

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Mitomycin. Nach der Zubereitung enthält 1 ml Lösung 0,5 mg Mitomycin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Blauviolette Masse oder Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Bei folgenden Erkrankungen wird Mitomycin **intravenös** als Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei Erwachsenen eingesetzt:

- fortgeschrittenes metastasiertes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasiertes Mammakarzinom

Darüber hinaus wird Mitomycin bei folgenden Erkrankungen **intravenös** in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei Erwachsenen eingesetzt:

- nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mitomycin darf nur von in dieser Therapie erfahrenden Ärzten angewendet werden bei strenger Indikationsstellung und unter laufender Kontrolle der hämatologischen Parameter.

Die Injektion muss streng intravasal erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf.

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht. Abhängig vom Behandlungsschema beträgt die empfohlene Dosis 10 – 20 mg/m² Körperoberfläche alle 6 – 8 Wochen, 8 – 12 mg/m² Körperoberfläche alle 3 – 4 Wochen oder 5 – 10 mg/m² Körperoberfläche alle 1 – 6 Wochen.

Eine Dosierung von mehr als 20 mg/m² führt zu mehr toxischen Erscheinungen, bringt jedoch keinen therapeutischen Nutzen. Die maximale kumulative Dosis Mitomycin darf nicht mehr als 60 mg/m² betragen.

In der Kombinationschemotherapie ist die Dosierung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven Myelotoxizität darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit ausgeprägter zytostatischer Vortherapie, bei Vorliegen einer Knochenmarksuppression und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

Ältere Patienten

Zur Anwendung von Mitomycin bei Patienten ≥ 65 Jahre sind keine ausreichenden Daten aus klinischen Studien verfügbar.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Das Arzneimittel darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird das Arzneimittel aufgrund fehlender Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung bei Kindern von 0 bis 17 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Mitomycin ist zur intravenösen Injektion oder Infusion nach Auflösen bestimmt. Eine teilweise Verwendung ist möglich.

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

Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Wasser rekonstituiert werden, unabhängig von der Art der Anwendung (d. h. intravenös).

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels:

- Mitomycin Accord darf nicht als gemischte Injektion angewendet werden.
- Andere Injektionslösungen oder Infusionslösungen müssen separat verabreicht werden.
- Die Injektion muss streng intravenös erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

Systemische Therapie

Panzytopenie oder isolierte Leuko-/Thrombozytopenie, hämorrhagische Diathese und akute Infekte sind absolute Kontraindikationen.

Restriktive oder obstruktive Störungen der Lungenventilation, Störungen der Nieren- und Leberfunktion und/oder ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand sind relative Kontraindikationen. Eine gleichzeitig oder zeitnah durchgeführte Strahlentherapie oder eine Behandlung mit anderen Zytostatika können eine weitere Kontraindikation darstellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Paravasation nach systemischer Anwendung

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen. Bei paravasaler Injektion treten im betroffenen Bereich ausgedehnte Nekrosen auf. Zur Vermeidung von Nekrosen sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Immer in große Armvenen injizieren.
- Nicht direkt intravenös injizieren, sondern besser in den Schlauch einer gut und sicher laufenden Infusion.
- Vor dem Entfernen der Kanüle nach zentralvenöser Gabe einige Minuten mit der Infusionslösung nachspülen, um restliches Mitomycin auszuspülen.

Bei Auftreten einer Paravasation wird die sofortige und alle 4 – 8 Stunden wiederholte lokale Anwendung von Dimethylsulfoxid (DMSO 99 %) empfohlen, ebenso die Anwendung trockener kalter Kompressen. Ein (plastischer) Chirurg sollte im frühen Stadium (innerhalb von 72 Stunden) konsultiert werden. Eine systemische Injektion von 200 mg Vitamin B6 kann sich zur Unterstützung des Nachwachsens beschädigten Gewebes als wertvoll erweisen.

Ältere Patienten

Da bei älteren Patienten die physiologischen Funktionen oftmals eingeschränkt sind und eine möglicherweise länger anhaltende Knochenmarkdepression vorliegt, ist Mitomycin bei diesen Patienten mit besonderer Vorsicht zu verabreichen und der Zustand des Patienten engmaschig zu überwachen.

Knochenmarkstoxizität

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 Knochenmarkstoxizität 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 mit 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 ist ferner sofort abzusetzen bei Hämolysezeichen oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung (Nephrotoxizität). Ein auftretendes hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS: irreversibles Nierenversagen, mikroangiopathische hämolytische Anämie [MAHA-Syndrom] und Thrombozytopenie) verläuft gewöhnlich tödlich.

