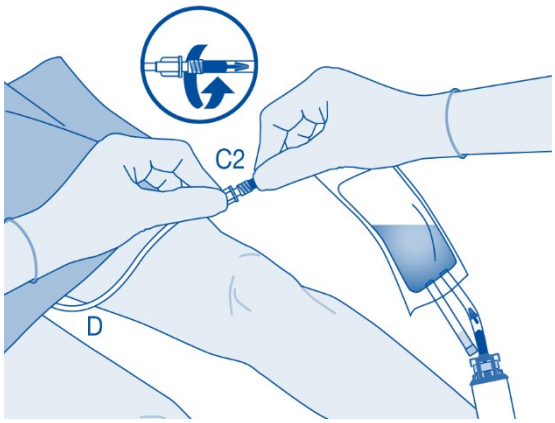
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

    Verbinden Sie den Luer-Lock Katheter (D) des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.

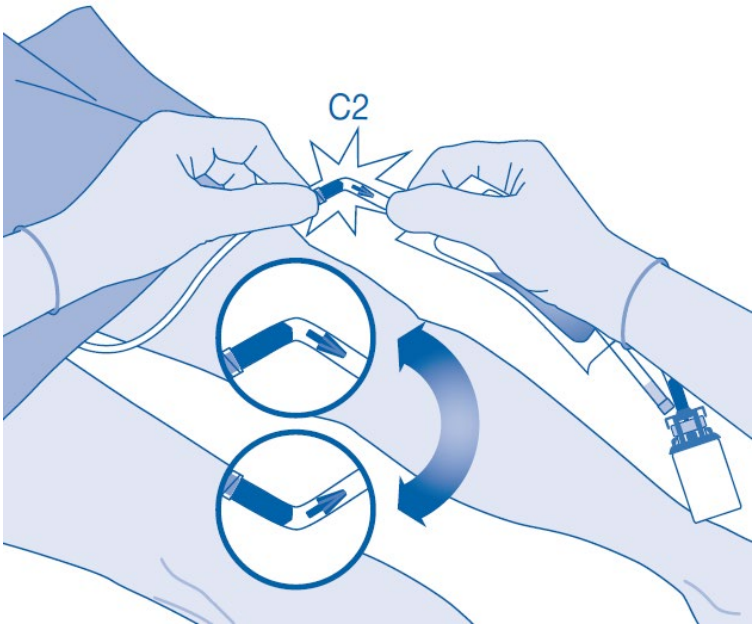




Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel des Katheteranschlusses (C2) im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

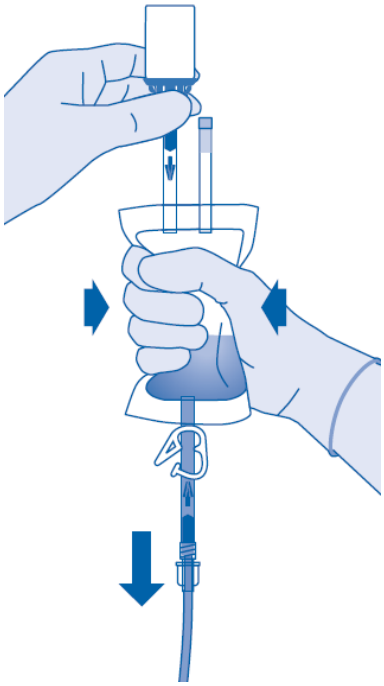
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



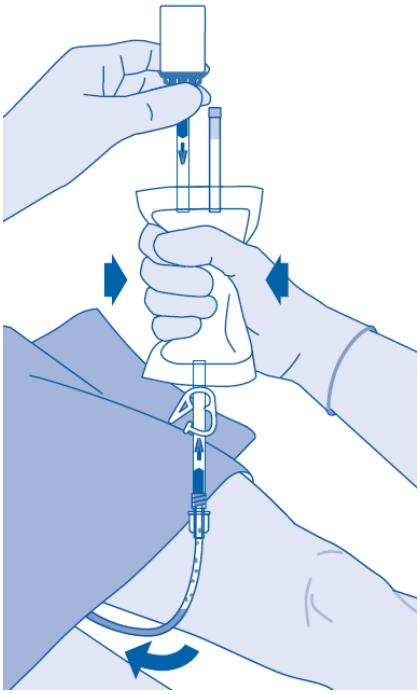
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

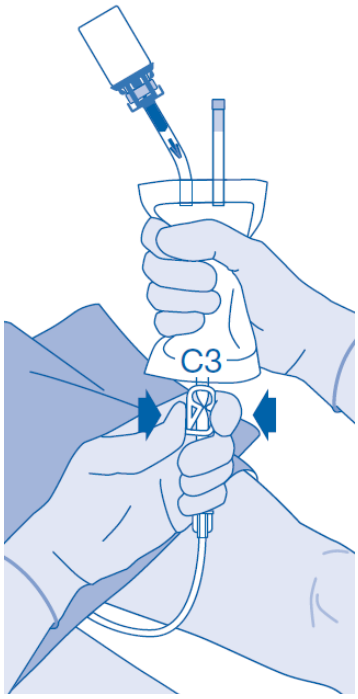


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.



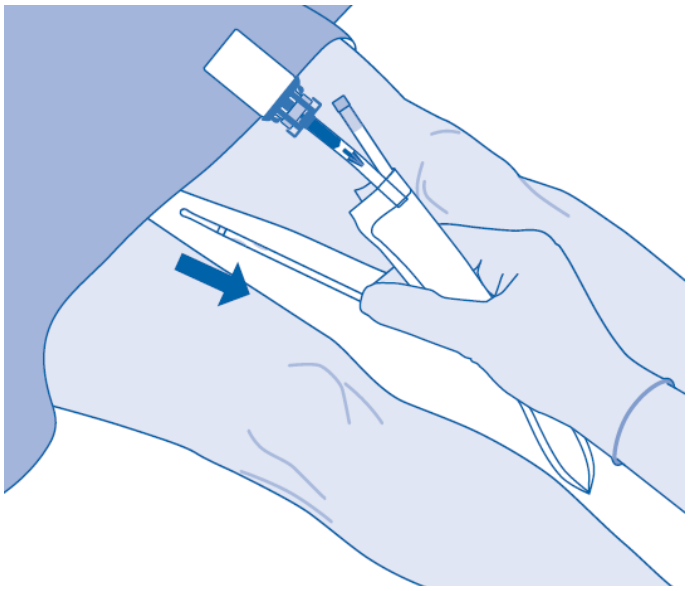
Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15 und 16 zusammengedrückt halten.



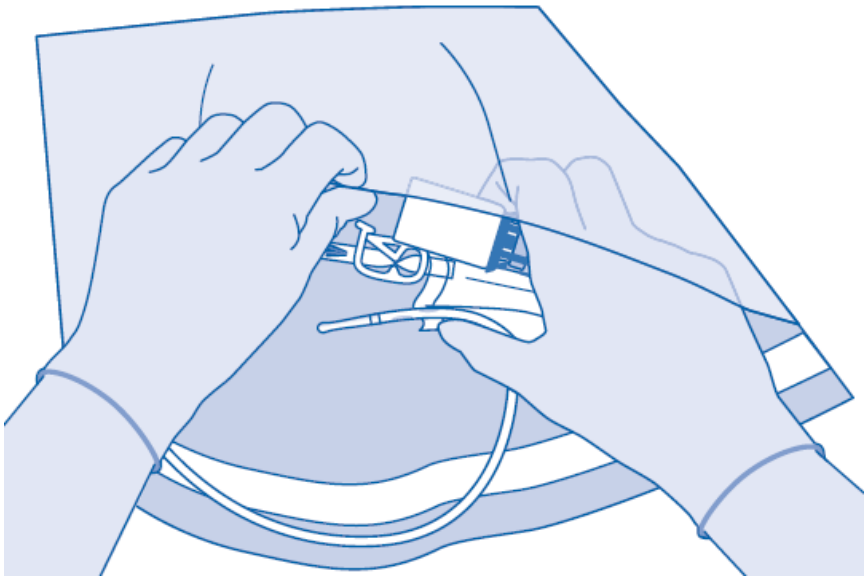
15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.

    Hinweis für Anwendung mit selbst ausgewähltem Katheter mit konischem Anschluss
    Trennen Sie den Beutel einschließlich des Verbinders Luer-Lock zu konisch vom Dauerkatheter. Verschließen Sie den Dauerkatheter z. B. mittels Katheterstopfen oder einer Klemme, um die vorgesehene Einwirkdauer des Arzneimittels in der Blase zu erreichen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des bereitgelegten Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

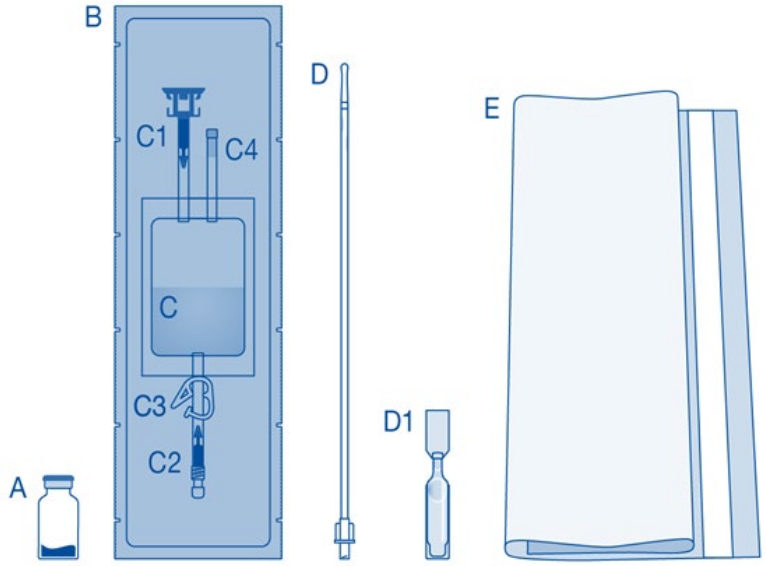
    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

Aufbau und Anwendung des Instillations-Sets <mit Katheter, ohne Verbinder>

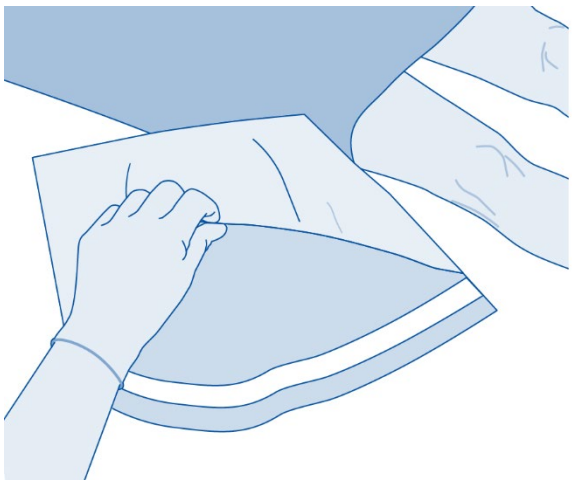
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



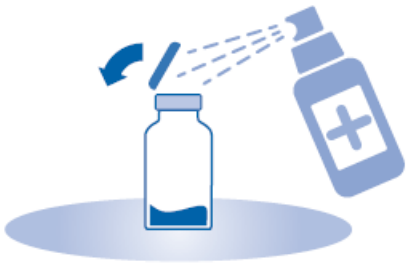
Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
D	Luer-Lock Katheter
D1	Gleitmittel
E	Entsorgungsbeutel

Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

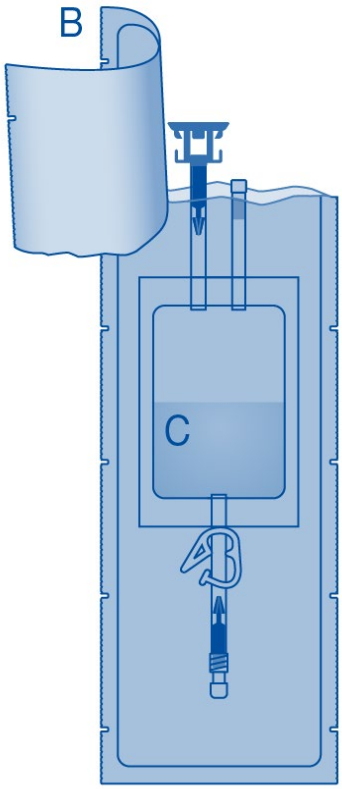
1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.



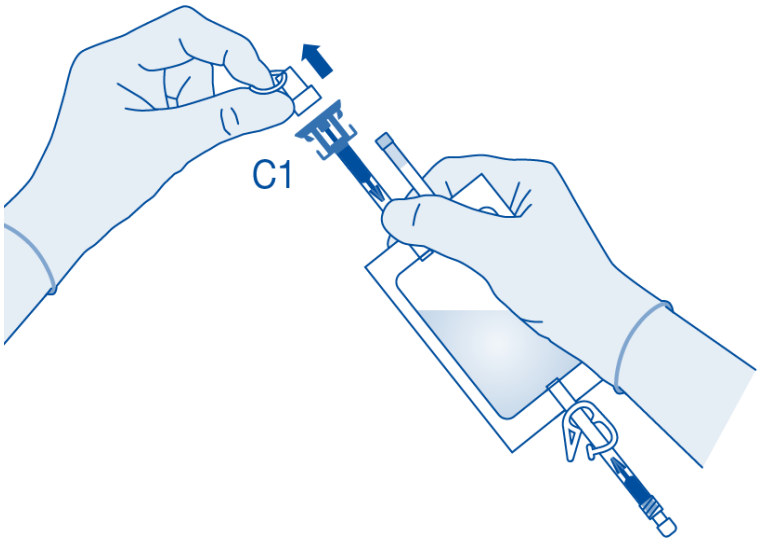
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.



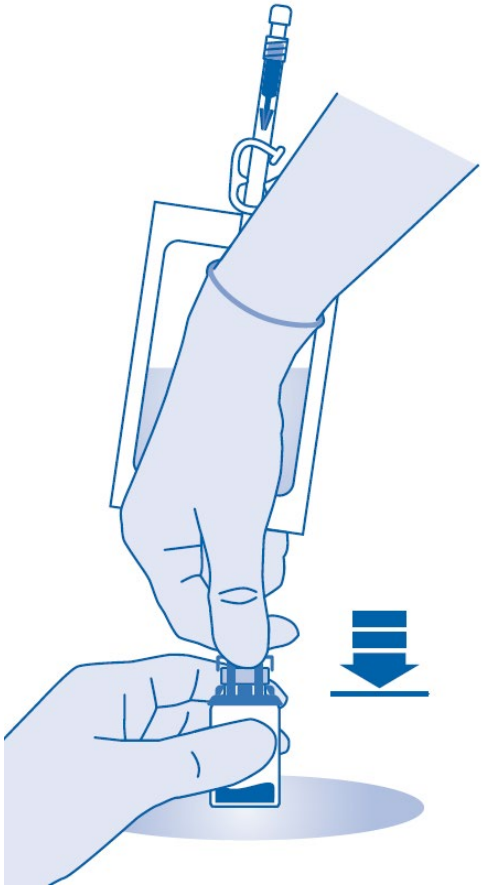
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

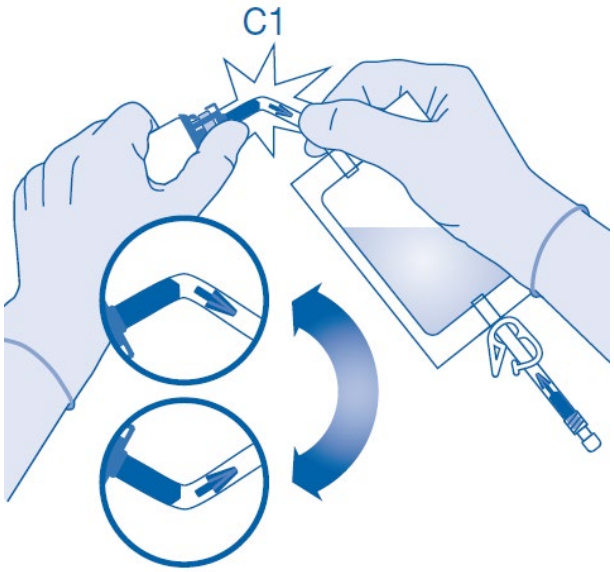


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



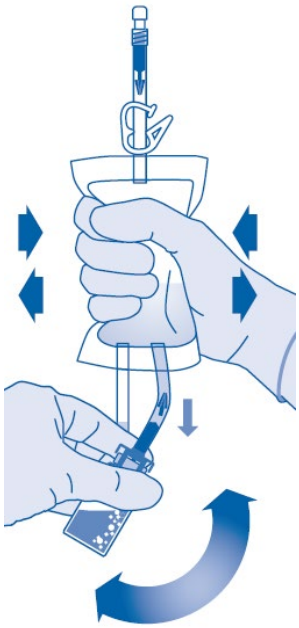
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

   Achten Sie darauf, dass die Flasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Lösung in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

   Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um das Arzneimittel mit dem Lösungsmittel zu lösen.

   Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

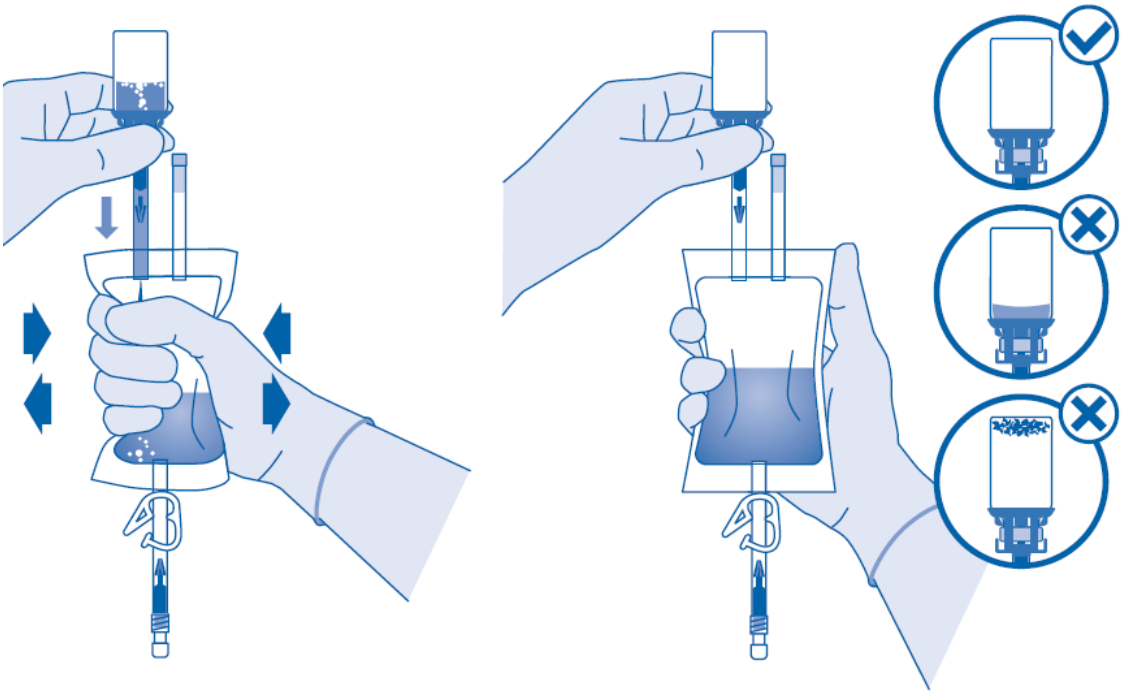
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7 und 8.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 6.3 „Dauer der Haltbarkeit“.

Verwenden Sie nur **klare** blauviolette Lösungen. Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.



Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend lokaler Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit dem beigefügten Luer-Lock Katheter (D) und Gleitmittel (D1) oder einem anderen geeigneten Katheter und/oder Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

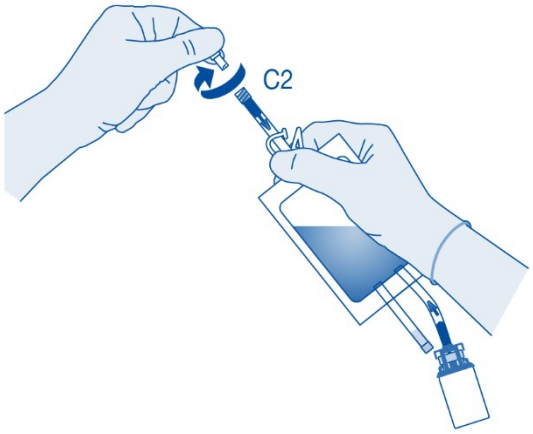
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

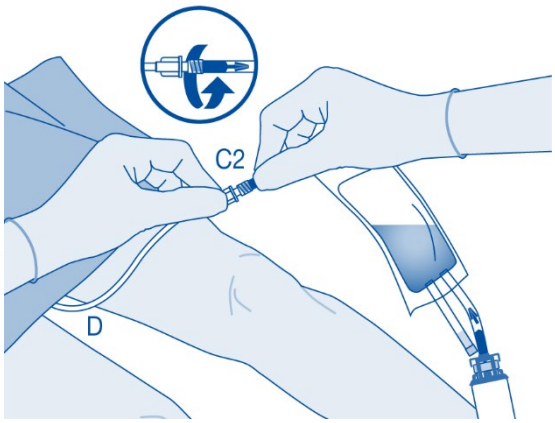
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

    Verbinden Sie den Luer-Lock Katheter (D) des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.

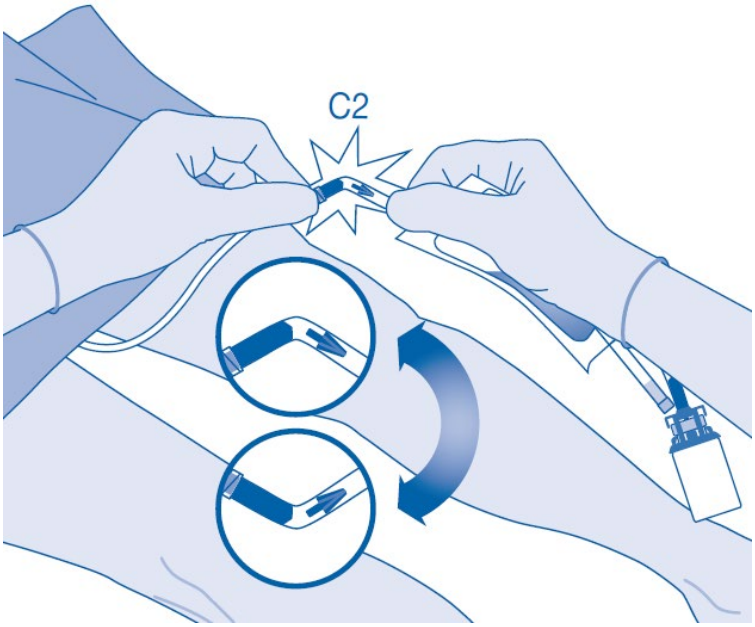




Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel des Katheteranschlusses (C2) im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

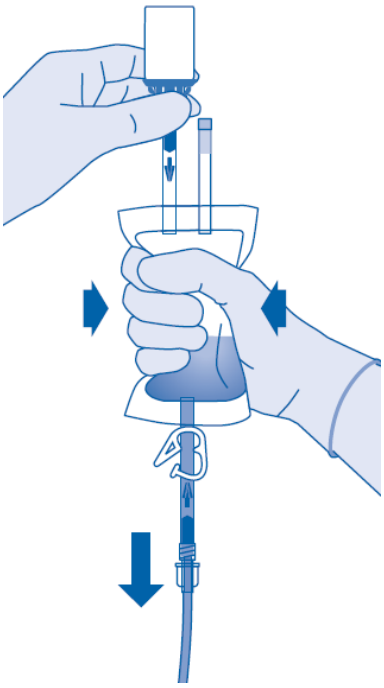
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



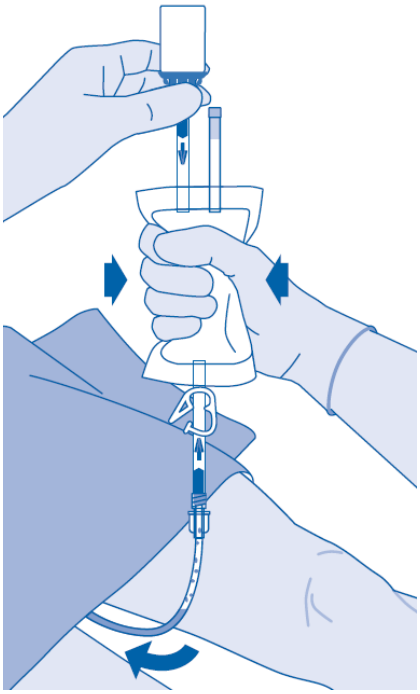
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

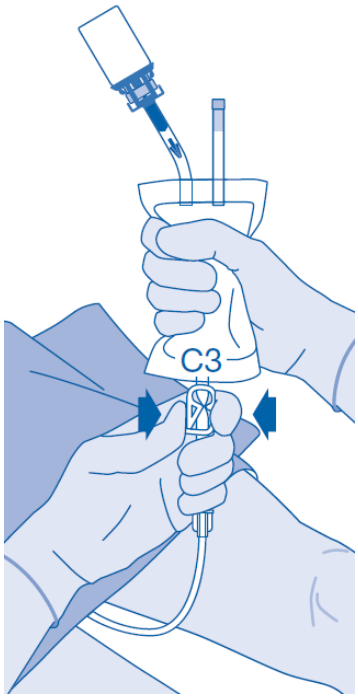


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

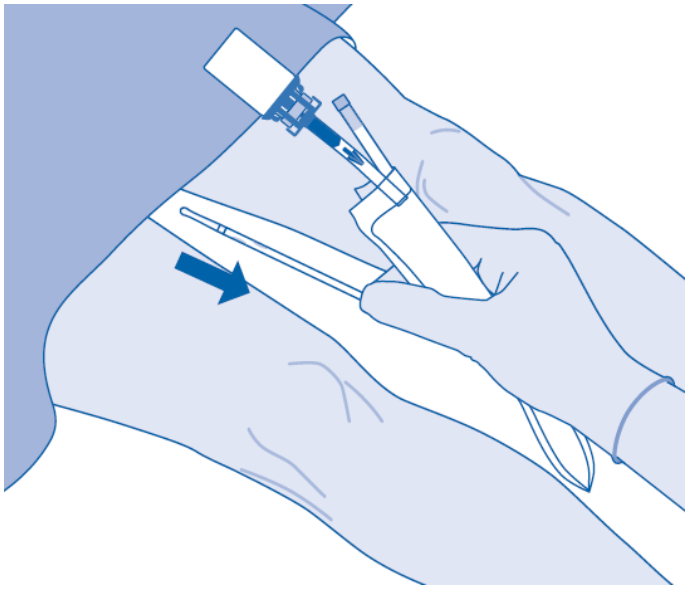


Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15 und 16 zusammengedrückt halten.

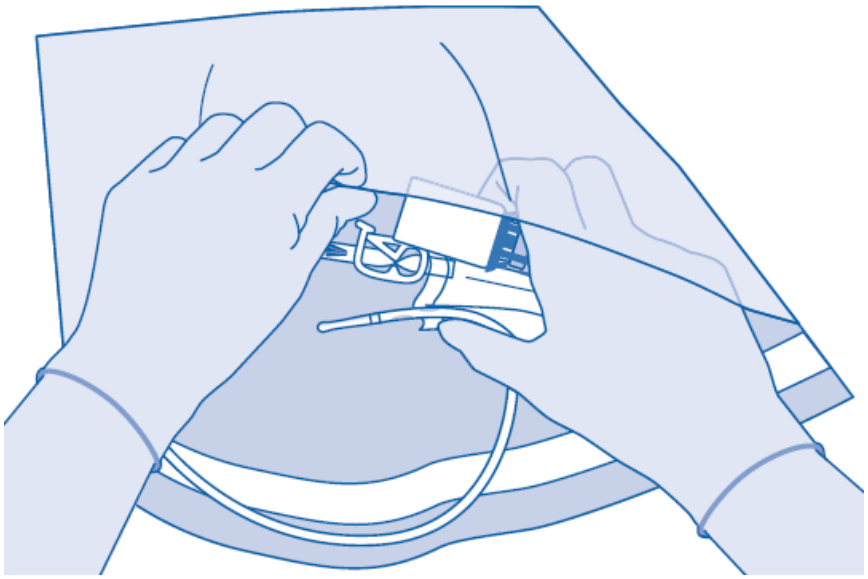


15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des bereitgelegten Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

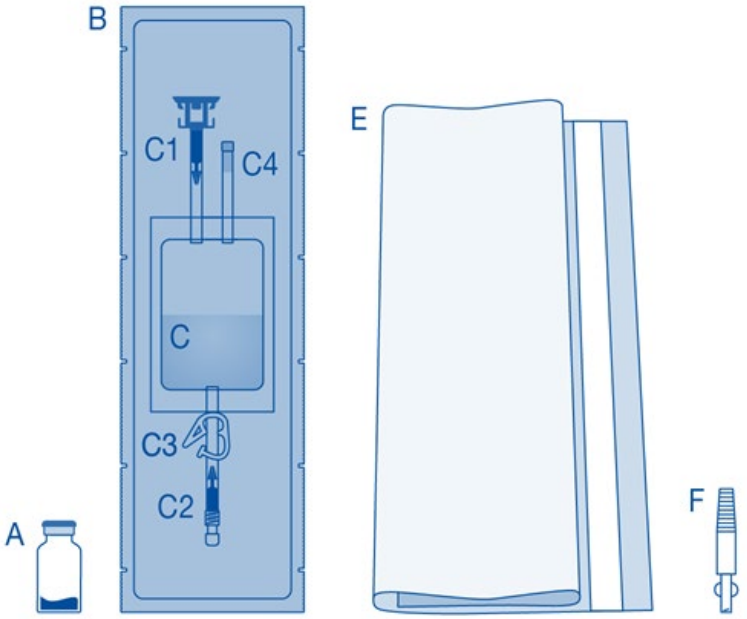
    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

Aufbau und Anwendung des Instillations-Sets <ohne Katheter, mit Verbinder>

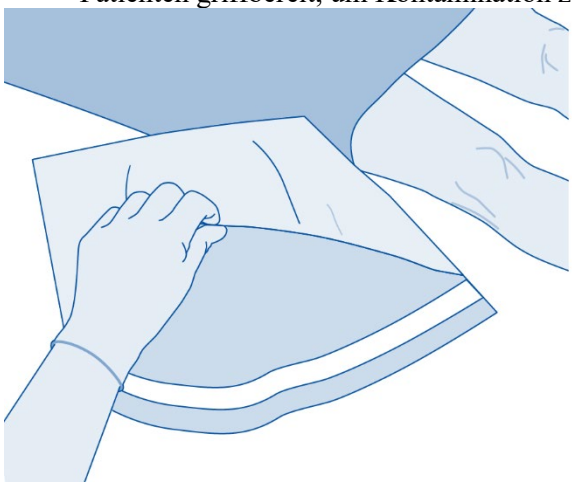
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
E	Entsorgungsbeutel
F	Verbinder (Luer-Lock zu konisch)

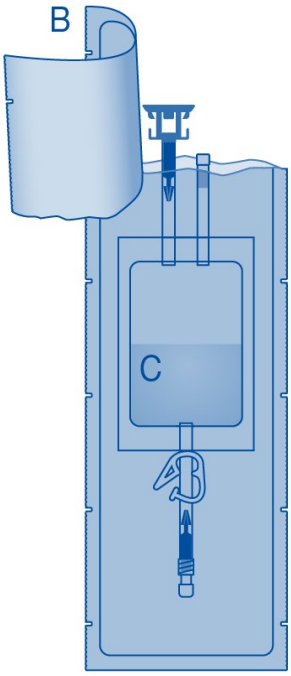
Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

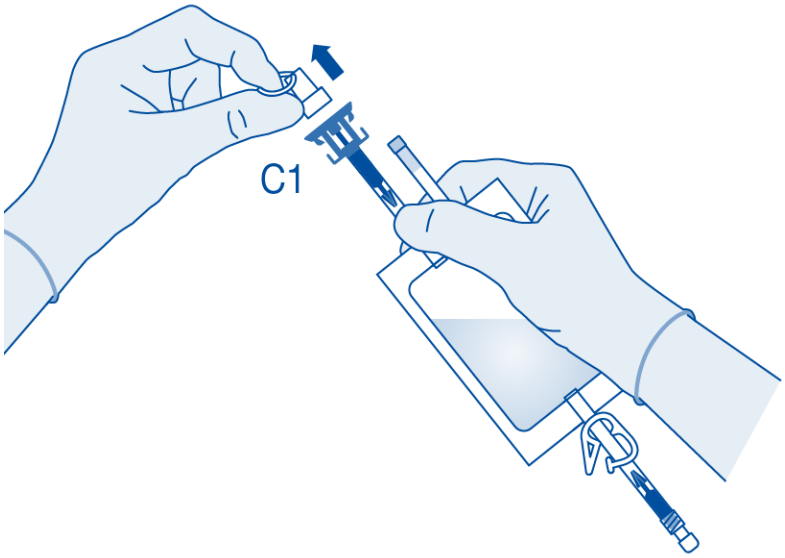


2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

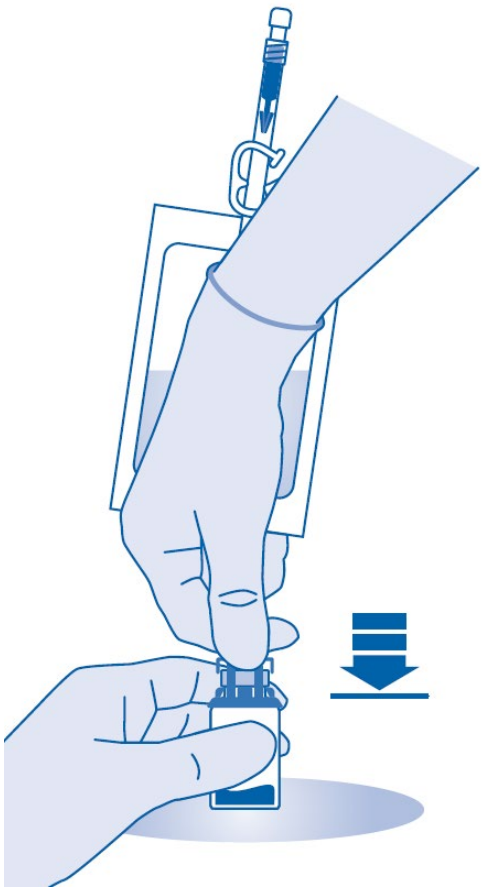
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

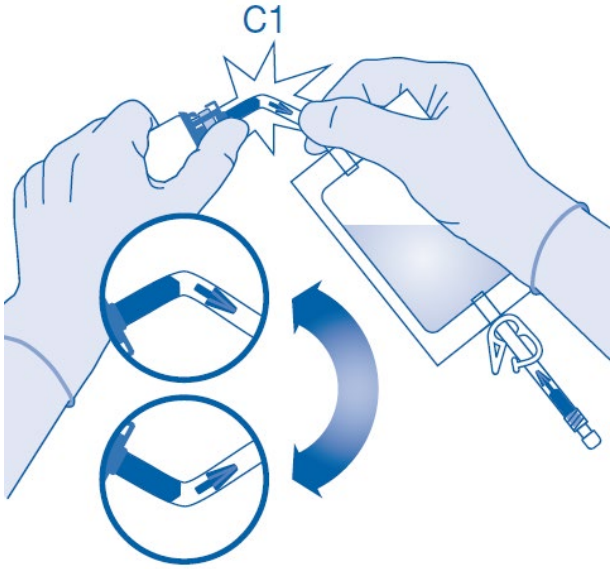


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



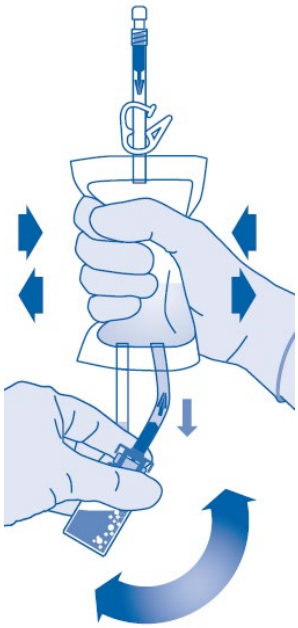
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

Achten Sie darauf, dass die Flasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Lösung in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um das Arzneimittel mit dem Lösungsmittel zu lösen.

Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

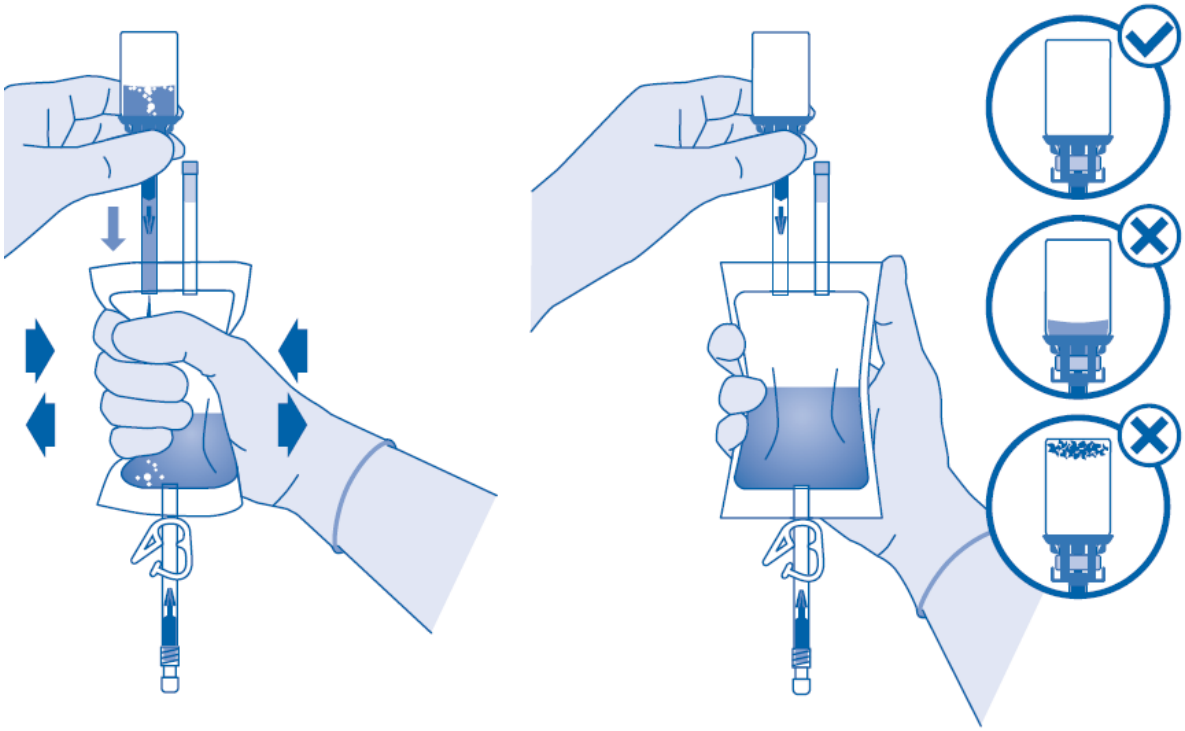
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

   Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7 und 8.

   Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
   Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 6.3 „Dauer der Haltbarkeit“.

   Verwenden Sie nur **klare** blauviolette Lösungen. Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.



Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend lokaler Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit einem geeigneten Katheter und Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

   Hinweis für Anwendung mit selbst ausgewähltem Katheter mit konischem Anschluss
   Diese Packung enthält keinen Katheter. Zum Verbinden des Beutels mit dem Dauerkatheter des Patienten im Rahmen der Frühinstillation (nicht abgebildet) ist der beigefügte Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) zu verwenden.

   Hierzu sind folgende zusätzliche Schritte durchzuführen:
   - Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2, siehe Schritt 10.)
   - Schließen Sie den Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) an den Katheteranschluss (C2) des Beutels an.
   - Schließen Sie den Beutel mit dem Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) vorsichtig an den Dauerkatheter des Patienten an.
   - Fahren Sie dann mit Schritt 11 fort.

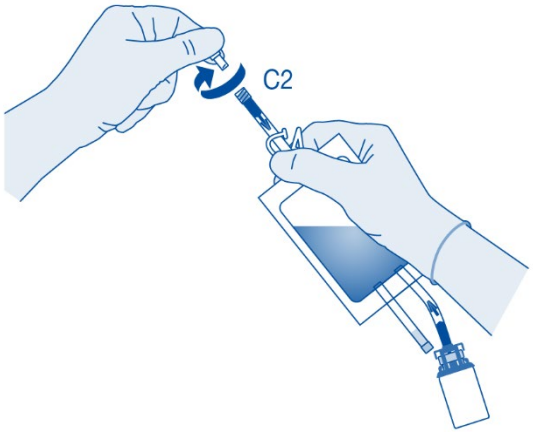
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

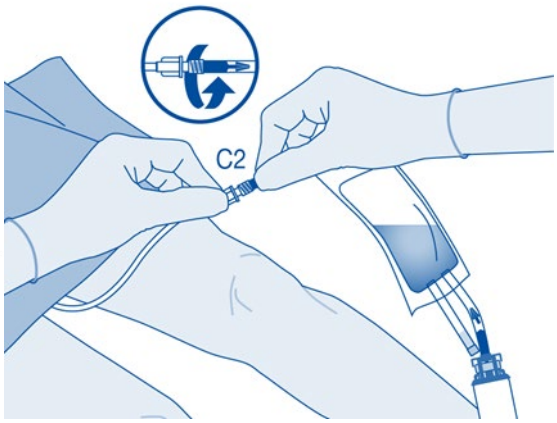
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

    Verbinden Sie den Katheter des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.





Instillation

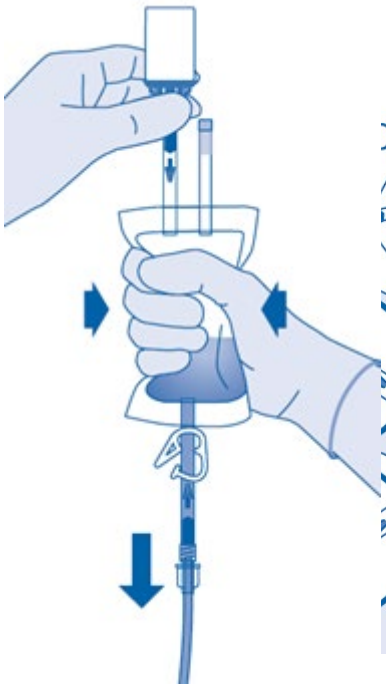
11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel des Katheteranschlusses (C2) im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

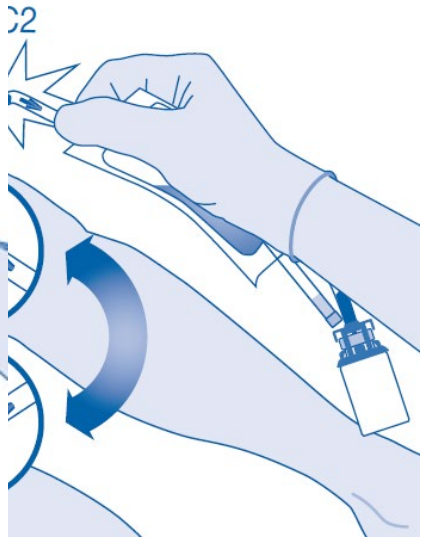
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.

12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

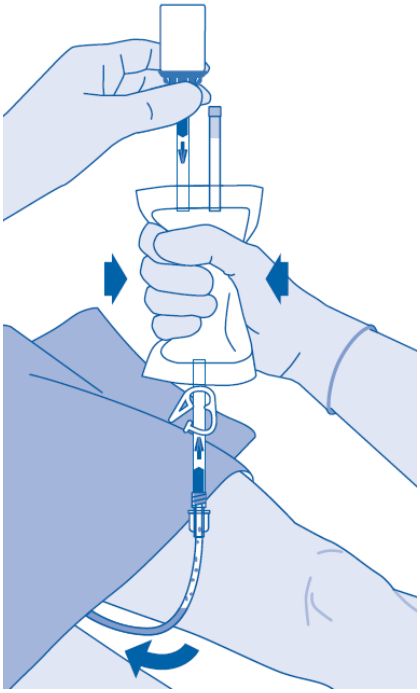
    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.



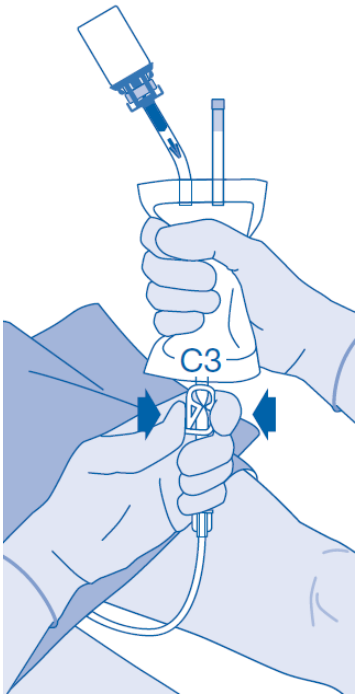


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.



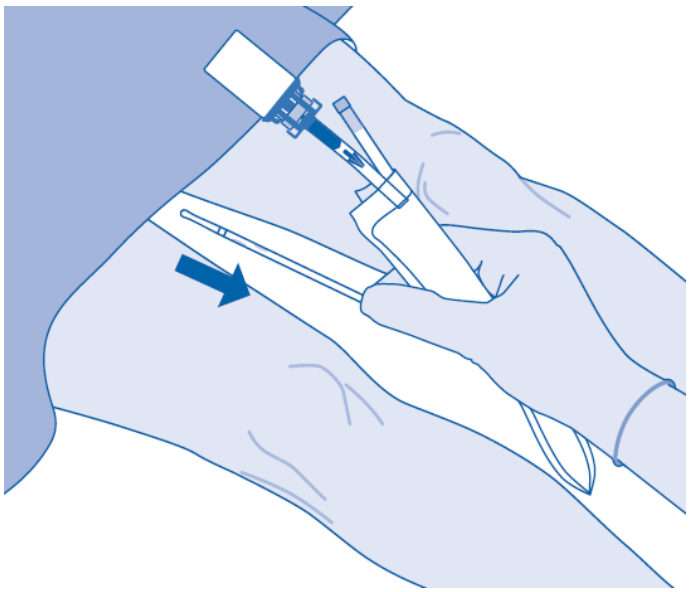
Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15 und 16 zusammengedrückt halten.



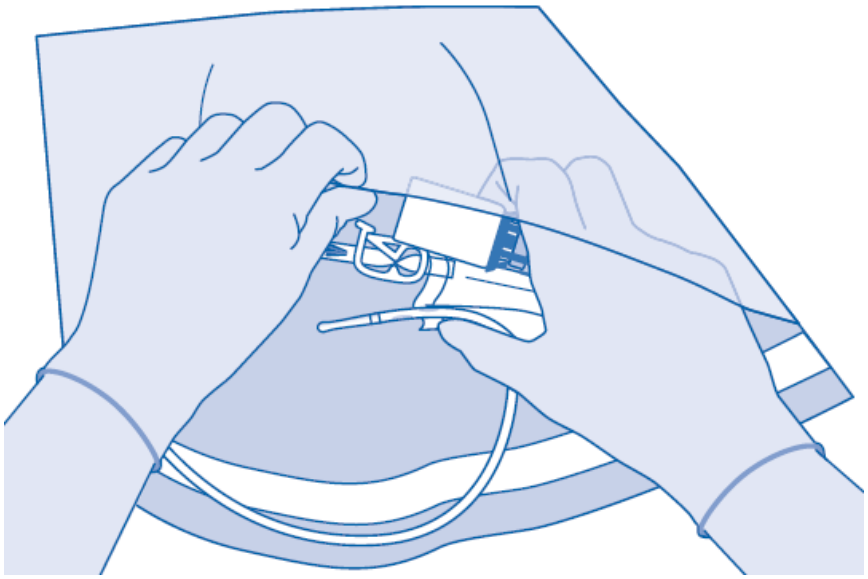
15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.

    Hinweis für Anwendung mit selbst ausgewähltem Katheter mit konischem Anschluss
    Trennen Sie den Beutel inklusive des Verbinders Luer-Lock zu konisch vom Dauerkatheter. Verschließen Sie den Dauerkatheter z. B. mittels Katheterstopfen oder einer Klemme, um die vorgesehene Einwirkdauer des Arzneimittels in der Blase zu erreichen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des bereitgelegten Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

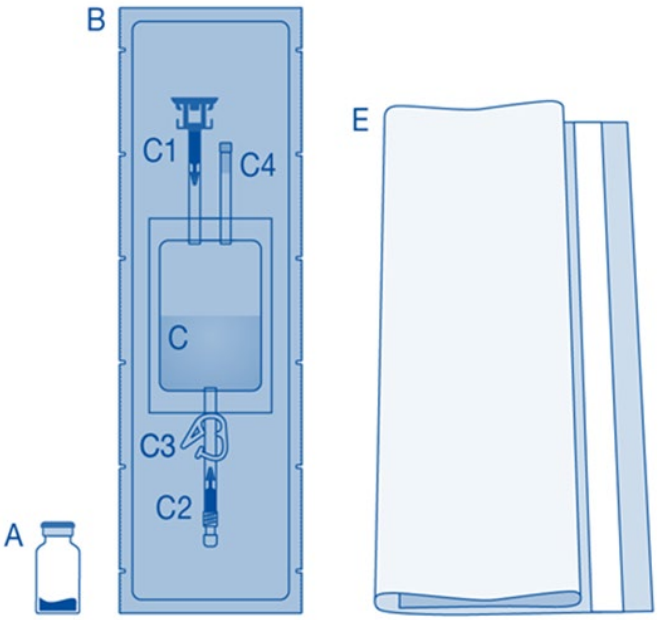
    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

Aufbau und Anwendung des Instillations-Sets <ohne Katheter, ohne Verbinder>

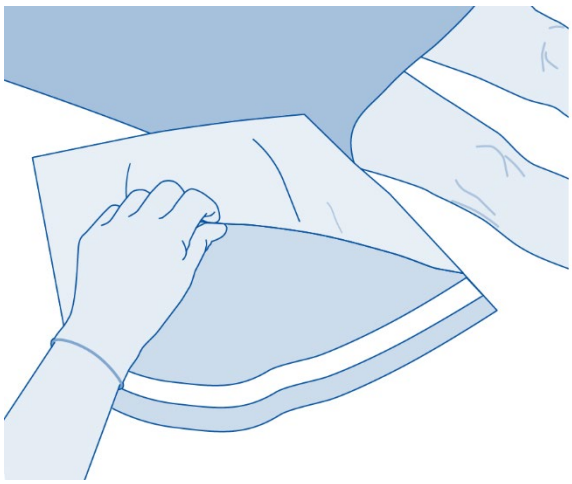
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



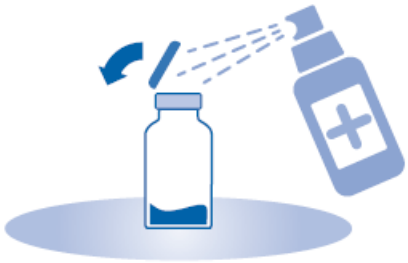
Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
E	Entsorgungsbeutel

Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

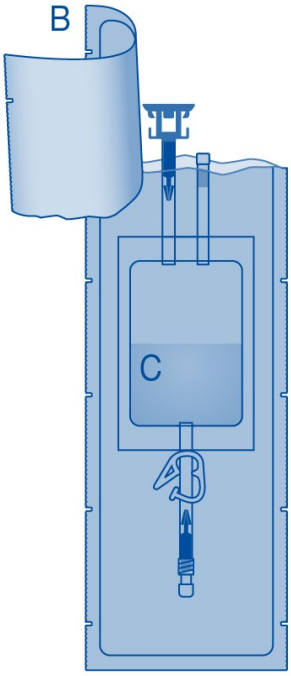
1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.



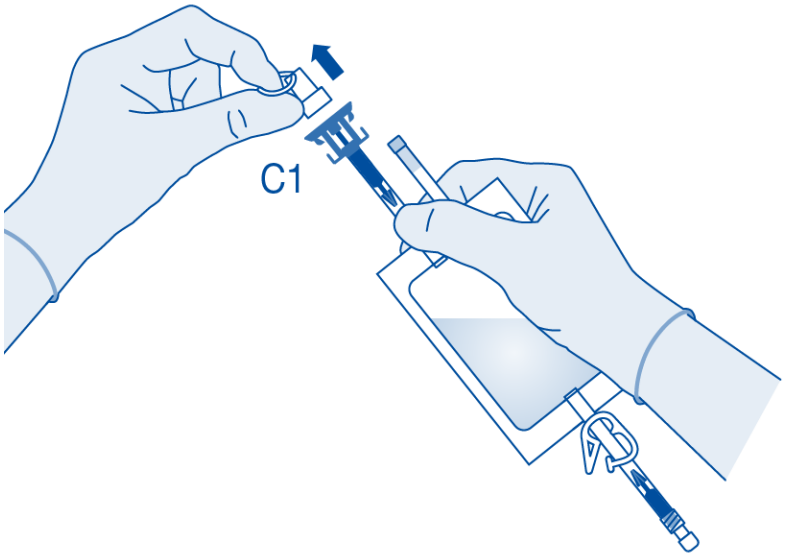
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.



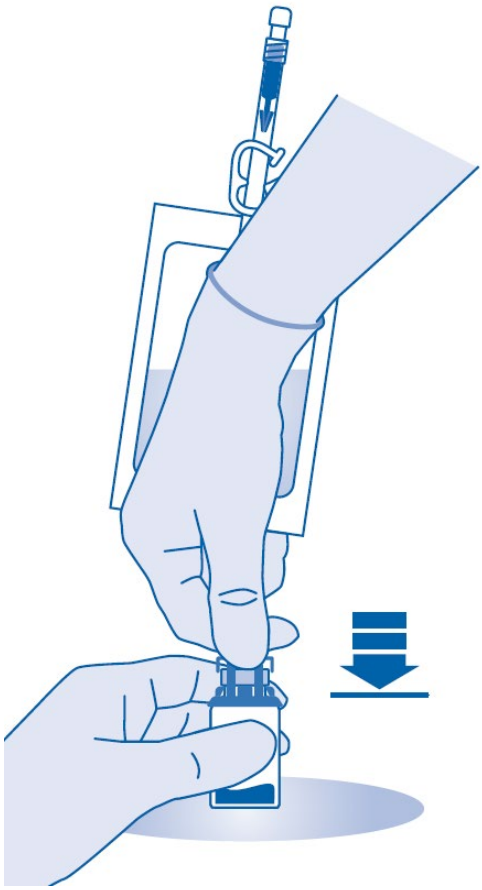
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

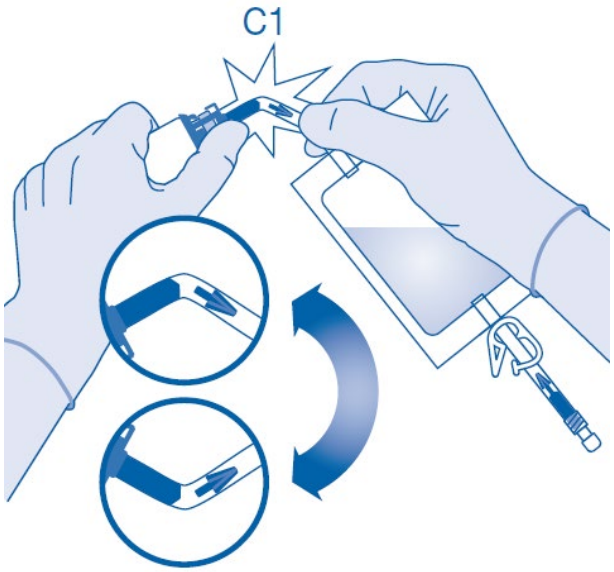


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



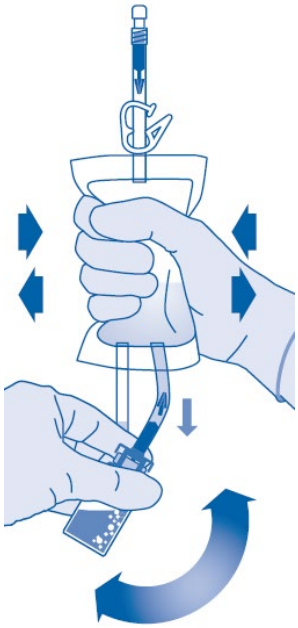
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

   Achten Sie darauf, dass die Flasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Lösung in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

   Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um das Arzneimittel mit dem Lösungsmittel zu lösen.

   Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 2 Minuten lösen und eine klare blauviolette Lösung bilden.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

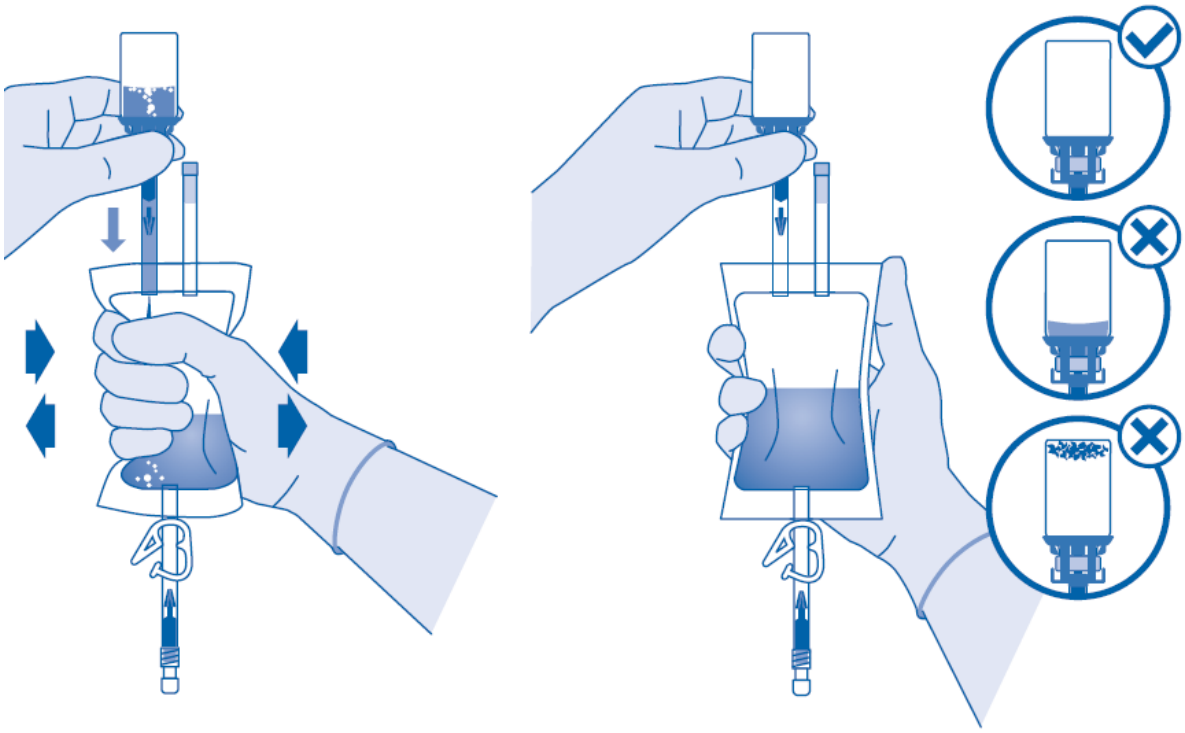
Halten Sie die Durchstechflasche fest.

Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7 und 8.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 6.3 „Dauer der Haltbarkeit“.

Verwenden Sie nur **klare** blauviolette Lösungen. Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.



Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend lokaler Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit einem geeigneten Katheter und Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

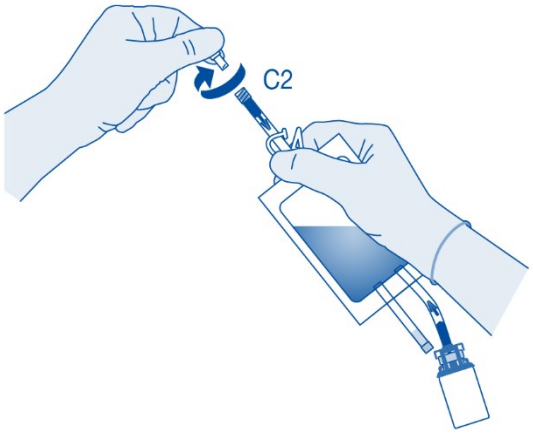
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

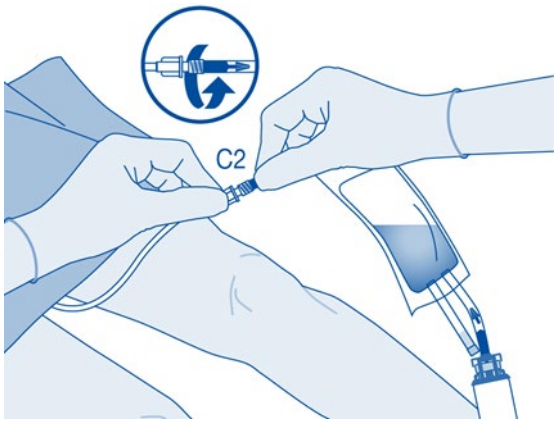
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

Verbinden Sie den Katheter des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.

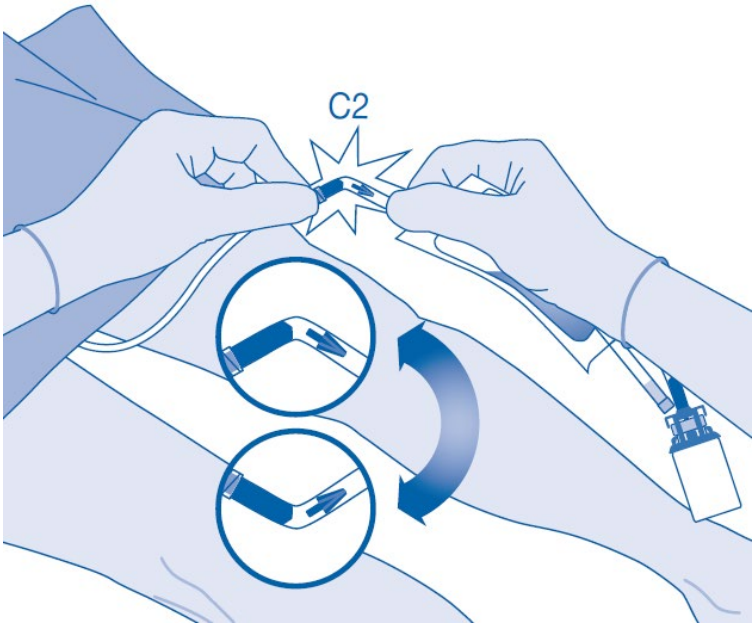




Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel des Katheteranschlusses (C2) im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.

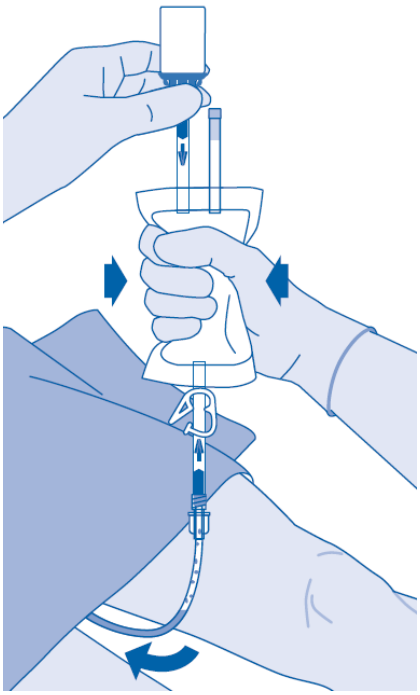


12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

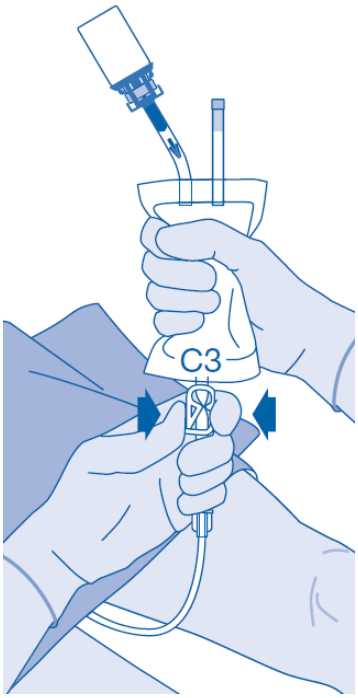
    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

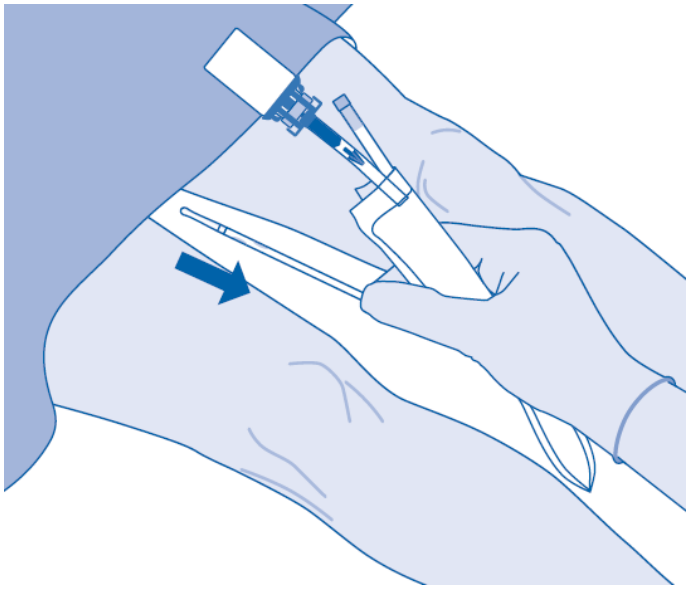


Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15 und 16 zusammengedrückt halten.

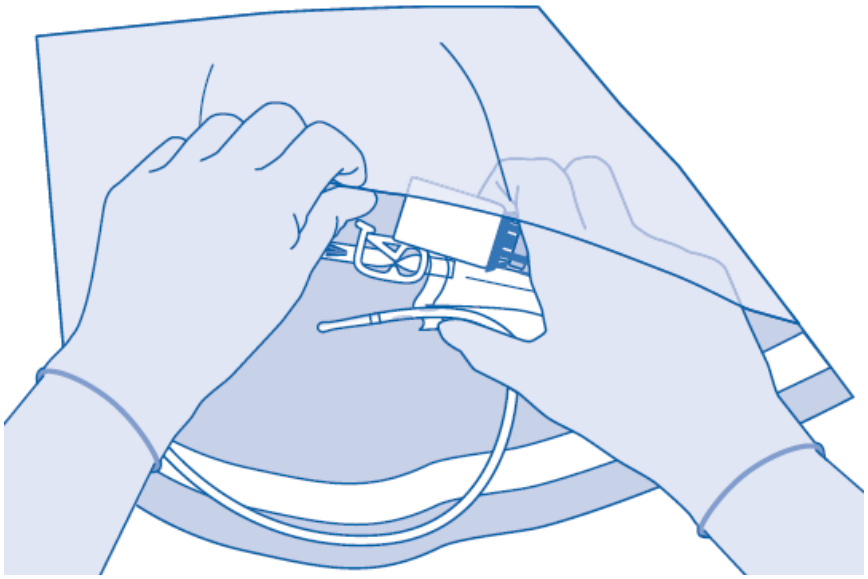


15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des bereitgelegten Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

91369.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. April 2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Oktober 2020

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig