

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Urocin® 40 mg

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Zur Dauer der Haltbarkeit der Lösungen siehe Abschnitt 5.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Urocin® 40 mg darf nicht in Mischspritzen verwendet werden.

Andere Injektions- bzw. Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

Beim Umgang mit Mitomycin sollten die Inhalation des Pulvers sowie Haut- und Schleimhautkontakte vermieden werden (Handschuhe tragen!). Die Zubereitung sollte durch geschultes Personal erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Kontaminierte Körperstellen sollen umgehend sorgfältig mit Wasser und Seife gereinigt werden. Handcremes 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 Kochsalzlösung gespült werden. Das Auge muss mehrere Tage lang auf eine Schädigung der Hornhaut beobachtet werden. Sofern erforderlich, ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.

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

Um Nekrosen zu vermeiden, sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

- Immer in große Armeen injizieren
- Nicht direkt intravenös injizieren, sondern immer in eine gut und verlässlich funktionierende Infusionsleitung
- Bevor die Kanüle nach zentralvenöser Verabreichung entfernt wird, einige Minuten mit Infusionsflüssigkeit durchspülen, um noch verbleibendes Mitomycin auszuspülen.

Bei Auftreten einer Paravasation werden die lokale Applikation von Dimethylsulfoxid (DMSO 99 %) sowie die Anwendung trockener Kälte empfohlen. Ein (plastischer) Chirurg sollte frühzeitig (innerhalb von 72 Stunden) hinzugezogen werden.

Das Merkblatt "Sichere Handhabung von Zytostatika" der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravesikale Anwendung

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 Dosierung von 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.

Bei der intravesikalen Anwendung sollte der Urin-pH höher als pH 6 sein.

Intravenöse Anwendung

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 darf nicht mehr als 60 mg/m² Körperoberfläche betragen.

In der Kombinationschemotherapie ist die Dosierung deutlich geringer. Wegen der Gefahr der additiven schädigenden Wirkung auf das Knochenmark darf von erprobten Therapieprotokollen ohne besonderen Grund nicht abgewichen werden. Bei Patienten mit ausgiebiger zytostatischer Vorbehandlung, bei Vorliegen einer Knochenmarksuppression und bei älteren Patienten muss eine Dosisreduktion erfolgen.

Zubereitung der Lösungen

Lösung zur intravesikalen Anwendung

Zur Zubereitung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung wird 1 Durchstechflasche Urocin® 40 mg, entsprechend 40 mg Mitomycin, in 40 ml 0,9%iger isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht mehr als 1 mg Mitomycin pro ml enthalten.

Lösung für die intravenöse Anwendung

Zur Zubereitung der Stammlösung (0,5 mg Mitomycin/ml) wird der Inhalt einer Durchstechflasche in 80 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst. Der Inhalt der Durchstechflasche muss sich innerhalb von 5 Minuten klar lösen.

Zur Zubereitung der Infusionslösung kann isotonische Natriumchloridlösung verwendet werden. Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht mehr als 0,5 mg Mitomycin pro ml enthalten.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten treten mit stark sauren oder alkalischen Substanzen auf. Mitomycin ist kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung. Der optimale pH-Wert der gebrauchsfertigen Mitomycin-Stammlösung in Wasser für Injektionszwecke beträgt 7,0.

Information zur Applikationsausstattung

Dem Arzneimittel liegen als Applikationshilfen ausschließlich zur intravesikalen Instillation die folgenden Medizinprodukte als Applikationsausstattung bei:

- Katheter SafetyCat® Active Sicherheitskatheter mit Gleitmittelbeschichtung [Ch. 12, 40cm]: CE 0124
- 0,9%ige isoton. Natriumchloridlösung, Medizinprodukt zur intravesikalen Instillation nach Rekonstitution von kompatiblen Arzneimitteln: CE 0482
- Entsorgungsbeutel mit Zip-Verschluss (Entsorgungsvorschriften für Zytostatika beachten)

Bitte beachten Sie zu deren korrekter Anwendung und für weitere Informationen die jeweilig beiliegenden Informationen der Hersteller sowie die unten beschriebene Anleitung zur Verwendung der Applikationsausstattung zur intravesikalen Instillation.

Anleitung Applikationsausstattung zur intravesikalen Instillation

Die 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung und der Katheter der Applikationsausstattung sind ausschließlich zur intravesikalen Instillation geeignet und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie können nach dem Gebrauch zusammen mit der entleerten Durchstechflasche im beiliegenden Entsorgungsbeutel entsorgt werden.

Die Entsorgungsvorschriften für Zytostatika sind zu beachten.

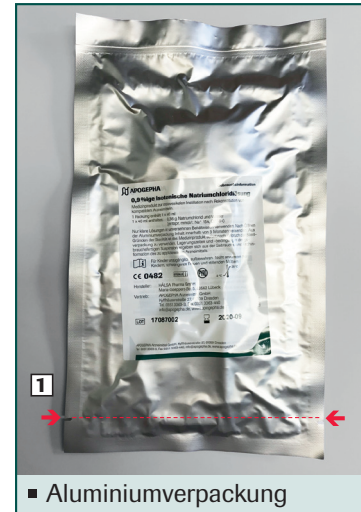
Die Medizinprodukte dürfen nach Ablauf der aufgedruckten Verwendbarkeitsdaten nicht mehr verwendet werden.

Bitte beachten Sie auch die beiliegenden Informationen zu den einzelnen Medizinprodukten.

Rekonstitution und intravesikale Instillation von Urocin® 40 mg

Der Inhalt einer Durchstechflasche Urocin® 40 mg kann mit dem beiliegenden Applikationssystem mit 0,9%iger isotonischer Natriumchloridlösung zu einem Gesamtvolumen von 40 ml rekonstituiert werden.

1. Aluminiumverpackung an der Einkerbung einreißen und Sterilverpackung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung aus der Verpackung entnehmen.



■ Aluminiumverpackung

2. Klarsicht-Sterilverpackung oben mittig aufreißen und das Applikationssystem mit der 0,9%igen Natriumchloridlösung entnehmen.



■ Klarsicht-Sterilverpackung

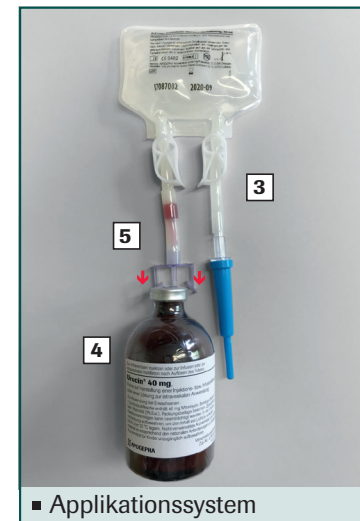


■ Klarsicht-Sterilverpackung

3. Weiße Klemmverschlüsse (Clips) auf beiden Seiten durch Drücken der Riffelfläche schließen.

4. Urocin® 40 mg Flasche auf festen Untergrund stellen, blaue Deckel-Kappe entfernen und den Anstechdorn des Applikationssystems durch den Gummistopfen der Flasche senkrecht einstecken. Der Klemm-Bügel des Applikationssystems ist abschließend unter dem Alurand der Urocin® 40 mg Flasche fixiert (hörbares Einrasten).

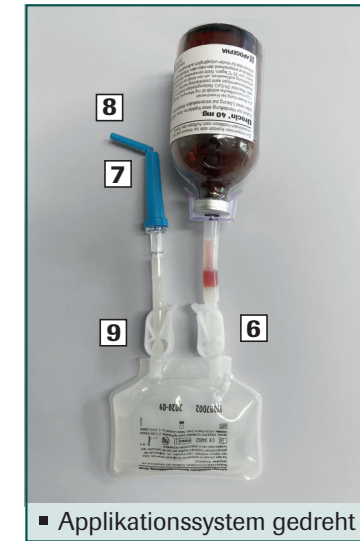
5. Roten Knickverschluss an der Sollbruchstelle durch Hin- und Herbiegen aufbrechen, weißen Klemmverschluss zur Flasche durch Zurückdrücken des unteren Klemmenrandes öffnen und die gesamte Natriumchloridlösung durch Zusammendrücken des Beutels in die Urocin® 40 mg Flasche pumpen. Durch leichtes, kurzes Schwenken entsteht eine klare, blaue Lösung. Applikationssystem mit der Urocin® 40 mg Flasche nach oben drehen.



■ Applikationssystem

6. Mitomycin-Lösung vollständig in den Beutel zurückpumpen und weißen Klemmverschluss zur Urocin® 40 mg Flasche schließen.
7. Blaue Steril-Schutzkappe am Katheteranschluss an der Spitze knicken. Somit wird der darunterliegende Katheteranschluss geöffnet. Danach die blaue Kappe abziehen.
8. Das Applikationssystem an den in der Harnröhre positionierten, kompatiblen Katheter anschließen (konische Aufsteckverbindung).

9. Weißen Klemmverschluss am Katheteranschluss öffnen und die gesamte Mitomycin-Lösung (40 ml) durch Zusammendrücken des Beutels via Katheter in die Harnblase instillieren. Beutel zusammengedrückt lassen und das gesamte Applikationssystem zusammen mit dem Katheter im beiliegenden verschließbaren Entsorgungsbeutel gemäß den Vorschriften zur Entsorgung von Zytostatika entsorgen.



■ Applikationssystem gedreht

Für die Anwendung des Katheters beachten Sie bitte die beiliegenden Informationen.