Bei intravenösen Dosen von >30 mg Mitomycin/m² Körperoberfläche wurde eine mikroangiopathische hämolytische Anämie beobachtet. Die Nierenfunktion sollte engmaschig überwacht werden.

Neue Erkenntnisse lassen einen Therapieversuch zur Entfernung von Immunkomplexen, die eine wesentliche Rolle bei der Auslösung der Symptome zu spielen scheinen, mittels Immunadsorption mit Staphylococcus-Protein-A-Säulen eventuell angezeigt erscheinen.

Bei Patienten mit reduzierter Immunkompetenz, wie z. B. bei der Behandlung mit Mitomycin, erhöht eine Impfung mit Lebendvakzinen (z. B. Gelbfieberimpfstoff) das Risiko für Infektionen und andere unerwünschte Reaktionen wie z. B. Vaccinia gangraenosum und generalisierte Vaccinia. Während der Behandlung dürfen daher keine Impfungen mit Lebendvakzinen verabreicht werden. Nach Beendigung einer Chemotherapie sollten Lebendvakzine mit Vorsicht angewendet und die Impfung frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis Chemotherapie erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Auftreten oder die Verschlimmerung von Infektionskrankheiten und Blutungsneigung möglich ist.

Mitomycin ist eine mutagene und potenziell karzinogene Substanz für den Menschen. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen bei intravenöser Anwendung:

Vor Therapiebeginn

- Kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionsprüfung bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz

Während der Behandlung

- Regelmäßige Überwachung des Blutstatus
- Engmaschige Überwachung der Nierenfunktion

Die Anwendung von Mitomycin Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Myelotoxische Interaktionen mit anderen knochenmarktoxischen Therapiemodalitäten (insbesondere anderen Zytostatika, Bestrahlung) sind möglich.

Eine Kombination mit Vinca-Alkaloiden oder Bleomycin kann die pulmonale Toxizität verstärken.

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

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) führte im Tierversuch zu einem Wirkungsverlust von Mitomycin.

Während einer Mitomycin-Behandlung sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen, da durch den Lebendimpfstoff ein erhöhtes Infektionsrisiko entstehen könnte (siehe Abschnitt 4.4).

Die Kardiotoxizität von Adriamycin (Doxorubicin) kann durch Mitomycin verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Weibliche Patienten im geschlechtsreifen Alter sollten während und bis zu 6 Monate nach Ende der Chemotherapie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen oder auf Geschlechtsverkehr verzichten. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen.

Schwangerschaft

Es liegen keine 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 des Embryos beeinträchtigen. Mitomycin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko schädigender Wirkungen für das Kind erfolgen.

Stillzeit

Es wird vermutet, dass Mitomycin in die Muttermilch übergeht. Aufgrund seiner erwiesenen mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung darf Mitomycin während der Stillzeit nicht gegeben werden. Stillende Frauen müssen vor Beginn einer Behandlung mit Mitomycin abstillen.

Fertilität

Mitomycin wirkt erbgutschädigend. Männer, die mit Mitomycin behandelt werden, werden daher angewiesen, sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Spermakonservierung wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Mitomycin beraten zu lassen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Die nachfolgenden Häufigkeitsangaben sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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. Da die Wirkung bei längerer Anwendungsdauer kumuliert, ist eine Knochenmarkdepression häufig dosislimitierend.

Bei bis zu 10 % der Patienten muss mit einer schwerwiegenden Organtoxizität in Form einer interstitiellen Pneumonitis oder einer Nephrotoxizität gerechnet werden.

Mitomycin ist potenziell hepatotoxisch.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<u>Sehr häufig</u> Knochenmarksuppression, Leukopenie, Thrombozytopenie <u>Selten</u> hämolytische Anämie, thrombotische Mikroangiopathie (TMA) einschl. thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) <u>Nicht bekannt</u> Anämie
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	<u>Selten</u> Lebensbedrohende Infektion, Sepsis <u>Nicht bekannt</u> Infektion
Erkrankungen des Immunsystems	<u>Sehr selten</u> Schwere allergische Reaktion
Herzerkrankungen	<u>Selten</u> Herzinsuffizienz nach vorausgegangener Anthrazyklintherapie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<u>Häufig</u> Interstitielle Pneumonie, Atemnot, Husten, Kurzatmigkeit <u>Selten</u> Pulmonaler Hypertonus, <i>veno-okklusive Erkrankung der Lunge (PVOD)</i>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<u>Sehr häufig</u> Übelkeit, Erbrechen <u>Gelegentlich</u> Mukositis, Stomatitis, Diarrhoe, Anorexie
Leber- und Gallenerkrankungen	<u>Selten</u> Leberfunktionsstörung, Transaminasenerhöhung, Ikterus, Lungenvenenverschlusskrankheit (VOD)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	<u>Häufig</u> Exanthem, allergischer Hautausschlag, Kontaktdermatitis, palmar-plantares Erythem (PPE) <u>Gelegentlich</u>

