Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Mitomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist mito-medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von mito-medac beachten?
3. Wie ist mito-medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mito-medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist mito-medac und wofür wird es angewendet?

mito-medac ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Wirkungen auf deren Stoffwechsel verhindert oder erheblich verzögert (zytostatisch). Die therapeutische Anwendung so genannter Zytostatika in der Krebstherapie beruht auf der Tatsache, dass Krebszellen sich unter anderem durch eine erhöhte Zellteilungsrate von normalen Körperzellen unterscheiden, da ihr Wachstum unkontrolliert erfolgt.

Anwendungsgebiete
mito-medac wird in die Harnblase eingeführt (intravesikale Anwendung) zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom, nachdem das von Krebs betroffene Gewebe durch die Harnröhre abgetragen wurde (transurethrale Resektion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von mito-medac beachten?

Mitomycin darf nur bei strenger Indikation von Ärzten angewendet werden, die über Erfahrung mit dieser Art der Therapie verfügen.

mito-medac darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Stillzeit: Sie dürfen während der Behandlung mit Mitomycin nicht stillen,
- wenn Ihre Blasenwand perforiert ist,
- wenn Ihre Harnblase entzündet ist (Zystitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor mito-medac bei Ihnen angewendet wird.

<u>Bei der Anwendung von mito-medac ist besondere Vorsicht geboten,</u>
- wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist,
- wenn Ihre Lungen-, Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist,

- wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen,
- wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum und Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen) diagnostiziert wurde. Sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Patienten und während Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer geringen Anzahl an Blutzellen verschlimmern und tödlich verlaufen,
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, da Mitomycin die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unmittelbar nach der Anwendung von mito-medac oder auch Wochen bis Monate danach Bauchschmerzen oder Schmerzen im Beckenbereich auftreten. Möglicherweise ist es erforderlich, dass der Arzt zur Abklärung der Ursache Ihrer Schmerzen eine Ultraschalluntersuchung des Bauchraums durchführt.

Mitomycin ist eine Substanz, die beim Menschen erhebliche Veränderungen des Erbguts und möglicherweise Krebs verursachen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten.
Bitte lesen Sie die allgemeinen Hygienehinweise, die nach einer intravesikalen Instillation in die Harnblase zu beachten sind: Es wird empfohlen, sich zum Wasserlassen hinzusetzen, um ein Verspritzen des Urins zu vermeiden und nach dem Wasserlassen die Hände und den Genitalbereich zu waschen. Dies gilt insbesondere für das erste Wasserlassen nach Anwendung von Mitomycin.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von mito-medac bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von mito-medac zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, wenn Mitomycin in die Harnblase verabreicht wird (intravesikale Anwendung).

<u>Mögliche Wechselwirkungen bei der Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)</u>

Wenn Sie zur gleichen Zeit andere Formen der Behandlung erhalten (insbesondere andere Arzneimittel gegen Krebs, Bestrahlung), die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark haben, kann die schädigende Wirkung von Mitomycin auf das Knochenmark verstärkt werden.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin (Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) kann die schädigende Wirkung auf die Lungen verstärken.

Bei Patienten, die Mitomycin intravenös begleitend zu 5-Fluorouracil oder Tamoxifen erhalten, wurde ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Nierenerkrankung (hämolytisch-urämisches Syndrom) beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Vitamin B_6 führte in Tierversuchen zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während der Behandlung mit Mitomycin sollten Sie nicht geimpft werden, vor allem nicht mit Lebendimpfstoffen, weil dadurch das Risiko einer Infektion mit dem Lebendimpfstoff bei Ihnen erhöht würde.

Mitomycin kann die herzschädigende Wirkung von Adriamycin (Doxorubicin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika) verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mitomycin kann Schädigungen des Erbguts verursachen und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen.
Sie dürfen während einer Behandlung mit Mitomycin nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden, muss eine genetische Beratung angeboten werden.
Sie dürfen Mitomycin während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt den Nutzen gegen das Risiko schädlicher Auswirkungen auf Ihr Kind abwägen.

Stillzeit

Mitomycin geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit mito-medac darf nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Als Patient im geschlechtsreifen Alter müssen Sie während der Chemotherapie und bis zu 6 Monate danach eine Empfängnisverhütungsmethode anwenden oder sexuelle Abstinenz praktizieren.

Mitomycin kann Schädigungen am Erbgut verursachen. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da durch die Therapie mit Mitomycin eine dauerhafte Zeugungsunfähigkeit verursacht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und 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 Sie zur gleichen Zeit Alkohol konsumieren.

3. Wie ist mito-medac anzuwenden?

mito-medac wird nur von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal angewendet. Dieses Arzneimittel ist zur Einführung in die Harnblase (intravesikale Instillation) nach Auflösen bestimmt.

Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie verordnen.

mito-medac wird mithilfe eines Katheters mit geringem Druck in eine leere Blase eingebracht. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihre Blase vor der Behandlung mit einem Katheter entleeren. **Gehen Sie nicht** unmittelbar vor Ihrem Arztbesuch auf die Toilette. Das Arzneimittel sollte für einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden in der Blase verbleiben. Um dies zu ermöglichen, sollten Sie vor, während und nach der Behandlung nicht zu viel Flüssigkeit trinken. Solange sich die Lösung in Ihrer Blase befindet, sollte sie ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben; Bewegung unterstützt die Behandlung. Nach 2 Stunden sollten Sie Ihre Blase entleeren und zwar im Sitzen, um ein Verspritzen des Urins zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von mito-medac angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis erhalten haben, können bei Ihnen Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Bluterkrankungen auftreten. Ihr Arzt wird Sie gegen alle auftretenden Symptome unterstützend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen nach der Instillation in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Reaktionen (welche sehr selten beobachtet wurden nach Instillation in die Blase) bei Ihnen auftritt, da die Behandlung mit Mitomycin in dem Fall abgebrochen werden muss:
- schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins,
- schwere Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie),
- schwere Nierenfunktionsstörung: eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Harnblasenentzündung (Zystitis), möglicherweise mit Blut in der Harnblase/im Urin
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- häufiges nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- übermäßig häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- lokale Reizung der Harnblasenwand
- lokalisierter Hautausschlag (lokales Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares Erythem)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Harnblasenentzündung mit Schädigung des Blasengewebes (nekrotisierende Zystitis)
- allergische (eosinophile) Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Verengung (Stenose) des Harntrakts
- reduzierte Harnblasenkapazität
- Kalziumablagerungen in der Harnblasenwand (Kalzifizierung der Harnblasenwand)
- Umwandlung von Teilen des Harnblasenwandgewebes zu Bindegewebe (Fibrose der Harnblasenwand)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- systemische allergische Reaktionen

- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen erhöht)
- Haarausfall (Alopezie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Nierenerkrankung (Nierenfunktionsstörung) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung
- Fieber

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Wenn Mitomycin versehentlich in andere Regionen als die Blase gelangt:
- Schädigung der Blase
- Eiterbeutel im Bauchraum (Abszess)
- Absterben von (Fett-)Gewebe im umliegenden Bereich (Nekrose)
- Verbindung zwischen Harnblase und Körperoberfläche (Blasenfistel)

Mögliche Nebenwirkungen nach Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarkdepression)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- Übelkeit und Erbrechen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- Atemnot (Dyspnoe), Husten, Kurzatmigkeit
- Hautausschlag (Exanthem)
- allergischer Hautausschlag
- durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmoplantares Erythem)
- Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörung, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung

Falls Mitomycin in das umgebende Gewebe injiziert wurde oder austritt (Paravasation)
- Bindegewebsentzündung (Zellulitis)
- Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- lebensbedrohende Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der roten Blutkörperchen aufgrund eines anormalen Zerfalls dieser Zellen (hämolytische Anämie)

- Blutergüsse (Purpura) und rote und violette Punkte (Petechien) auf der Haut (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura)
- Herzversagen (Herzinsuffizienz) nach vorheriger Therapie mit Arzneimitteln gegen Krebs (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf, was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht führt (pulmonale Hypertonie)
- Verschlusskrankheit der Lungenvenen (pulmonale veno-okklusive Erkrankung, PVOD)
- Lebererkrankung (hepatische Dysfunktion)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Ikterus)
- Verschlusserkrankung der Lebervenen (hepatische veno-okklusive Erkrankung, VOD)
- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)
- eine bestimmte Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS) gekennzeichnet durch einen schnelleren Abbau von roten Blutkörperchen, als sie vom Knochenmark gebildet werden (hämolytische Anämie), akutes Nierenversagen und eine geringe Blutplättchenanzahl
- eine durch Faktoren in den kleinen Blutgefäßen verursachte, bestimmte Form der hämolytischen Anämie (mikroangiopathische hämolytische Anämie, MAHA)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Infektion
- verminderte Anzahl an Blutzellen (Anämie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist mito-medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was mito-medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitomycin.

  1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 20 mg Mitomycin. Nach der Rekonstitution in 20 ml Lösungsmittel enthält 1 ml Lösung zur intravesikalen Anwendung 1 mg Mitomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  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).

Wie mito-medac aussieht und Inhalt der Packung

mito-medac ist ein graues bis graublaues Pulver.
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung.

mito-medac Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set) ist in Packungen mit 1, 4, 5 oder 6 klaren Glasdurchstechflaschen (20 ml) mit beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumverschluss erhältlich. Die Instillations-Sets zur intravesikalen Instillation enthalten außerdem 1, 4, 5 oder 6 APP*-Beutel mit einem Volumen von je 20 ml, die eine Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) enthalten. Die Sets sind mit oder ohne Katheter und/oder Verbinder (Luer-Lock zu konisch) erhältlich.

* APP = Advanced Polypropylene (Polyolefin/Polypropylen/Styrol-Blockcopolymer)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Österreich:
Mitomycin medac

Deutschland:
mito-medac

Italien:
Mitameta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 5) und auf die Unversehrtheit der Verpackungen.

Therapieregime
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.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel bei seinem optimalen pH-Wert (Urin-pH > 6) anzuwenden. Durch eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme vor, während und nach der Instillation kann der Verdünnungseffekt auf die Mitomycin-Konzentration in der Harnblase verringert werden. Die Harnblase muss vor der Instillation entleert sein. Mitomycin wird mithilfe eines Katheters und mit geringem Druck in die Harnblase instilliert. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Während dieser Zeit sollte die Lösung ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche der Harnblase haben. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass der Patient alle 15 Minuten die Position wechselt. Nach 2 Stunden sollte der Patient die instillierte Lösung ausscheiden, vorzugsweise sitzend.

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 5).
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.

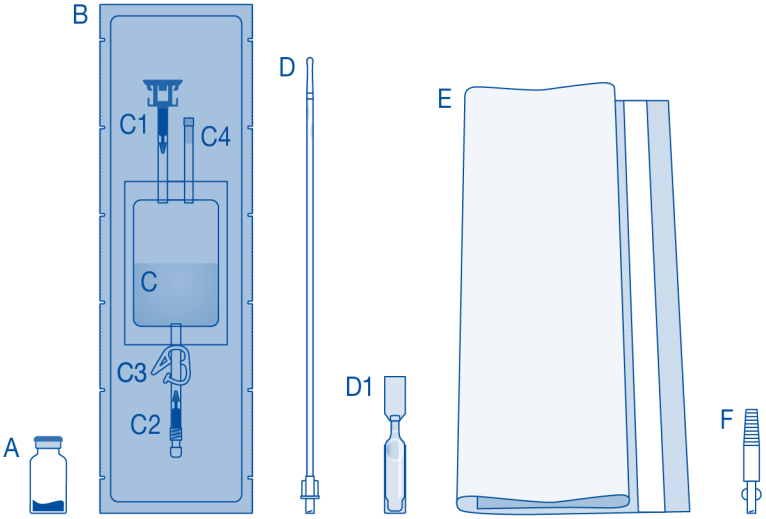
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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>

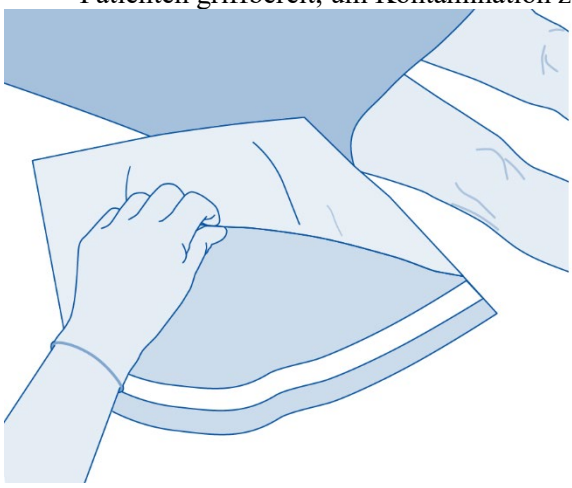
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



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)

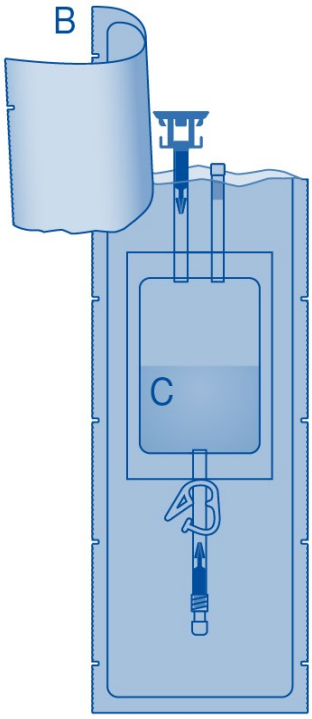
Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

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

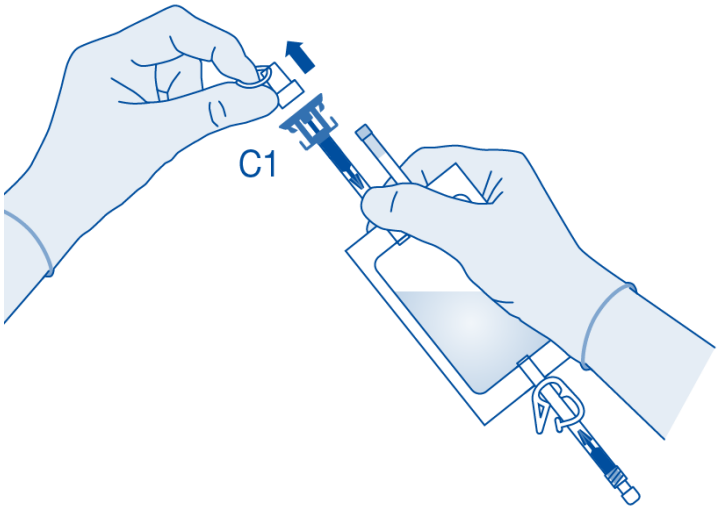


2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

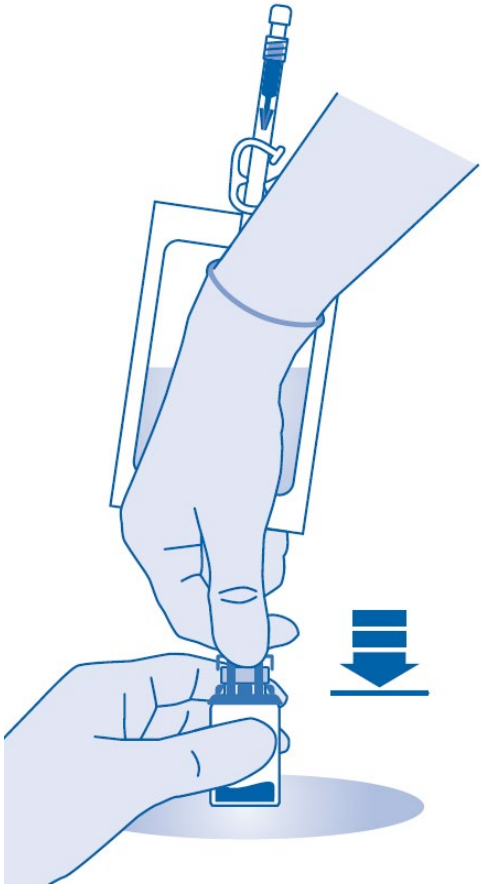
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



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

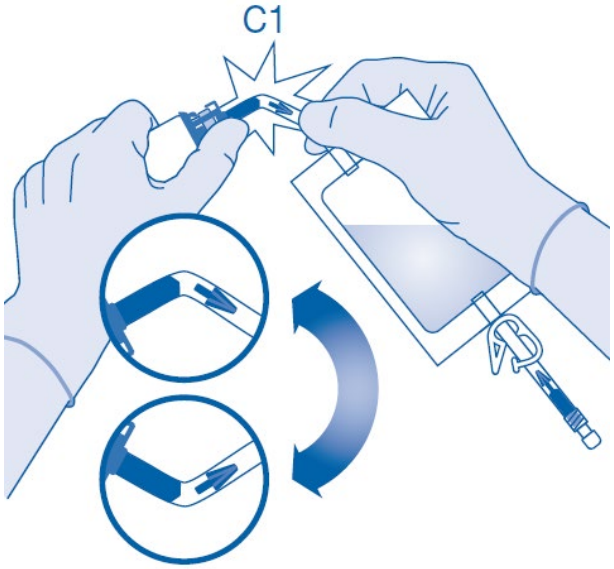


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



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.



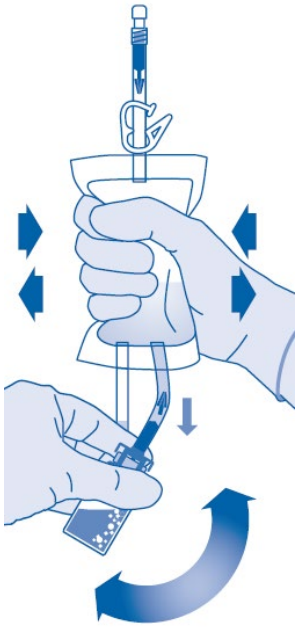
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

   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.

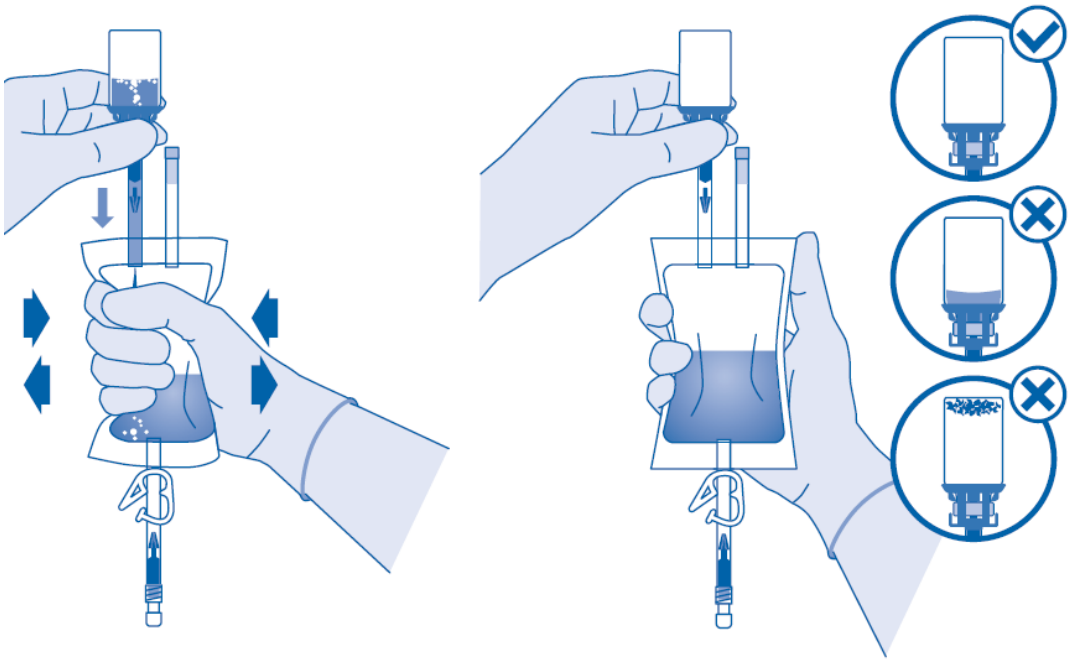
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

   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 5 „Wie ist mito-medac aufzubewahren?“.

   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.

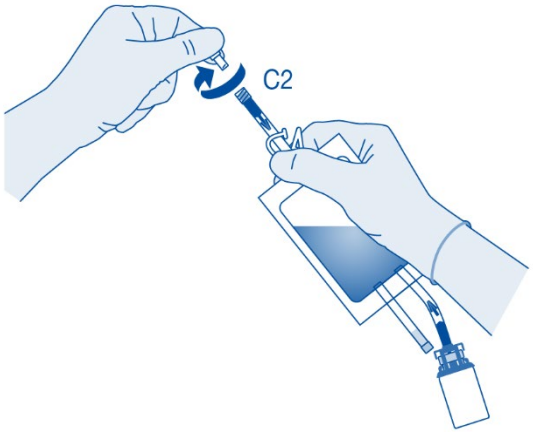
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

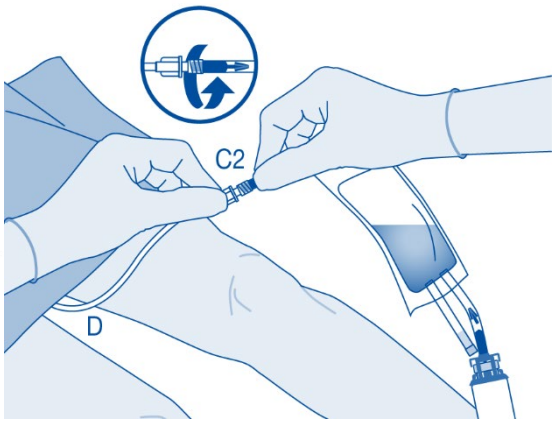
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    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.

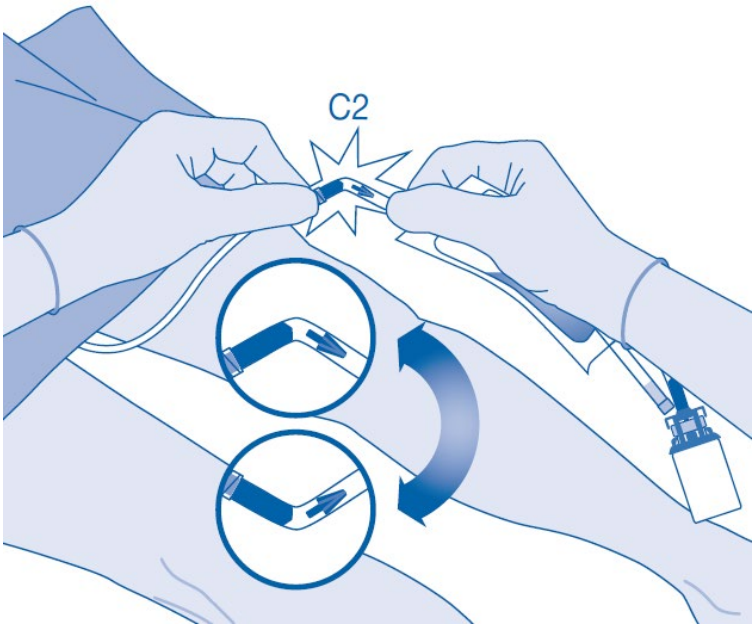




Instillation

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

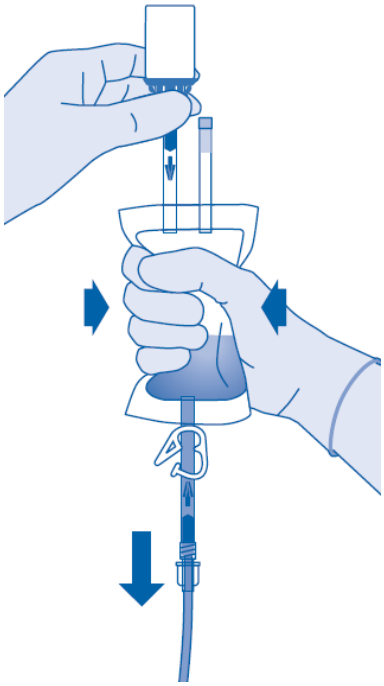
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



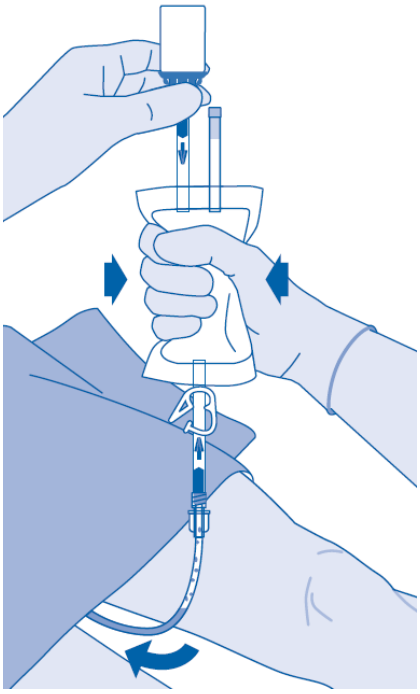
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

    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.

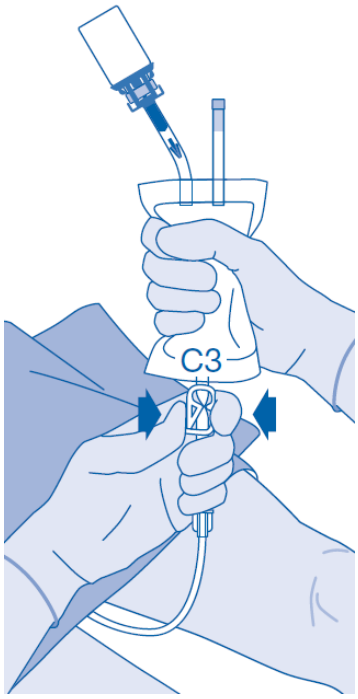


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.



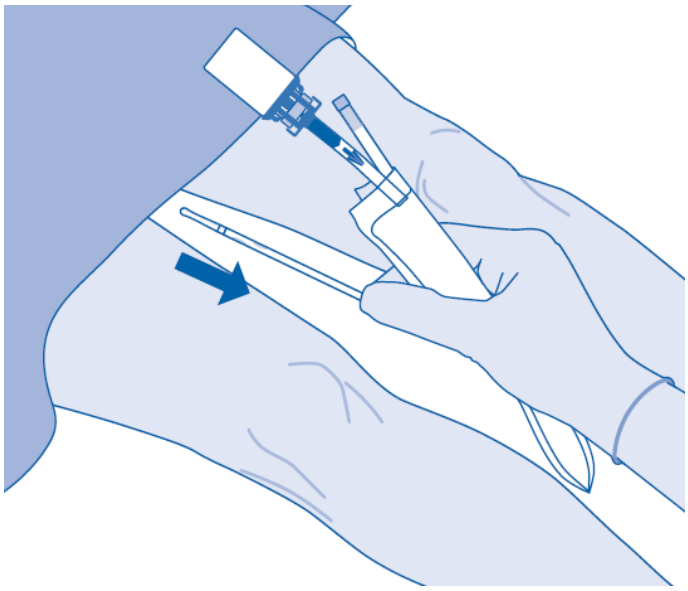
Nach der Instillation

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.



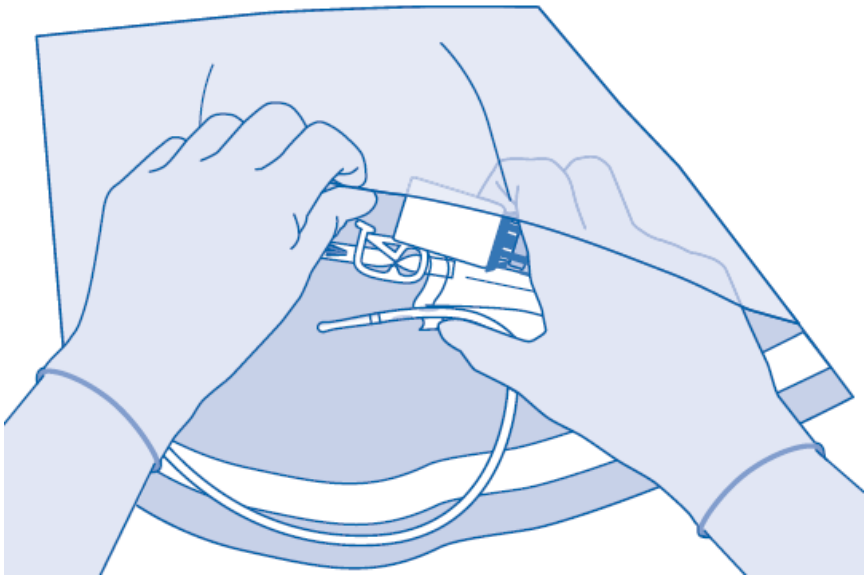
15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.

    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.

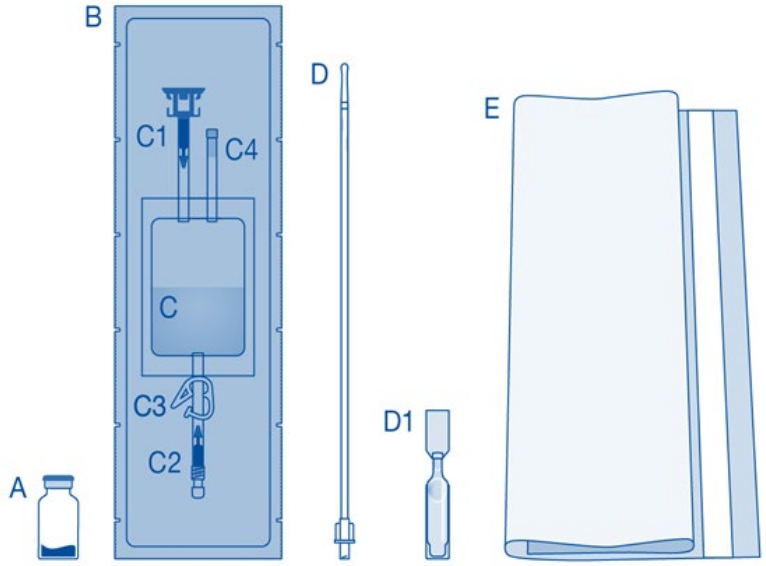
    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

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

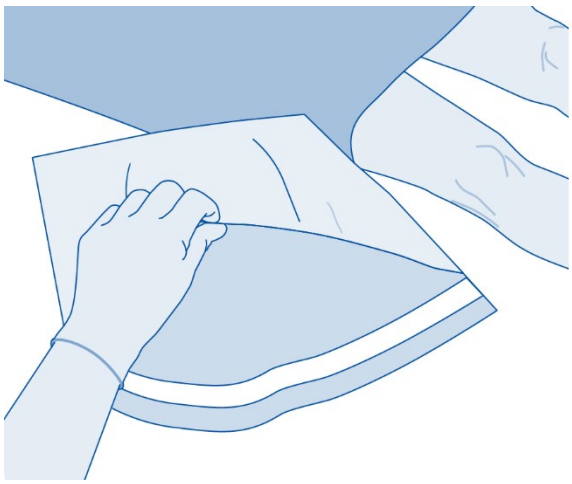
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



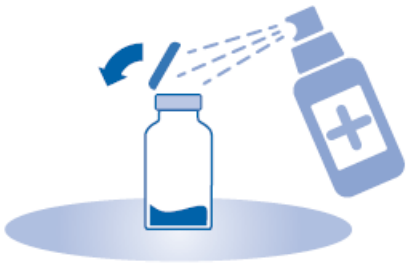
Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch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

Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

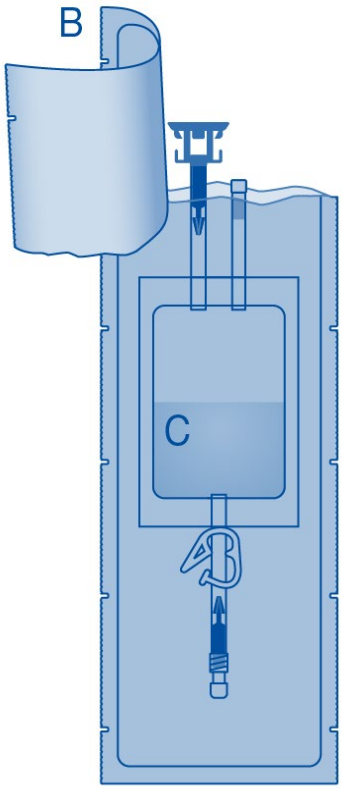
1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.



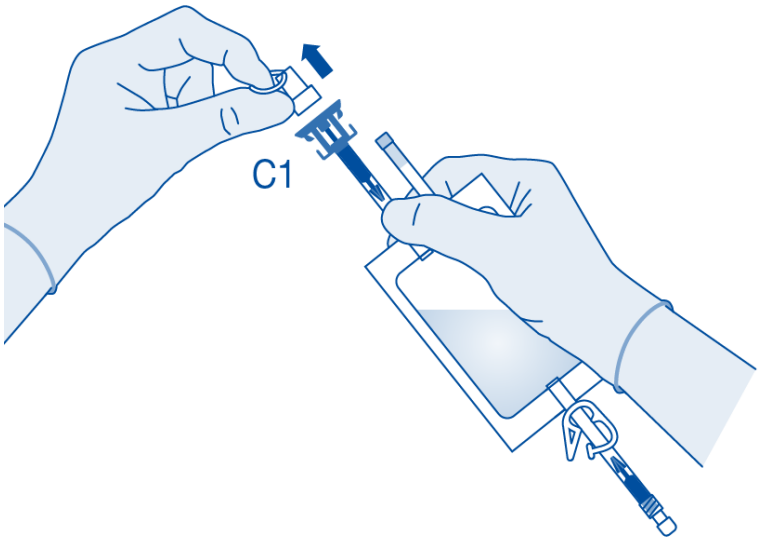
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.



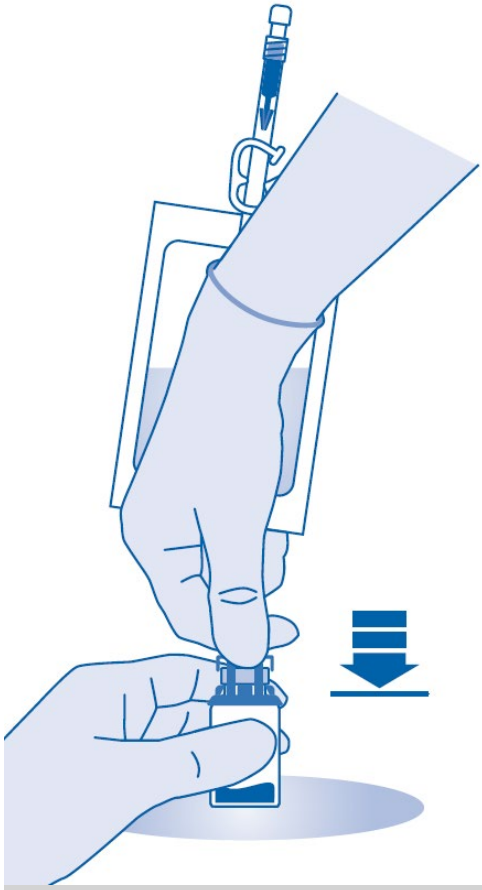
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



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

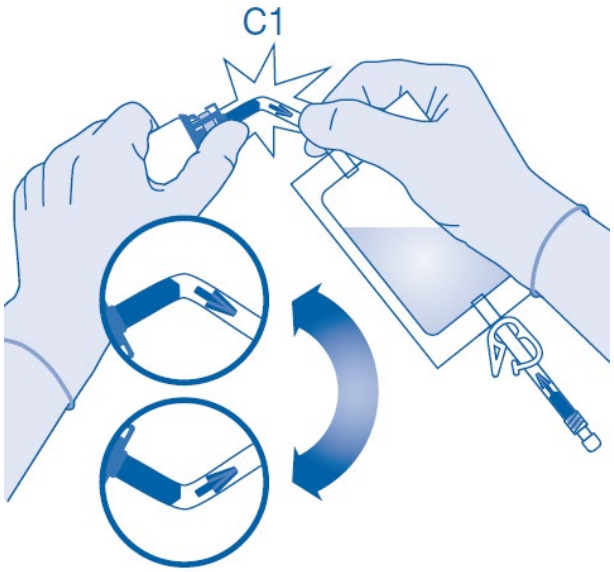


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



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.



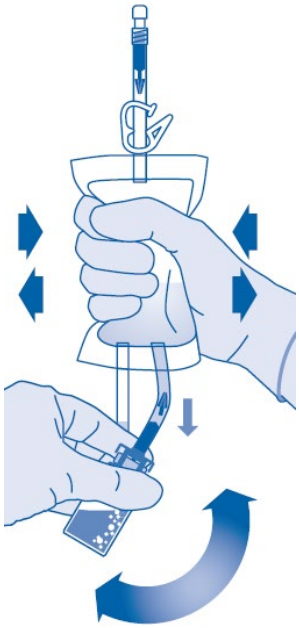
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   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.

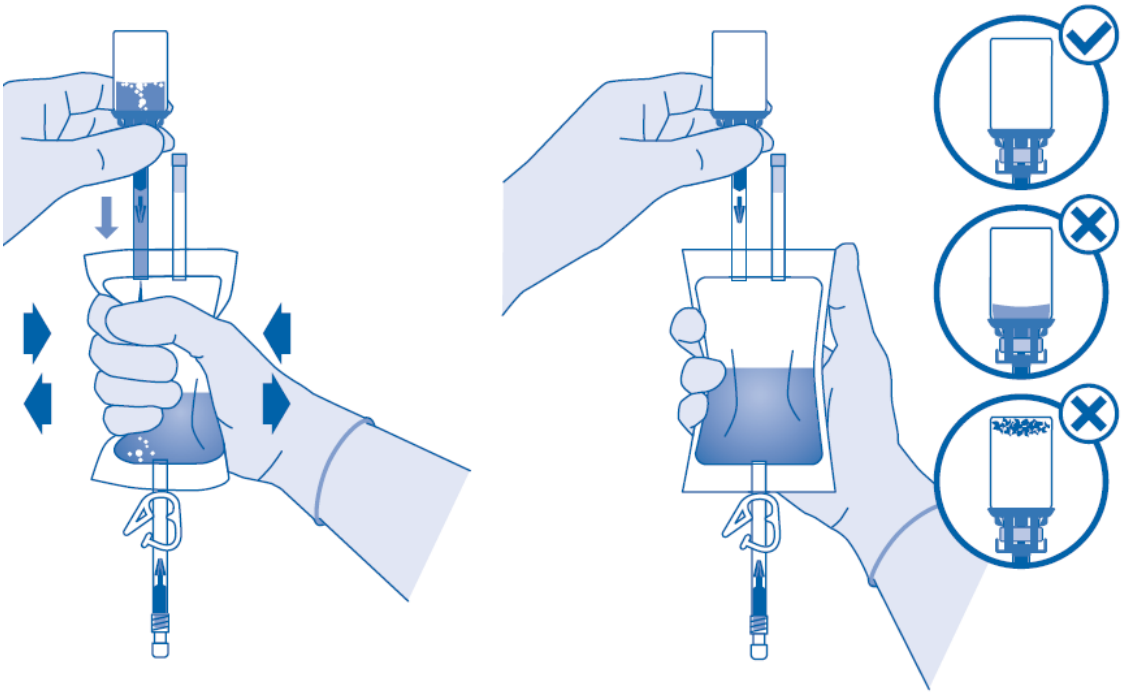
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

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 5 „Wie ist mito-medac aufzubewahren?“.

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.

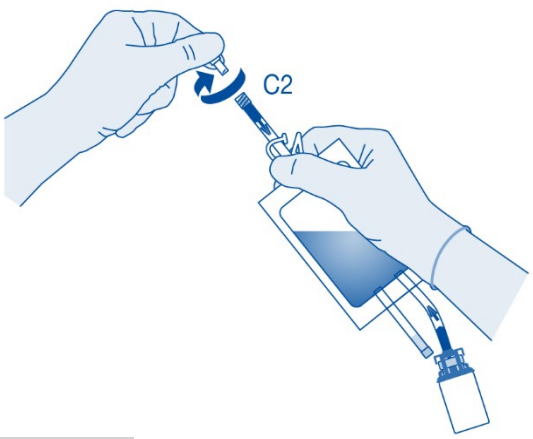
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

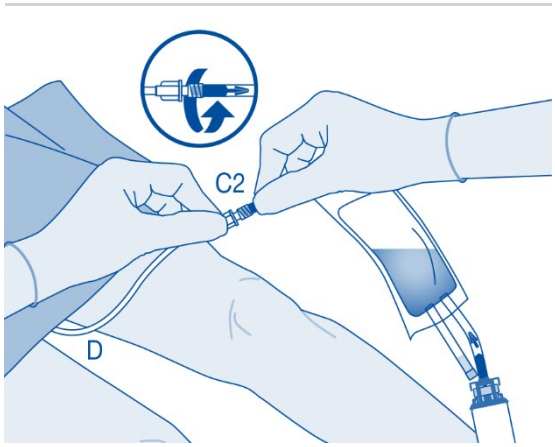
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    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.

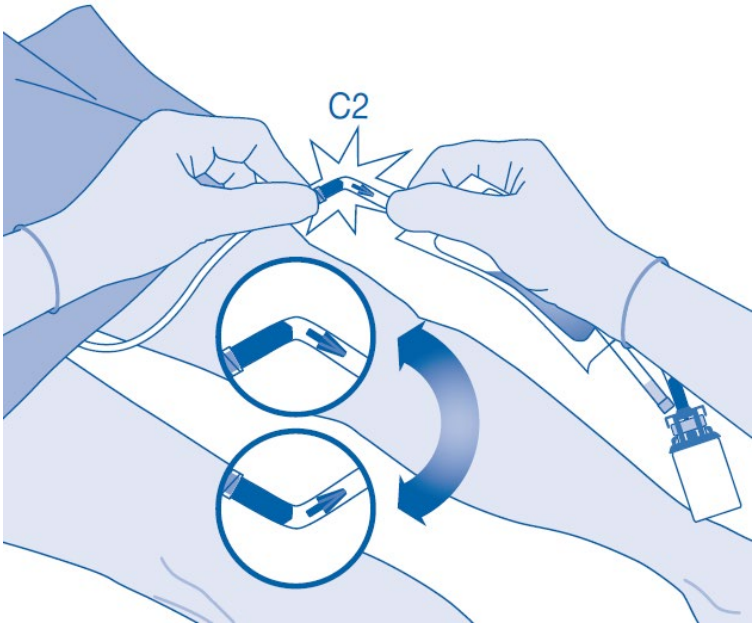




Instillation

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

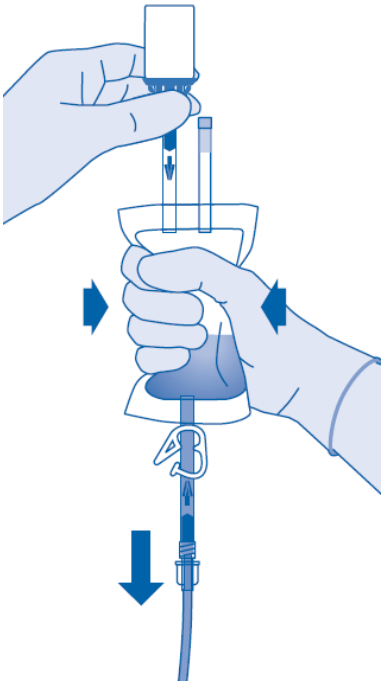
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



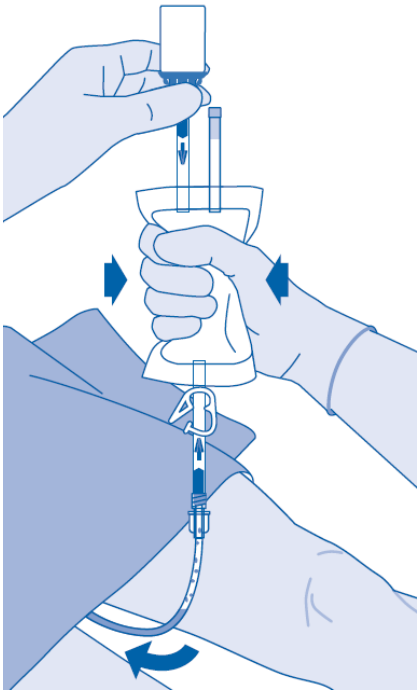
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

    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.

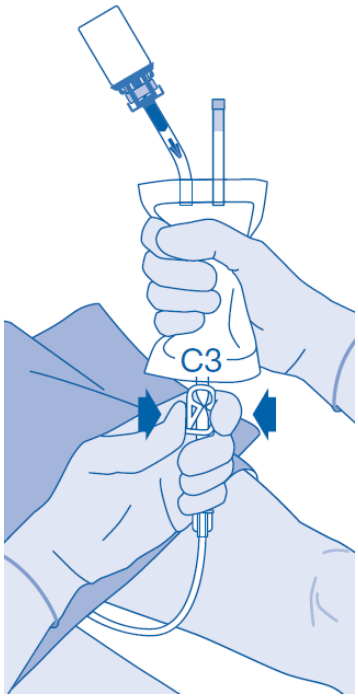


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

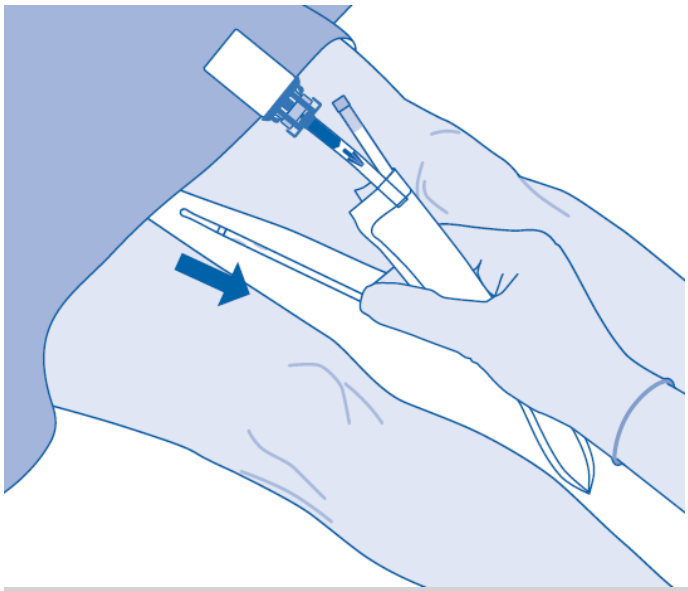


Nach der Instillation

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.

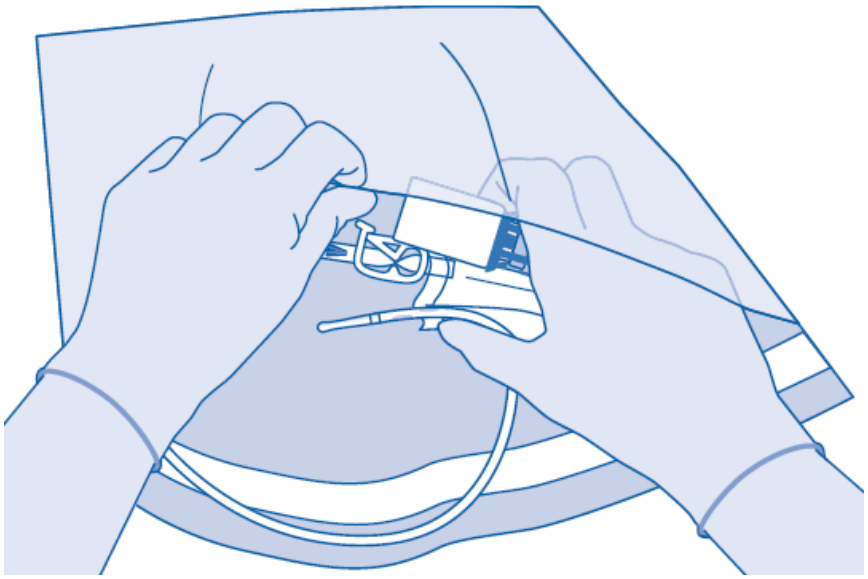


15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



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

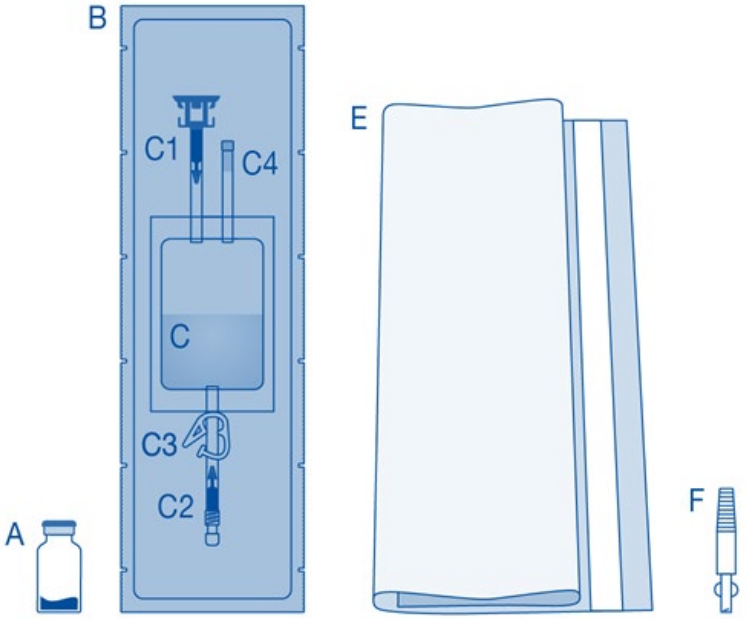
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

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

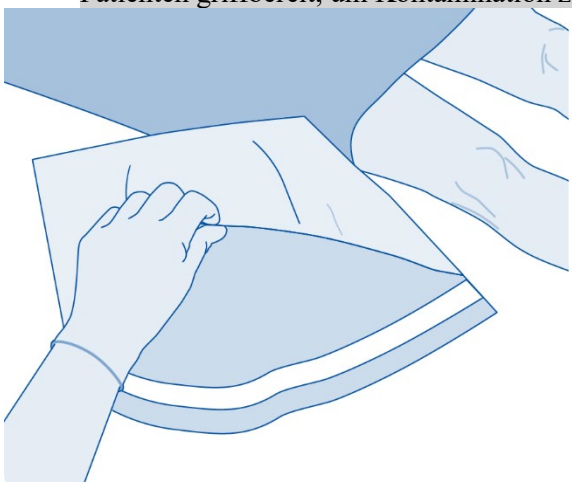
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



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)

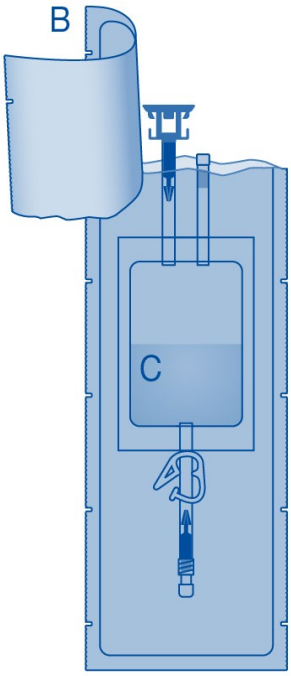
Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

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

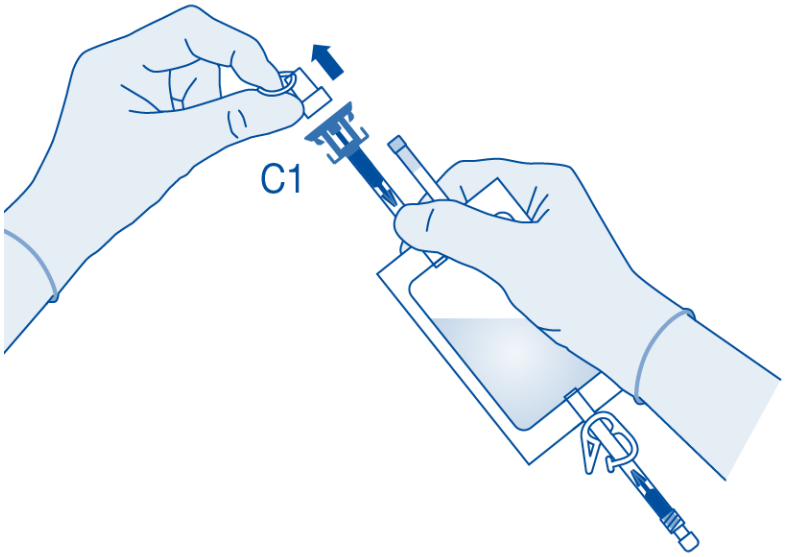


2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

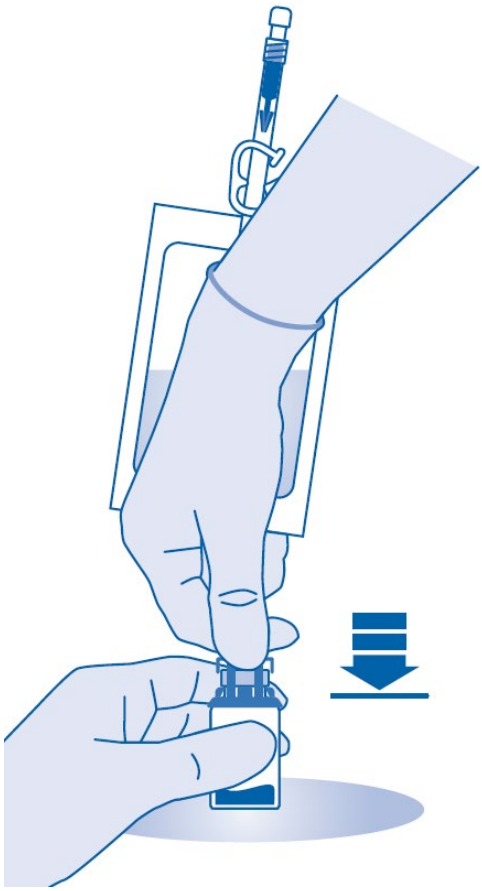
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



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

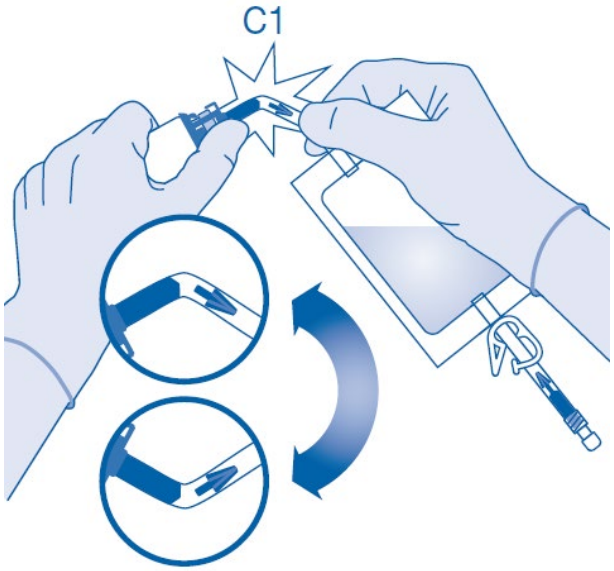


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



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.



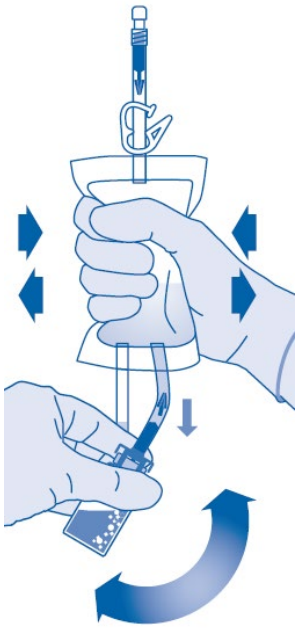
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   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.

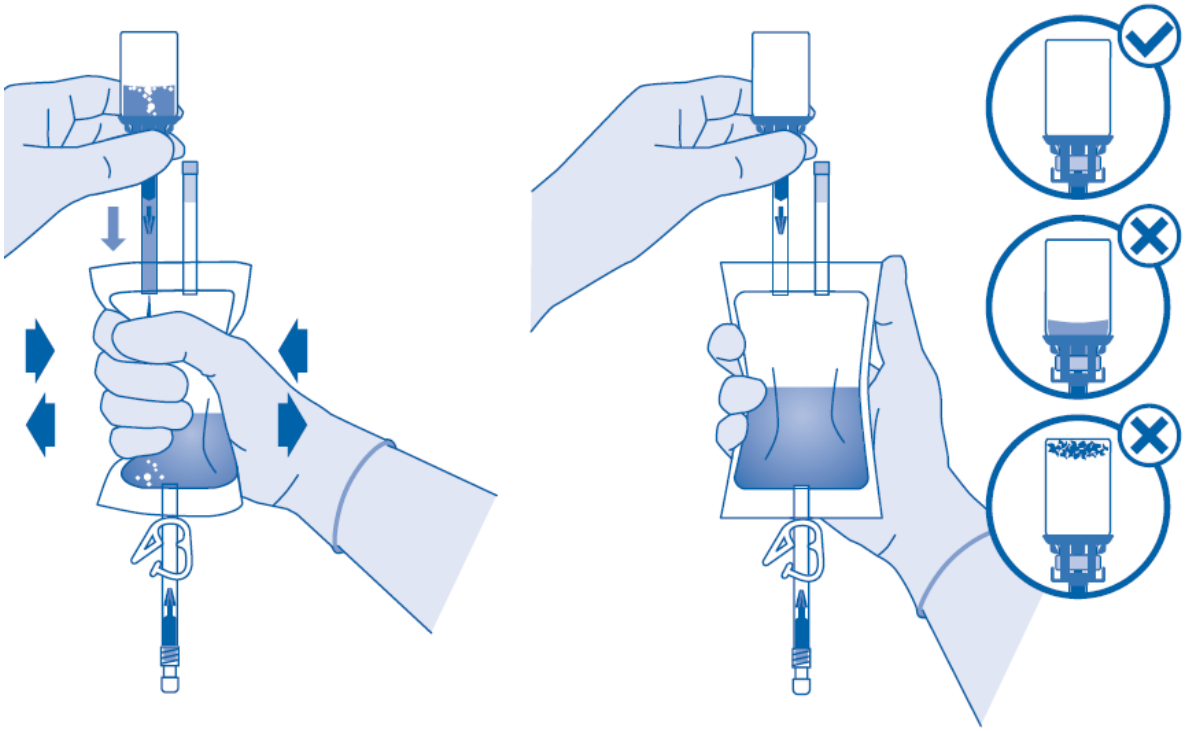
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

   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 5 „Wie ist mito-medac aufzubewahren?“.

   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.

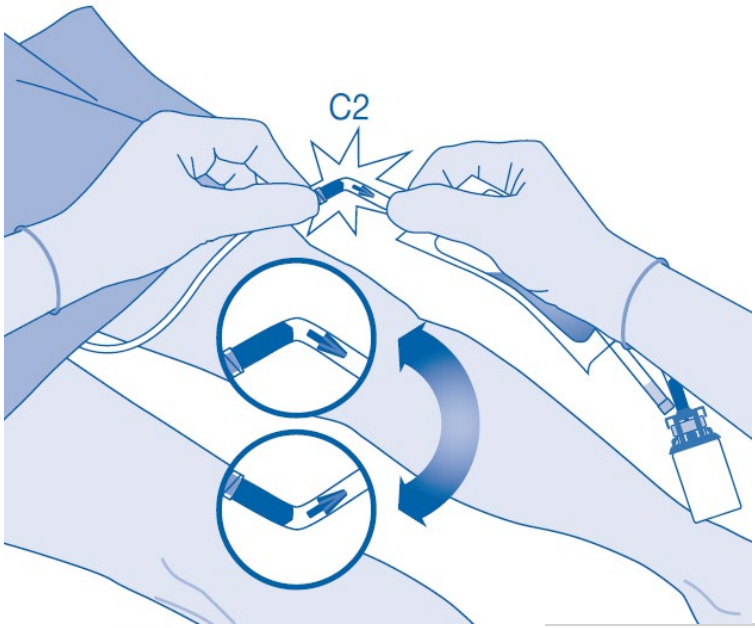
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

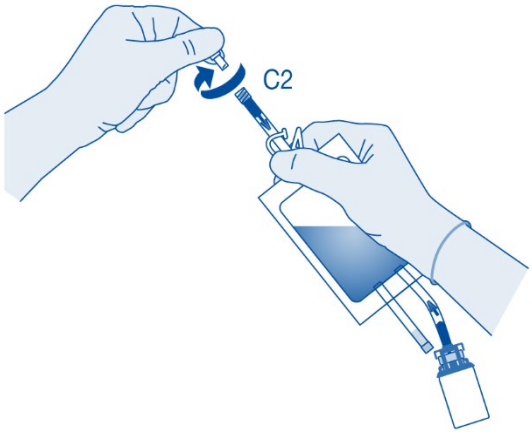
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    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.

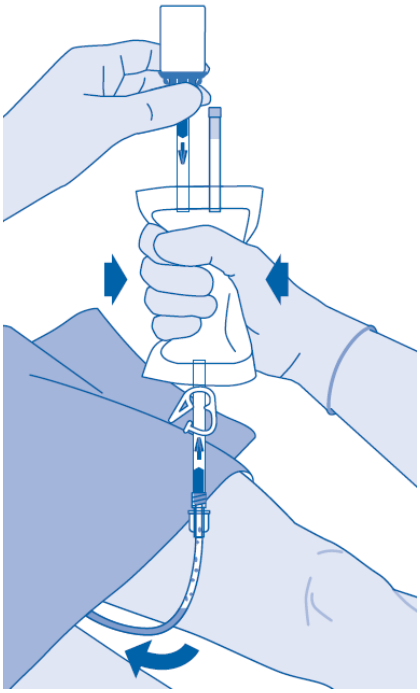
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.

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.

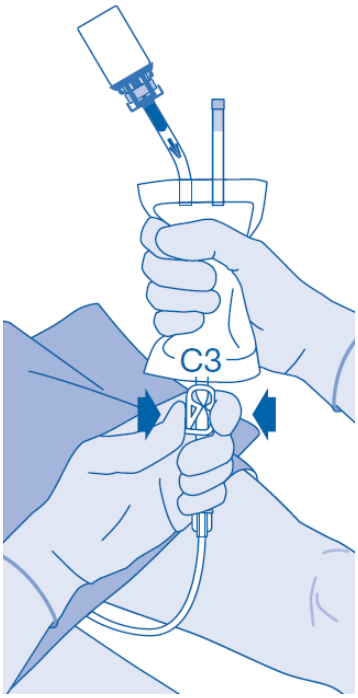
    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

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



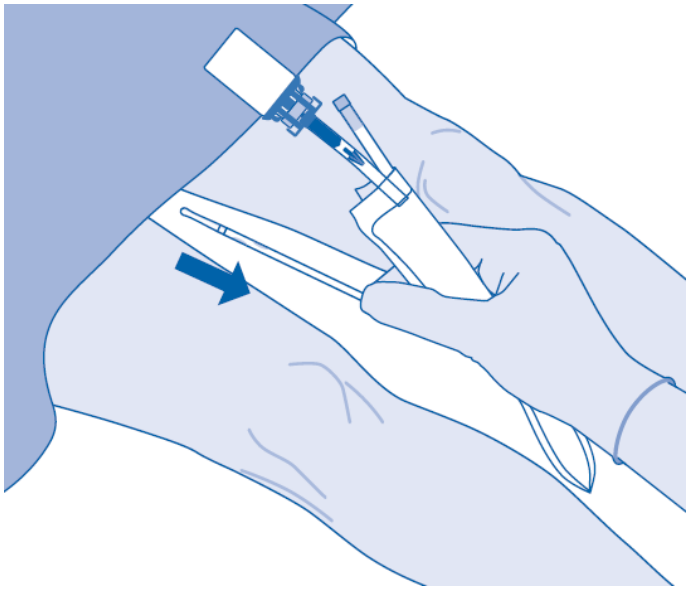
Nach der Instillation

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.



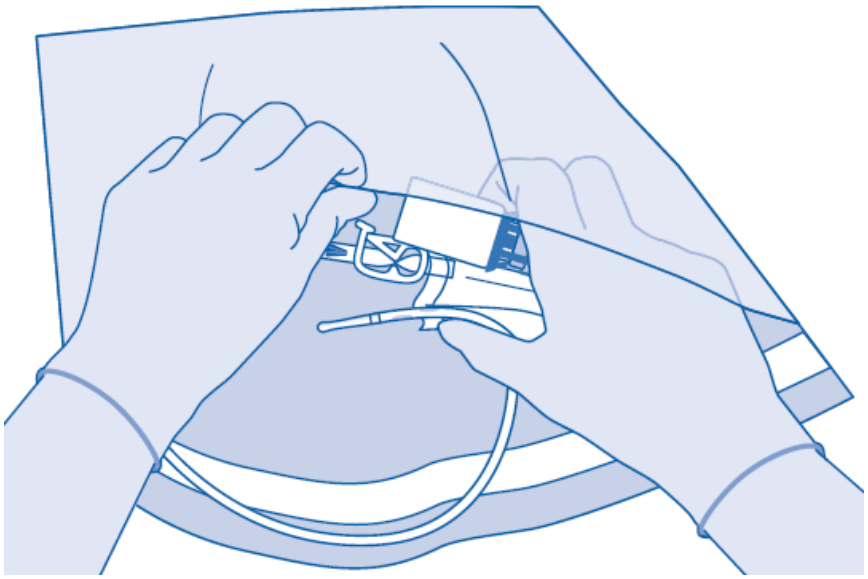
15. Entfernen Sie den Katheter sofort **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen, wenn das Instillations-Set geleert ist. Nach dem Entfernen des Katheters sollte die Lösung 1–2 Stunden in der Blase verbleiben. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.

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.

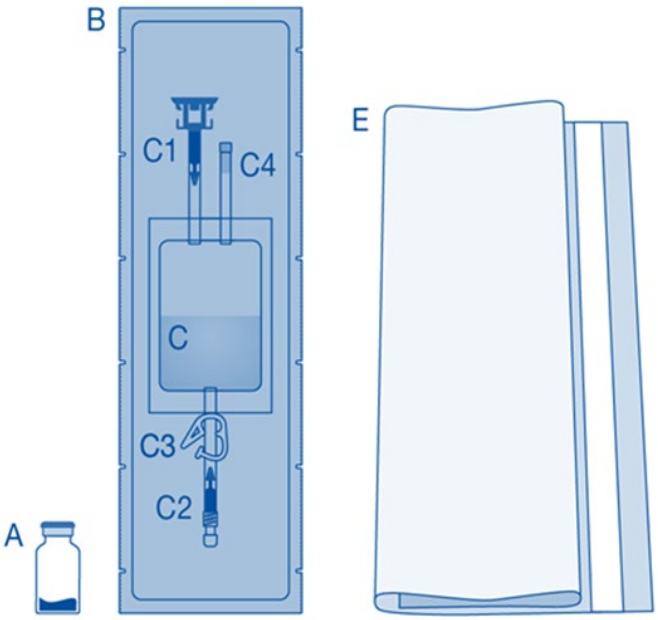
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von mito-medac

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

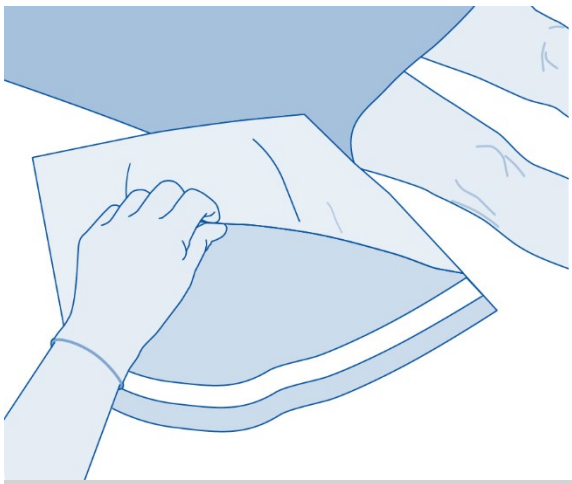
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



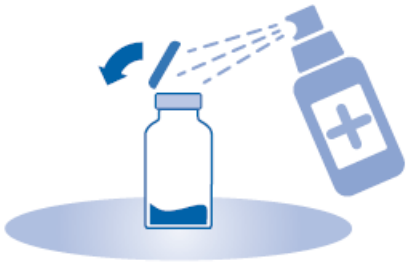
Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9%ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch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

Durchstechflasche mit Lösungsmittelbeutel verbinden

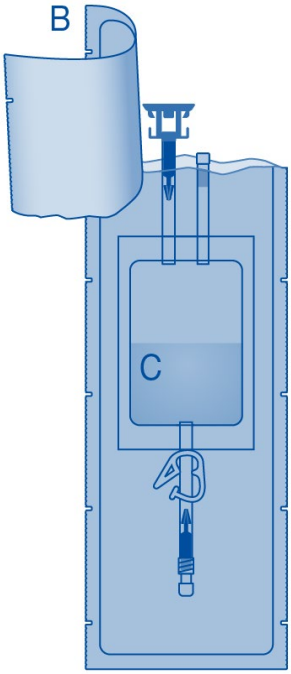
1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.



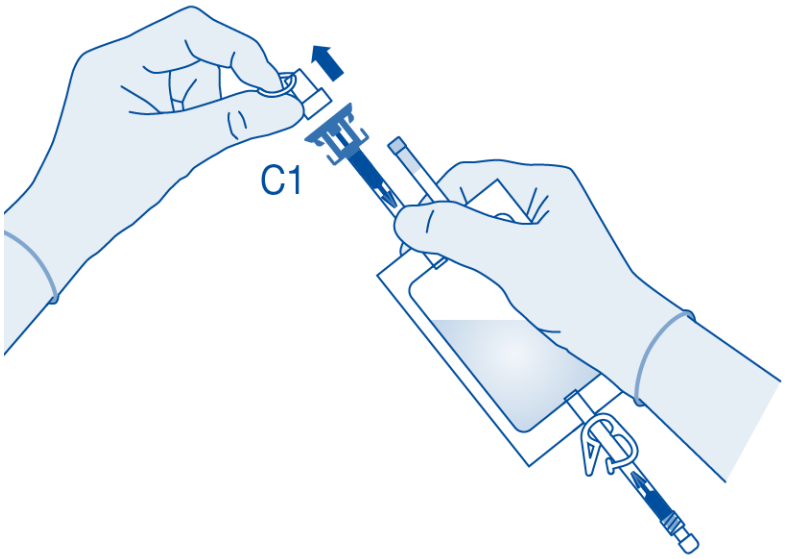
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.



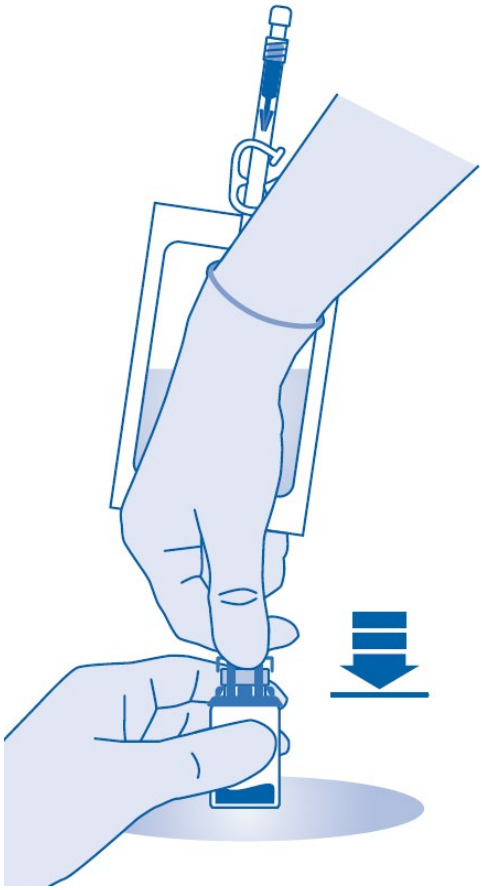
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



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

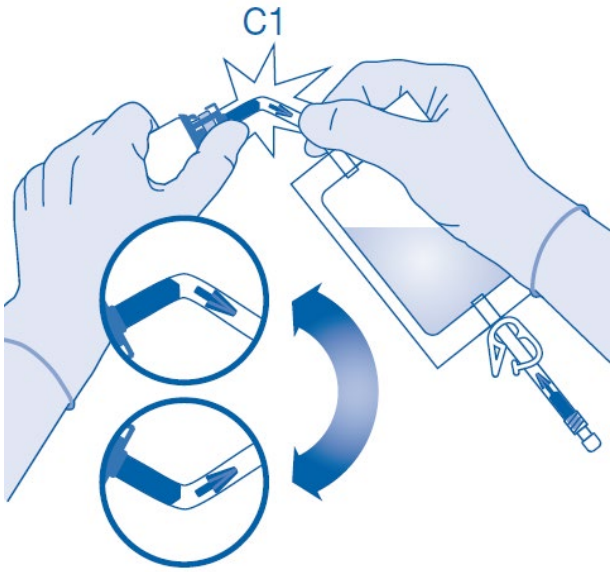


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



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.



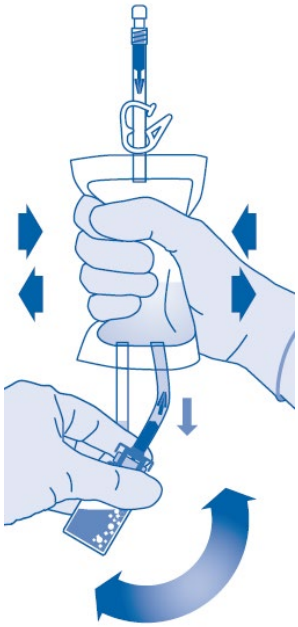
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel befindet**.

   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.

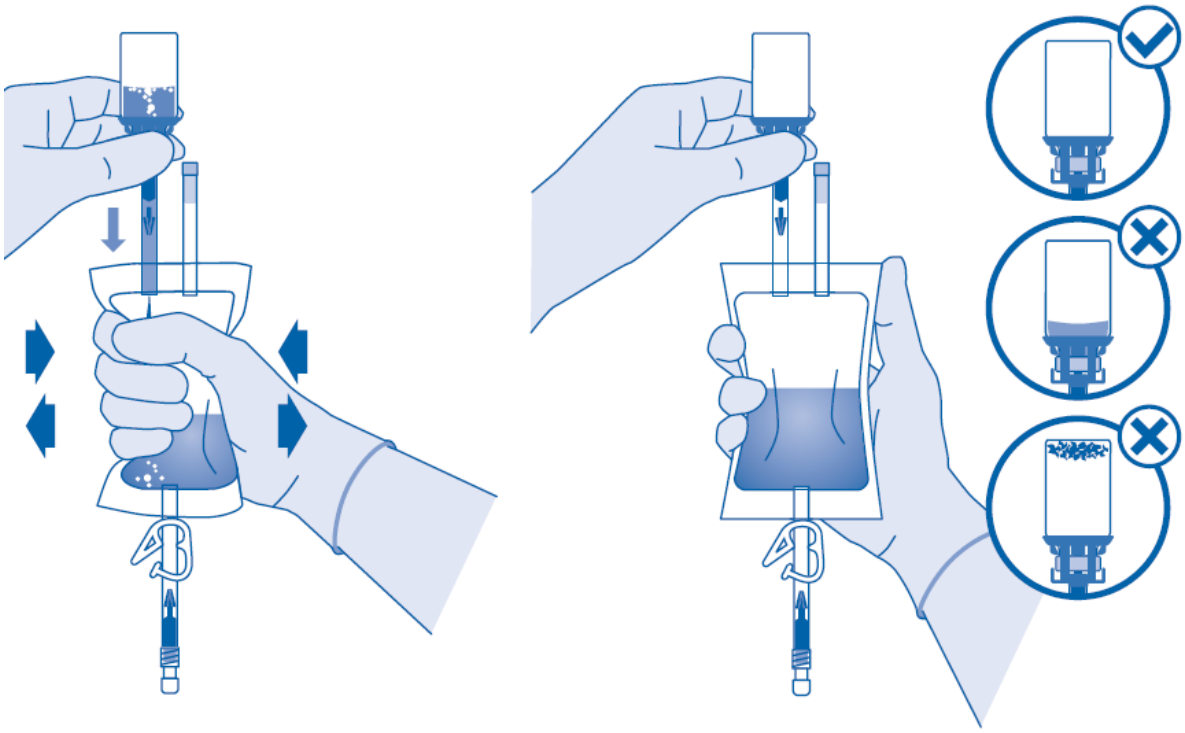
Halten Sie die Durchstechflasche fest.

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 5 „Wie ist mito-medac aufzubewahren?“.

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.

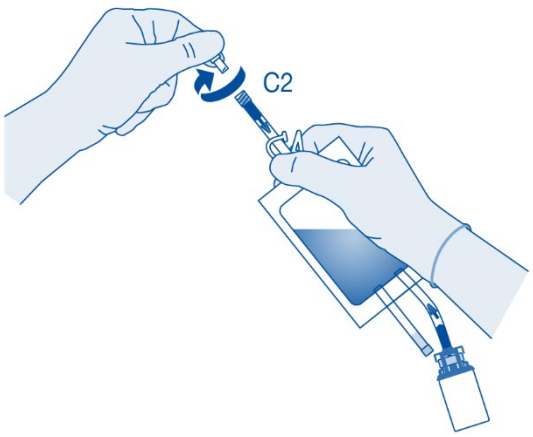
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Lösung.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

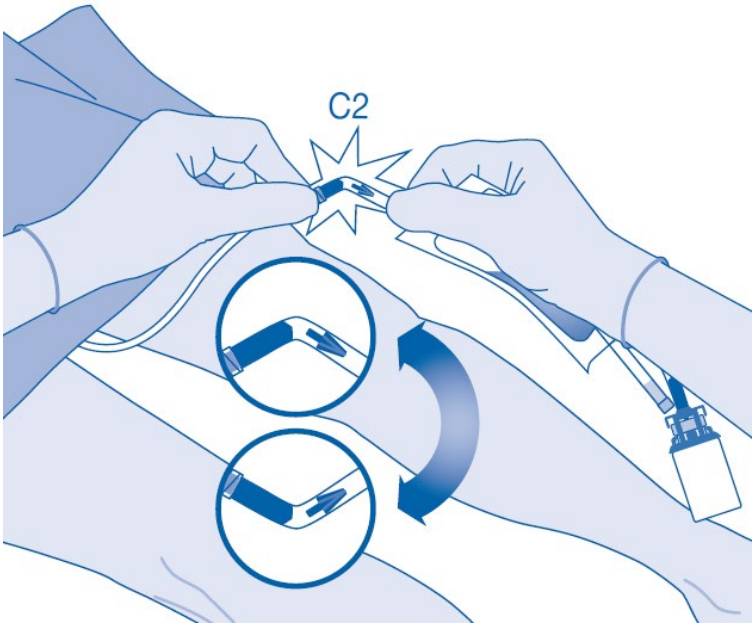
Verbinden Sie den Katheter des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.



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.

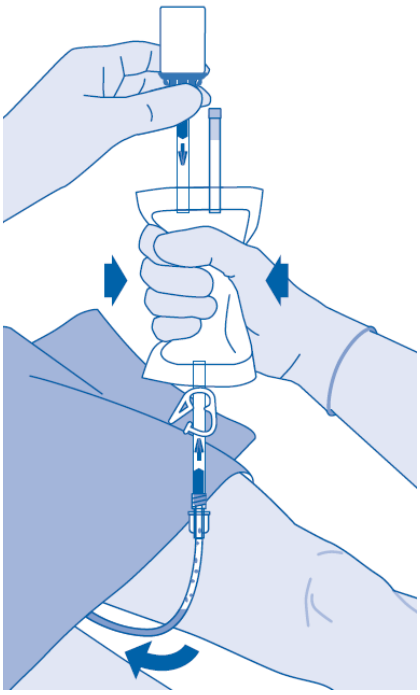


12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

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

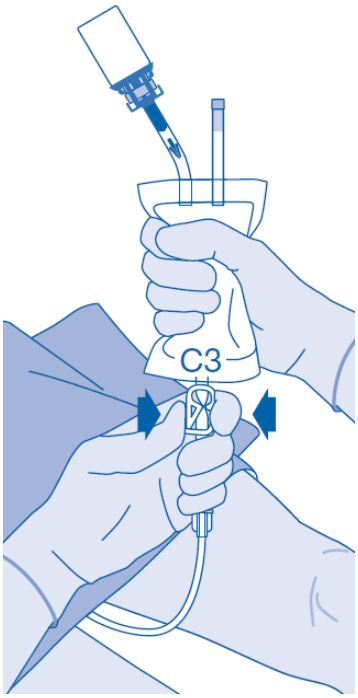
    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

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

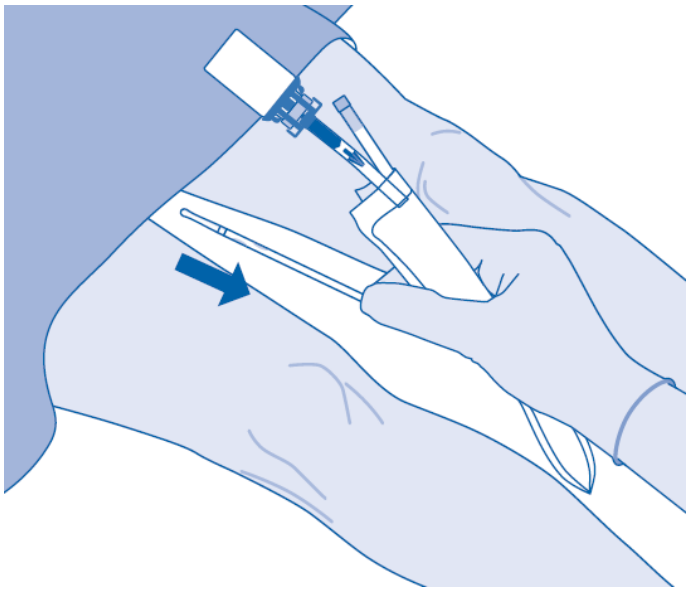


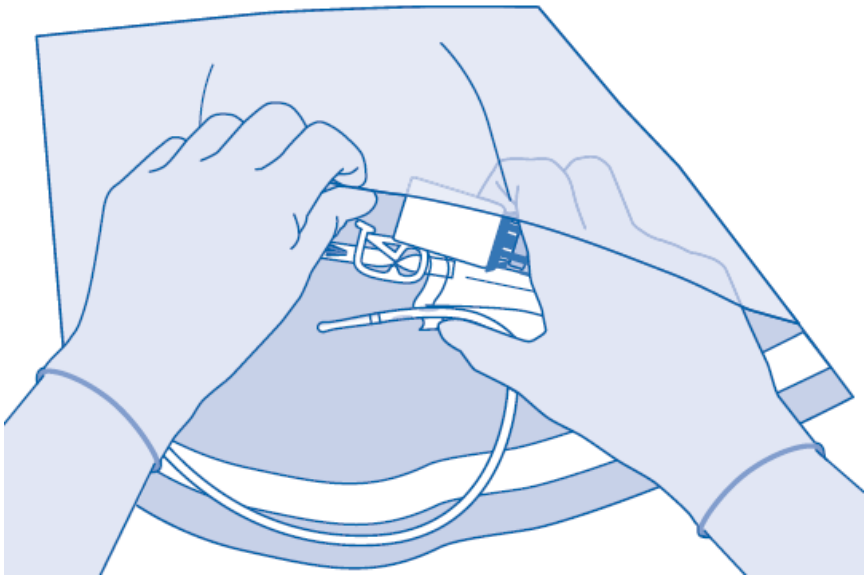
Nach der Instillation

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.