	Alopezie <u>Selten</u> Generalisiertes Exanthem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege:	<u>Häufig</u> Nierenfunktionsstörung, Anstieg des Serumkreatinins, Glomerulopathie, Nephrotoxizität <u>Selten</u> Hämolytisch-Urämisches Syndrom (HUS) (häufig mit letalem Ausgang), mikroangiopathische hämolytische Anämie (MAHA-Syndrom)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<u>Häufig</u> Bei Paravasation: Zellulitis, Gewebnekrosen <u>Gelegentlich</u> 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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung muss mit einer schweren Myelotoxizität bis zur Myelophthase 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.

Da keine effektiven Gegenmittel verfügbar sind, ist bei jeder Anwendung größtmögliche Vorsicht geboten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Andere zytotoxische Antibiotika
ATC Code: L01DC03

Das Antibiotikum Mitomycin ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien.

Mitomycin ist ein aus *Streptomyces caespitosus* isoliertes Antibiotikum mit anti-neoplastischer 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 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 Alkylantien 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 an Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intravenöser Gabe von 10 – 20 mg/m² Mitomycin wurden maximale Plasmaspiegel von 0,4 – 3,2 µg/ml gemessen.

Verteilung

Die biologische Halbwertszeit ist kurz und liegt zwischen 40 und 50 Minuten. Der Serumspiegel fällt biexponentiell zunächst innerhalb der ersten 45 Minuten steil, danach langsamer ab.

Nach ca. 3 Stunden liegen die Serumspiegel meist unter der Nachweisgrenze.

Biotransformation und Elimination

Der Hauptort der Metabolisierung und Elimination nach systemischer Anwendung ist die Leber. Entsprechend 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.

Lokale Unverträglichkeit

Bei paravenöser Injektion oder beim Auslaufen aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe verursacht Mitomycin schwerwiegende Nekrosen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.) (E421)

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den in Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflaschen: 3 Jahre

Das rekonstituierte Arzneimittel muss unverzüglich verwendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mitomycin Accord ist in einer 100-ml-Durchstechflasche aus Typ I Braunglas mit Bromobutyl-Kautschukstopfen und einem königsblauen Aluminium-Versiegelung enthalten.

Die Durchstechflasche mit 40 mg ist in Umkartons mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Mitomycin Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Wasser rekonstituiert werden.

Der Inhalt der 40-mg-Durchstechflasche wird mit 80 ml isotonomischer Natriumchloridlösung oder 20%iger Glucose-Lösung rekonstituiert.

Der Inhalt der 40-mg-Durchstechflasche kann nicht auf eine Konzentration von 1 mg/ml rekonstituiert werden. Wenn diese Konzentration benötigt wird, sind andere Arzneimittel zu verwenden.

Flüssigkeit zur Rekonstitution/Verdünnung	Konzentration	pH-Bereich	Osmolalität
isotonischer Natriumchloridlösung	0,5 mg/ml (Rekonstitution) 0,1 mg/ml (Verdünnung)	4,5 – 7,5	Ca. 290 mOsm/kg
20%ige Glucose-Lösung	0,5 mg/ml (Rekonstitution) 0,1 mg/ml (Verdünnung)	3,5 – 7,0	Ca. 1100 mOsm/kg

Mitarbeiterinnen des medizinischen Fachpersonals, die schwanger sind, dürfen dieses Arzneimittel nicht handhaben und/oder verabreichen. Mitomycin Accord darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen. Bei Hautkontakt sollte wiederholt mit 8,4%iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung und anschließend mit Wasser und Seife gespült werden. Handcremes und Emollienzen dürfen nicht verwendet werden, da sie das Eindringen des Arzneimittels in die Epidermis begünstigen können.

Im Falle eines Kontakts mit den Augen muss das betroffene Auge mehrere Male mit isotonomischer Natriumchloridlösung gespült werden. Das Auge muss mehrere Tage lang auf eine Schädigung der Hornhaut beobachtet werden. Sofern erforderlich, ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist eine klare, blauviolette Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

97615.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. März 2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. März 2022

10. STAND DER INFORMATION

12.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig