

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mitomycin medac 40 mg prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka Mitomycinu medac obsahuje 40 mg mitomycínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok.

Prášok: Sivý až sivomodrý prášok alebo koláč.

Rozpúšťadlo: Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mitomycin medac je indikovaný na **intravezikálne** podanie na prevenciu relapsu dospelým s povrchovým karcinómom močového mechúra po transuretrálnej resekcii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Mitomycin medac musia podávať lekári, ktorí majú skúsenosti s touto liečbou, iba keď je to jednoznačne indikované.

Mitomycin medac je po rekonštitúcii určený len na intravezikálne podávanie.

Dávkovanie

Na jednu instiláciu močového mechúra je potrebný obsah jednej injekčnej liekovky.

Existuje mnoho liečebných režimov intravezikálneho podávania mitomycínu, ktoré sa líšia použitou dávkou mitomycínu, frekvenciou instilácie a trvaním liečby.

Ak nie je upresnené inak, dávkovanie je 40 mg mitomycínu instilovaného do močového mechúra raz týždenne. Tiež možno použiť liečebné režimy s instiláciou každé 2 týždne, každý mesiac alebo každé 3 mesiace.

Špecialista by mal rozhodnúť o optimálnom liečebnom režime, frekvencii a trvaní liečby u každého pacienta individuálne.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

K dispozícii je nedostatočné množstvo údajov z klinických štúdií skúmajúcich použitie mitomycínu u pacientov vo veku ≥ 65 rokov.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Tento liek sa má používať opatrne u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Mitomycin medac u detí neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Mitomycin medac je po rozpustení určený len na intravezikálnu instiláciu.

Odporúča sa použiť tento liek pri jeho optimálnom pH (pH moču > 6) a udržať koncentráciu mitomycínu znížením príjmu tekutín pred instiláciou, počas nej a po nej. Močový mechúr musí byť pred instiláciou vyprázdnený použitím katétra. Mitomycín sa zavádza do močového mechúra prostredníctvom katétra a pri nízkom tlaku. Dĺžka individuálnej instilácie má byť 1 – 2 hodiny. Počas tejto doby roztok má mať dostatočný kontakt s celým povrchom sliznice močového mechúra. Preto má byť pacient čo najviac mobilizovaný. Po 2 hodinách má pacient vymočiť instilovaný roztok, prednostne v sediacej polohe.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dojčenie
- Perforácia steny močového mechúra
- Cystitída

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak dôjde k cystitíde, treba podať symptomatickú liečbu miestnymi protizápalovými liekmi a analgetikami. Vo väčšine prípadov možno s liečbou mitomycínom pokračovať, ak je nutné zníženými dávkami. Boli hlásené ojedinelé prípady alergickej (eozinofilnej) cystitídy, ktoré si vynútili prerušenie liečby (pozri časť 4.8).

Extravazácia po intravezikálnom podaní

Príznaky extravazácie po intravezikálnom podaní mitomycínu sa môžu objaviť hneď po aplikácii alebo o niekoľko týždňov alebo mesiacov neskôr. Nemusí byť jasné, či k extravazácii dochádzalo z dôvodu nepovšimnutej perforácie, stenčenia *muscularis propria* alebo nesprávneho podania lieku. Prvé príznaky sa prejavujú ako bolesť v panvovej alebo abdominálnej oblasti, ktorá je odolná voči jednoduchšej analgézií. Vo väčšine prípadov sa ako dôsledok extravazácie pozorovala nekróza (tukového) tkaniva v okolitej oblasti. Hlásila sa tiež perforácia močového mechúra alebo rozvoj fistuly a/alebo abscesu (pozri časť 4.8).

Lekári majú vziať do úvahy možnosť, že došlo k extravazácii, ak sa pacient sťažuje na bolesť v panvovej alebo abdominálnej oblasti, aby sa zabránilo závažným následkom.

Všeobecná hygiena pre pacienta

Po močení sa odporúča umyť si ruky a oblasť genitálií. To sa týka hlavne prvých močení po podaní mitomycínu.

Mitomycín je mutagénna a potenciálne karcinogénna látka pre ľudí. Treba sa vyhybať kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Toxické účinky na kostnú dreň

Kvôli toxickým účinkom mitomycínu na kostnú dreň iné modalities myelotoxickéj liečby (najmä iné cytostatiká, žiarenie) treba podávať s osobitnou opatnosťou, za účelom minimalizácie rizika aditívnej myelosupresie.

Dlhodobá liečba môže viesť ku kumulatívne toxickému účinku na kostnú dreň. Útlm kostnej drene sa môže prejavovať iba s oneskorením; k najvýraznejšiemu prejavu dochádza po 4 – 6 týždňoch, akumuláciou po predĺženom používaní, a preto si často vyžaduje individuálnu úpravu dávkovania.

U pacientov súčasne liečených intravenózne mitomycínom a inými antineoplastikami bol hlásený výskyt akútnej leukémie (v niektorých prípadoch po preleukemickej fáze) a myelodysplastického syndrómu.

V prípade pľúcnych príznakov, ktoré nemožno pripísať základnému ochoreniu, liečbu treba okamžite zastaviť. Pľúcna toxicita sa dá dobre liečiť steroidmi.

Liečbu treba tiež okamžite zastaviť, ak sa vyskytnú príznaky hemolýzy alebo náznaky dysfunkcie obličiek (nefrotoxicity). Výskyt hemolyticko-uremického syndrómu (HUS; nevratné zlyhanie obličiek, mikroangiopatická hemolytická anémia [MAHA syndróm] a trombocytopénia) je obvyčajne smrteľný.

V intravenózných dávkach > 30 mg mitomycínu/m² telesného povrchu bola pozorovaná mikroangiopaticko-hemolytická anémia. Odporúča sa pozorné sledovanie funkcie obličiek. Doteraz sa nepozorovali žiadne prípady MAHA po intravezikálnom použití mitomycínu.

Nové poznatky nasvedčujú, že môže byť vhodný liečebný cyklus na odstránenie imunitných komplexov, o ktorých sa zdá, že pri nástupe príznakov hrajú významnú úlohu prostredníctvom imunoabsorpcie stafylokokového proteínu A na stĺpcoch.

Staršie osoby

Starší pacienti majú často zníženú fyziologickú funkciu, útlm kostnej drene, ktoré môžu mať predĺžené trvanie, takže u tejto populácie podávajúte mitomycín zvlášť opatrne a zároveň dôkladne sledujte pacientov stav.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možná interakcia počas systémovej liečby

Možné sú myelotoxické interakcie s inými liečebnými modalitami toxickými pre kostnú dreň (najmä inými cytotoxickými liekmi, žiarením).

Kombinácia s vinka alkaloidmi alebo bleomycínom môže zvýšiť pľúcnu toxicitu.

Zvýšené riziko hemolyticko-uremického syndrómu bolo hlásené u pacientov dostávajúcich súčasne intravenózne mitomycín a 5-fluóruracil alebo tamoxifén.

Pri pokusoch na zvieratách viedlo podanie pyridoxínium chloridu (vitamínu B₆) k strate účinku mitomycínu.

V spojení s liečbou mitomycínom sa nemá očkovať žiadnymi živými vakcínami, keďže to môže viesť k zvýšenému riziku infekcie živou vakcínou.

Mitomycín môže zosilniť kardiotoxicitu doxorubicínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití mitomycínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Mitomycín má mutagénny, teratogénny a karcinogénny účinok a preto môže narušiť vývoj embrya.

Žena nesmie otehotnieť počas liečby mitomycínom. V prípade otehotnenia počas liečby musí byť poskytnuté genetické poradenstvo.

Dojčenie

Predpokladá sa, že sa mitomycín vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom k svojim dokázaným mutagénnym, teratogénnym a karcinogénnym účinkom, počas liečby liekom Mitomycin medac sa dojčenie musí prerušiť (pozri časť 4.3).

Fertilita

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu alebo pohlavne abstínovať počas chemoterapie a počas 6 mesiacov po jej ukončení.

Mitomycín je genotoxický. Mužom liečeným mitomycínom sa preto odporúča nesplodiť dieťa počas liečby a do 6 mesiacov po jej ukončení, a poradiť sa o konzervácii spermy pred začiatkom liečby, vzhľadom k možnosti ireverzibilnej neplodnosti spôsobenej liečbou mitomycínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

I v prípade keď sa používa podľa návodu, tento liek môže spôsobiť nauzeu a vracanie a tým zhoršiť reakčný čas do takej miery, že sa zníži schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Toto platí ešte viac pri súbežnej konzumácii alkoholu.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad nežiaducich účinkov je uvedený nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu uvedené nižšie sú definované ako: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Možné nežiaduce reakcie počas intravezikálnej liečby

Nežiaduce reakcie môžu byť výsledkom podania roztoku na intravezikálnu instiláciu, alebo hlbokoj resekcii.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami intravezikálne podaného mitomycínu sú kožné alergické reakcie vo forme miestneho exantému (napr. kontaktná dermatitída, tiež vo forme dlaňového alebo chodidlového erytému) a cystitída.

Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Časté</u>
	Alergické kožné vyrážky, kontaktná dermatitída, palmárno-plantárny erytém, svrbenie
	<u>Zriedkavé</u>
	Generalizovaný exantém

Poruchy obličiek a močových ciest	<u>Časté</u> Cystitída (možno hemoragická), dyzúria, noktúria, polakiúria, hematúria, miestne podráždenie steny močového mechúra <u>Veľmi zriedkavé alebo neznáme</u> Nekrotizujúca cystitída, alergická (eozinofilná) cystitída, stenóza eferentnej časti močových ciest, znížená kapacita močového mechúra, zväpenatenie steny močového mechúra, fibróza steny močového mechúra, perforácia močového mechúra <u>Neznáme</u> <i>v prípade extravazácie:</i> perforácia močového mechúra, nekróza (tukového) tkaniva v okolitej oblasti, vezikálna fistula, abscesy
-----------------------------------	--

Po intravezikálnom podaní sa do systémového obehu dostane len malé množstvo mitomycínu. Napriek tomu boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené nasledovné systémové nežiaduce účinky:

Možné systémové nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza **veľmi zriedkavo** po intravezikálnom podaní:

Poruchy krvi a lymfatického systému	Leukocytopénia, trombocytopénia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Intersticiálna choroba pľúc
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšená hladina transamináz
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Aloplécia
Poruchy obličiek a močových ciest	Porucha funkcie obličiek
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka

Možné nežiaduce reakcie počas systémovej liečby

Najčastejšími nežiaducimi reakciami mitomycínu podaného systémovo sú gastrointestinálne príznaky ako nauzea a vracanie, a útlm kostnej drene s leukopéniou a prevažne dominantnou trombocytopéniou. K takémuto útlmu kostnej drene dochádza až u 65 % pacientov.

Až u 10 % pacientov sa musí počítať so závažnou orgánovou toxicitou vo forme intersticiálneho zápalu pľúc alebo nefrotoxicity.

Mitomycín je potenciálne hepatotoxický.

Poruchy krvi a lymfatického systému	<u>Veľmi časté</u> Útlm kostnej drene, leukopénia, trombocytopénia <u>Zriedkavé</u> Hemolytická anémia, trombotická mikroangiopatia (TMA) vrátane trombotickej trombocytopenickej purpury (TTP) <u>Neznáme</u> Anémia
Infekcie a nákazy	<u>Zriedkavé</u> Život ohrozujúca infekcia, sepsa <u>Neznáme</u> Infekcia

Poruchy imunitného systému	<u>Veľmi zriedkavé</u> Ťažká alergická reakcia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<u>Zriedkavé</u> Zlyhanie srdca po predchádzajúcej liečbe antracyklínmi
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<u>Časté</u> Intersticiálny zápal pľúc, dyspnoe, kašeľ, dýchavičnosť <u>Zriedkavé</u> Pľúcna hypertenzia, pľúcna venookluzívna choroba
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<u>Veľmi časté</u> Nauzea, vracanie <u>Menej časté</u> Mukozitída, stomatitída, hnačka, anorexia
Poruchy pečene a žlčových ciest	<u>Zriedkavé</u> Porucha funkcie pečene, zvýšené hladiny transamináz, žltáčka, venookluzívna choroba pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Časté</u> Exantém, alergické kožné vyrážky, kontaktná dermatitída, palmárno-plantárny erytém <u>Menej časté</u> Aloplécia <u>Zriedkavé</u> Generalizovaný exantém
Poruchy obličiek a močových ciest	<u>Časté</u> Porucha funkcie obličiek, zvýšenie hladiny sérového kreatinínu, glomerulopatia, nefrotoxická <u>Zriedkavé</u> Hemolyticko-uremický syndróm (HUS; často fatálny), mikroangiopaticko-hemolytická anémia (MAHA syndróm)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Časté</u> Po extravazácii: Celulitída, nekróza tkaniva <u>Menej časté</u> Horúčka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa musí počítať so závažnou myelotoxicitou alebo dokonca s myelofitózou, ktorej plne rozvinutý klinický účinok sa dostaví iba po približne 2 týždňoch.

Doba, za ktorú počet leukocytov klesne na najnižšiu hodnotu, môže trvať 4 týždne. Preto, ak je podozrenie na predávkovanie, treba podrobne sledovať hematologické parametre počas dlhšej doby.

Doteraz však neboli hlásené žiadne prípady predávkovania mitomycínom intravezikálnym podaním. Keďže nie je dostupné žiadne účinné antidotum, pri každom podaní treba byť maximálne opatrný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Cytostatiká, cytotoxické antibiotiká a podobné liečivá, iné cytotoxické antibiotiká, ATC kód: L01DC03

Antibiotikum mitomycín je cytostatický liek zo skupiny alkylačných látok.

Mechanizmus účinku

Mitomycín je antibiotikum s antineoplastickým účinkom, izolované zo *Streptomyces caespitosus*. Nachádza sa v inaktívnej forme. K aktivácii na trifunkčnú alkylačnú látku dochádza rýchlo buď pri fyziologickej hodnote pH v prítomnosti NADPH v sére, alebo intracelulárne, prakticky vo všetkých telesných bunkách s výnimkou mozgu, keďže mitomycín neprekonáva hematoencefalickú bariéru. Všetky tri alkylačné radikály pochádzajú z chinónovej, aziridínovej a uretánovej skupiny. Mechanizmus účinku sa zakladá prevažne na alkylácii DNA (v menšej miere RNA), so zodpovedajúcou inhibíciou syntézy DNA. Stupeň poškodenia DNA koreluje s klinickým účinkom a je nižší u rezistentných buniek ako u citlivých buniek. Ako aj v u iných alkylačných látok, proliferujúce bunky sú poškodené do väčšej miery ako tie, ktoré sú v klúdovej fáze (G0) bunkového cyklu. Dodatočne sa uvoľňujú voľné peroxidové radikály, najmä v prípade vyšších dávok, čo vedie k zlomu v DNA. Uvoľňovanie peroxidových radikálov je spojené s orgánovo špecifickou kombináciou nežiaducich reakcií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravezikálnom podaní sa len malá časť mitomycínu dostane do séra. Maximálne plazmatické hladiny 0,05 µg/ml sa zistili 40 minút po intravezikálnej instilácii 40 mg mitomycínu. To je výrazne nižšia hladina ako 0,4 µg/ml mitomycínu v sére, v prípade ktorej je známe, že spôsobuje myelosupresiu. Systémový účinok sa však nedá úplne vylúčiť.

Po intravenóznom podaní mitomycínu v dávke 10 – 20 mg/m² sa zistili maximálne plazmatické hladiny 0,4 – 3,2 µg/ml.

Distribúcia

Biologický polčas je krátky, 40 až 50 minút. Sérové hladiny klesajú biexponenciálne, prudko do prvých 45 minút a potom klesajú pomalšie.

Po približne 3 hodinách sú sérové hladiny zvyčajne nižšie ako limit detekcie.

Biotransformácia a eliminácia

Hlavným miestom metabolizmu a eliminácie po systémovom podaní je pečeň. Preto sa vysoké koncentrácie mitomycínu zistili v žlčníku. Pokiaľ ide o elimináciu, renálna exkrécia hrá len malú úlohu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách mal mitomycín toxický účinok na všetky proliferujúce tkanivá, predovšetkým na bunky kostnej drene a gastrointestinálnej sliznice, a spermatogenéza bola inhibovaná.

Mitomycín má mutagénne, karcinogénne a teratogénne vlastnosti, ktoré sa dajú preukázať na vhodných experimentálnych modeloch.

Ak sa podá mimo žily, alebo v prípade extravazácie do okolitého tkaniva, mitomycín spôsobuje závažnú nekrózu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok na roztok na intravezikálne použitie: močovina

Rozpúšťadlo pre intravezikálny roztok: chlorid sodný, voda na injekcie, látky na úpravu pH (1 mol/l hydroxid sodný, 1 mol/l kyselina chlorovodíková).

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Mitomycin medac, injekčné liekovky so 40 mg mitomycínu a instilačnou súpravou
18 mesiacov

Fyzikálna a chemická stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín, ak sa liek uchováva chránený pred svetlom pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C) a počas 72 hodín, ak sa liek uchováva chránený pred svetlom, v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, chránený pred svetlom, ak sa rekonštitúcia nevykonala pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Rekonštituovaný roztok chráňte pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Mitomycin medac sa nachádza v injekčnej liekovke z priesvitného skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a s hliníkovým odklápacím uzáverom.

Balenia s 1 injekčnou liekovkou (50 ml), 1 APP* vreckom s objemom 40 ml obsahujúcim 0,9 % roztok chloridu sodného, 1 katétrom, 1 konektorom.

Balenia so 4 injekčnými liekovkami (50 ml), 4 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 4 katétrami, 4 konektormi.

Balenia s 5 injekčnými liekovkami (50 ml), 5 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 5 katétrami, 5 konektormi.

Balenia s 1 injekčnou liekovkou (50 ml), 1 APP vreckom s objemom 40 ml obsahujúcim 0,9 % roztok chloridu sodného, 1 katétrom.

Balenia so 4 injekčnými liekovkami (50 ml), 4 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 4 katétami.

Balenia s 5 injekčnými liekovkami (50 ml), 5 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 5 katétami.

Balenia s 1 injekčnou liekovkou (50 ml), 1 APP vreckom s objemom 40 ml obsahujúcim 0,9 % roztok chloridu sodného, 1 konektorom.

Balenia so 4 injekčnými liekovkami (50 ml), 4 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 4 konektormi.

Balenia s 5 injekčnými liekovkami (50 ml), 5 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného, 5 konektormi.

Balenia s 1 injekčnou liekovkou (50 ml), 1 APP vreckom s objemom 40 ml obsahujúcim 0,9 % roztok chloridu sodného.

Balenia so 4 injekčnými liekovkami (50 ml), 4 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného.

Balenia s 5 injekčnými liekovkami (50 ml), 5 APP vreckami s objemom 40 ml obsahujúcimi 0,9 % roztok chloridu sodného.

APP* = vylepšený (*advanced*) polypropylén (blokový kopolymér polyolefínu/polypropylénu/styrénu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dôležité informácie o používaní lieku Mitomycin medac

Mitomycin medac smú používať len príslušne vyškolení zdravotnícki pracovníci.

Zaistite vhodné uchovávanie (pozri časť 6.3) a celistvosť obalu.

Základné princípy a ochranné opatrenia pre používanie lieku Mitomycin medac

Vo všeobecnosti sa má zabrániť priamemu kontaktu s liekom Mitomycin medac. Mitomycin medac je cytostatikum, ktoré predstavuje riziko pre ľudí a životné prostredie. Môže dôjsť k ohrozeniu, ak dokáže liek vniknúť do tela prostredníctvom poranení alebo cez nechránenú, zmäknutú kožu, pri vdýchnutí aerosólov, ak sa kvapky dostanú do očí alebo do kontaktu so sliznicou alebo pri požití. Na pracovisku nejedzte, nepite ani nefajčite a neuchováate jedlo, nápoje ani tabakové produkty.

Ako ochranné osobné vybavenie počas manipulácie s liekom sa odporúča nosiť uzavretý plášť odolný proti postriekaniu, jednorazové rukavice, vhodnú dýchaciu masku a bezpečnostné okuliare s bočnými ochrannými štítmami. Mitomycin medac sa smie prepravovať len v uzavretých nádobách (podmienky pre uchovávanie po rekonštitúcii, pozri časť 6.3).

Po práci a v prípade kontaktu s kožou si dôkladne umyte ruky veľkým množstvom vody a použite produkty na ošetrovanie pokožky.

Príprava rekonštituovaného intravezikálneho roztoku

Pred použitím sa musí liek rozpustiť pri aseptických podmienkach v sterilnom 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného (pozri písomnú informáciu pre používateľa, krok 7). Rozpusťte obsah jednej injekčnej liekovky lieku Mitomycin medac (zodpovedajúci 40 mg mitomycínu) v 40 ml sterilného 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného. Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.

Môžu sa použiť iba **číre** modrofialové roztoky.

Na minimalizáciu rizika traumy pri katetrizácii a aby bol postup znesiteľnejší sa odporúča použiť lubrikant. U žien môže byť potrebné menšie množstvo lubrikantu ako u mužov. Po katetrizácii vyprázdňte močový mechúr, aby sa znížilo množstvo potenciálne zavedeného lubrikantu pred podaním lieku Mitomycin medac.

Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

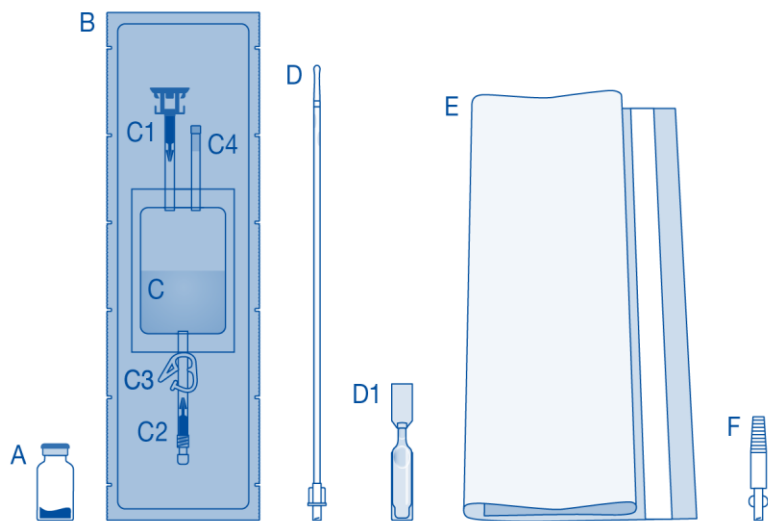
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ďalšie informácie týkajúce sa katétra nájdete v príslušnom návode na použitie.

Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

Zložky a aplikácia instilačnej súpravy <s katétrom, s konektorom>

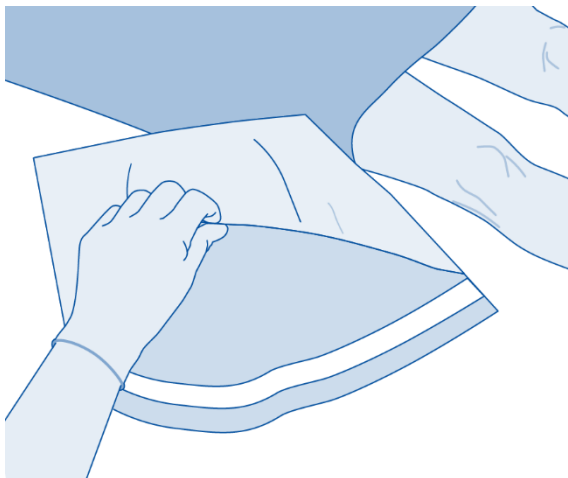
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrecko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka
C4	Plniaci port bez aplikačnej funkcie
D	Katéter typu Luer-Lock
D1	Lubrikant
E	Vrecko na likvidáciu
F	Adaptér Luer-Lock kužeľového konektora

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

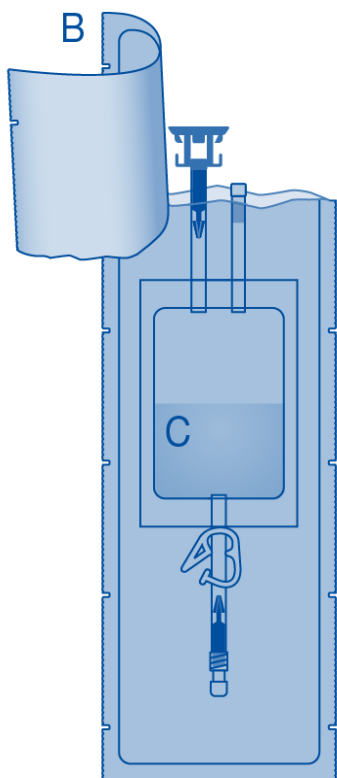
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



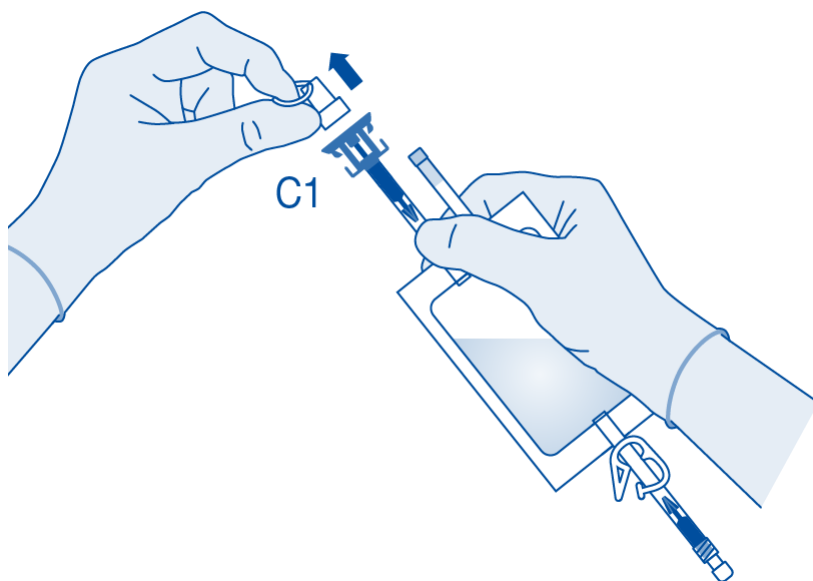
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



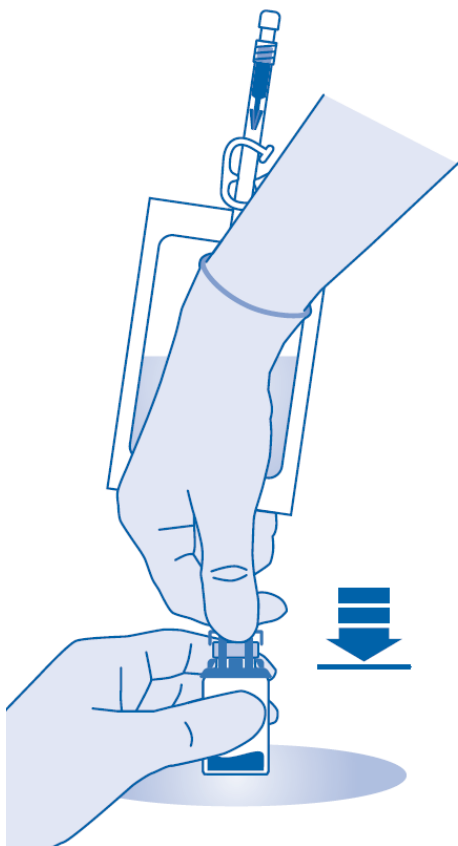
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



4. Odstráňte ochranné viečko z konektora injekčnej liekovky (C1).

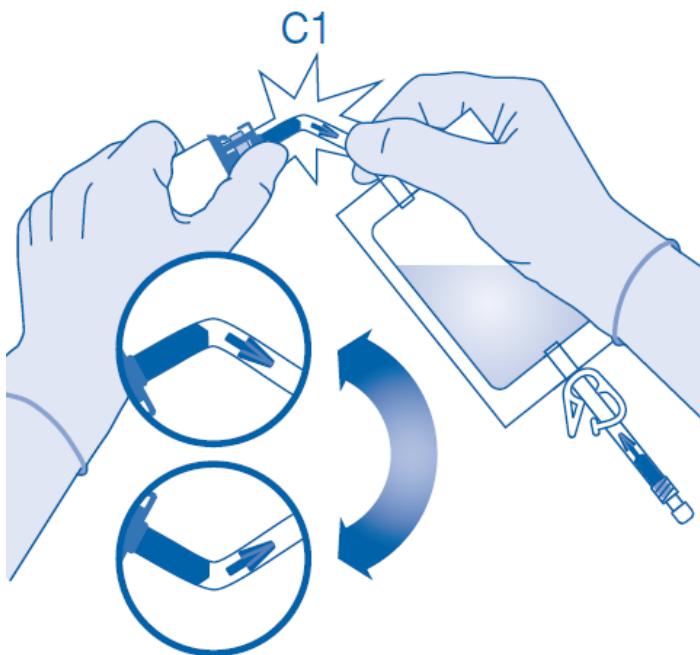


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

6. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.



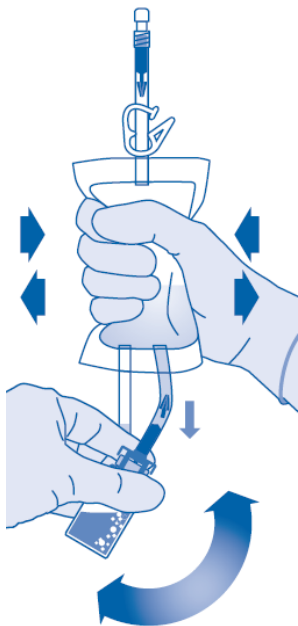
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

Stlačte vrecko na rozpúšťadlo niekoľkokrát, aby ste preniesli dostatok rozpúšťadla do injekčnej liekovky.

Zaistite, aby injekčná liekovka **nebola** úplne naplnená, aby bolo možné následné prenesenie roztoku do vrecka na rozpúšťadlo. Určité množstvo roztoku môže zostať vo vrecku.

Pomaly krúžte injekčnou liekovkou na rozpustenie lieku v rozpúšťadle.

Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a musí sa vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.



8. Prevráťte **vrecko na rozpúšťadlo** dnom nahor a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

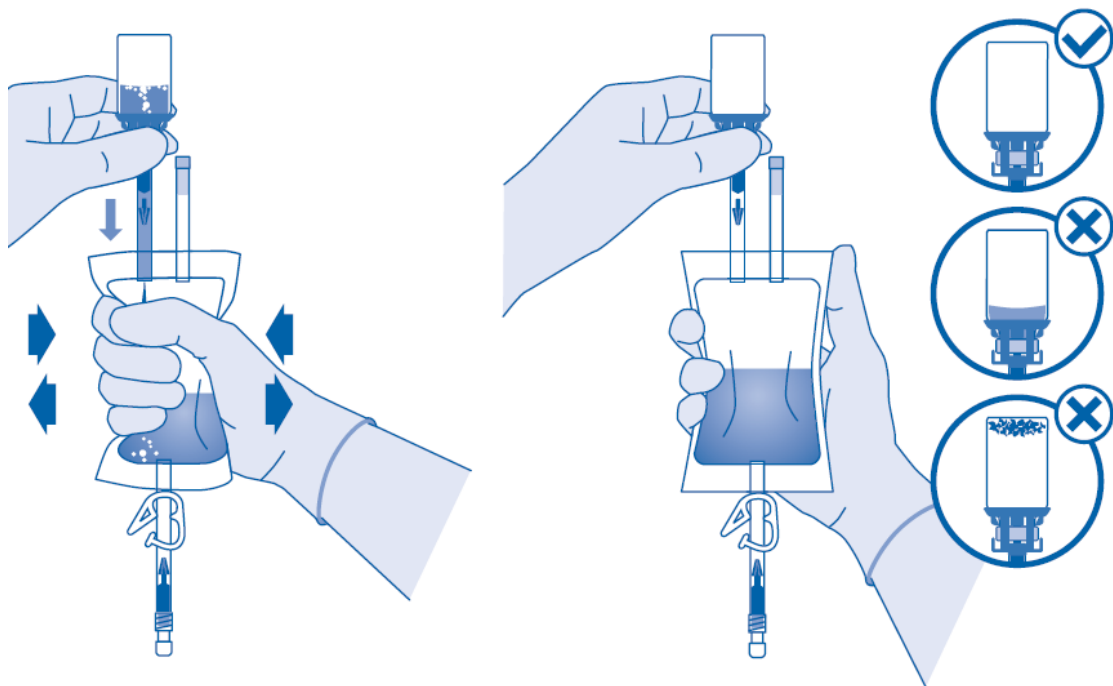
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v injekčnej liekovke zostal akýkoľvek prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozri časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Používajte len **číre**, modrofialové roztoky. Roztok sa nemá podávať pri teplote z chladničky, aby sa u pacienta zabránilo pocitu potreby močenia, čo vedie ku skrátenému času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa národných predpisov a pokynov na použitie dodávaného katétra typu Luer-Lock catheter (D) a lubrikantu (D1) alebo iného vhodného katétra a lubrikantu.

Použitím katétra vyprázdnete močový mechúr.

Poznámka pre používanie s katétami s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

Na pripojenie vrecka ku katétru pomocou kužeľového konektora (nie je zobrazené) sa musí použiť dodávaný adaptér Luer-Lock kužeľového konektora (F).

Na to sa musia vykonať nasledujúce dodatočné kroky:

- Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pripojte adaptér Luer-Lock kužeľového konektora (F) ku konektoru katétra (C2) vrecka.
- Opatrne pripojte vrecko s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora (F) k pacientovmu stálemu katétru.
- Potom pokračujte krokom 11.

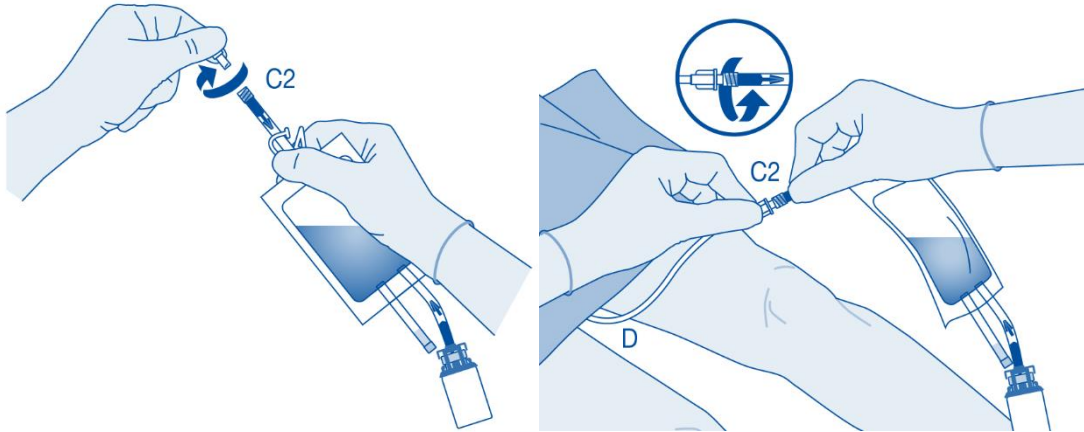
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

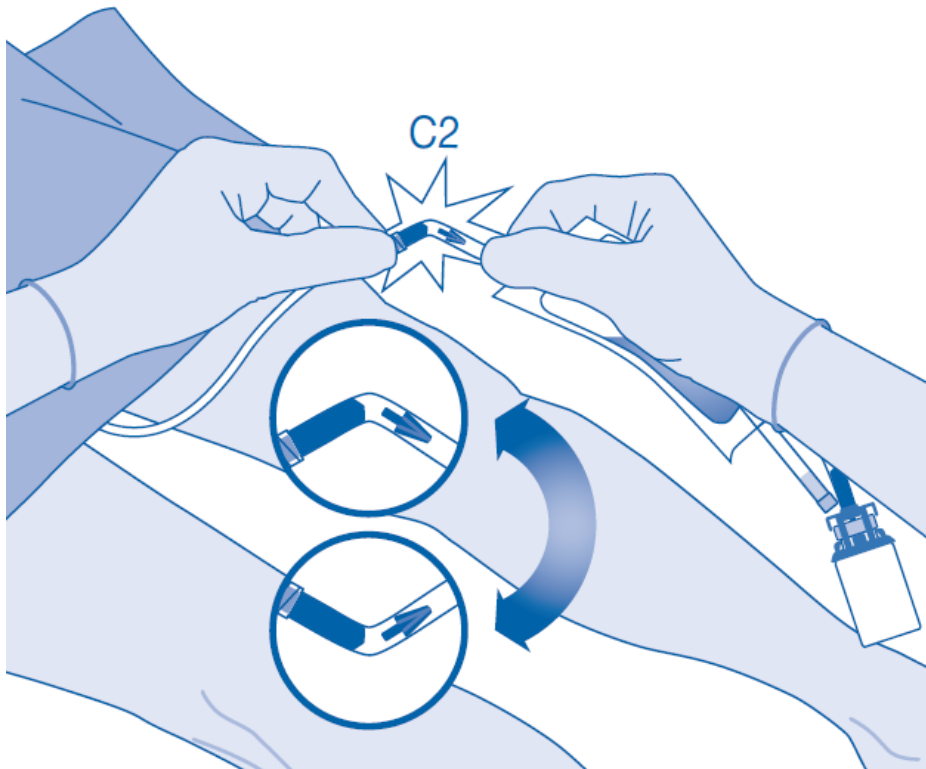
Spojte katéter pacienta typu Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

11. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora katétra (C2) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.

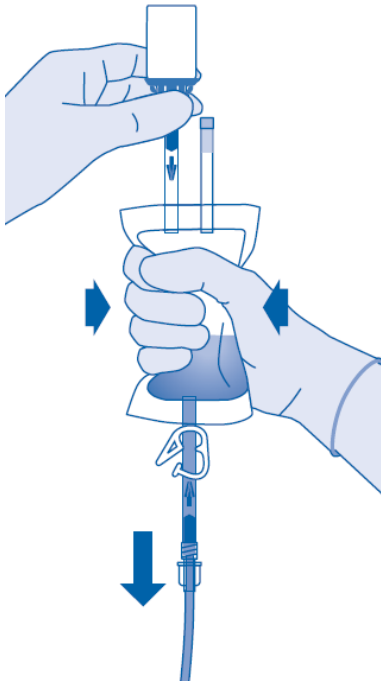
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



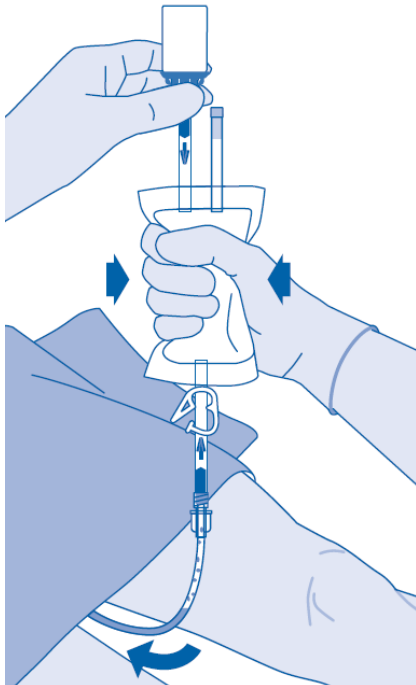
12. Držte **vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.**

Jemne stlačte vrecko na rozpúšťadlo druhou rukou tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Ďalej stláčajte, až kým sa vrecko na rozpúšťadlo a injekčná liekovka nevyprázdnia.

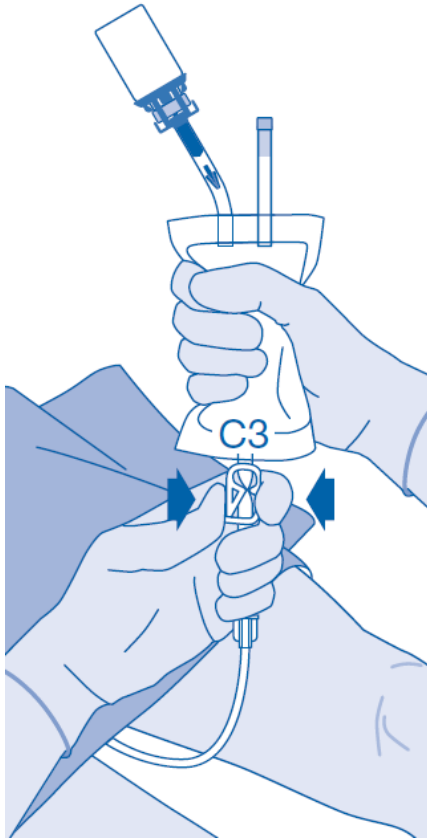


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.



Po instilácii

14. Uzavretím tlakovej svorky (C3) sa zabráni spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Alternatívne môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vrecko na rozpúšťadlo stlačené.

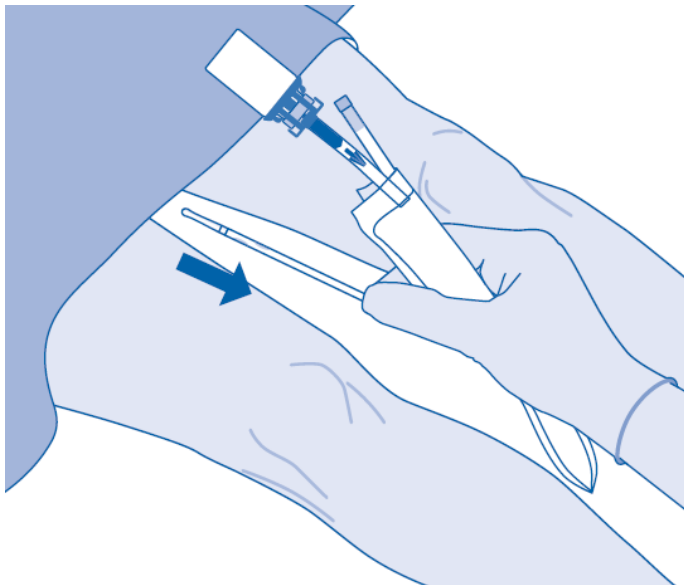


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrečko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.

Poznámka pre používanie s katétrom s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

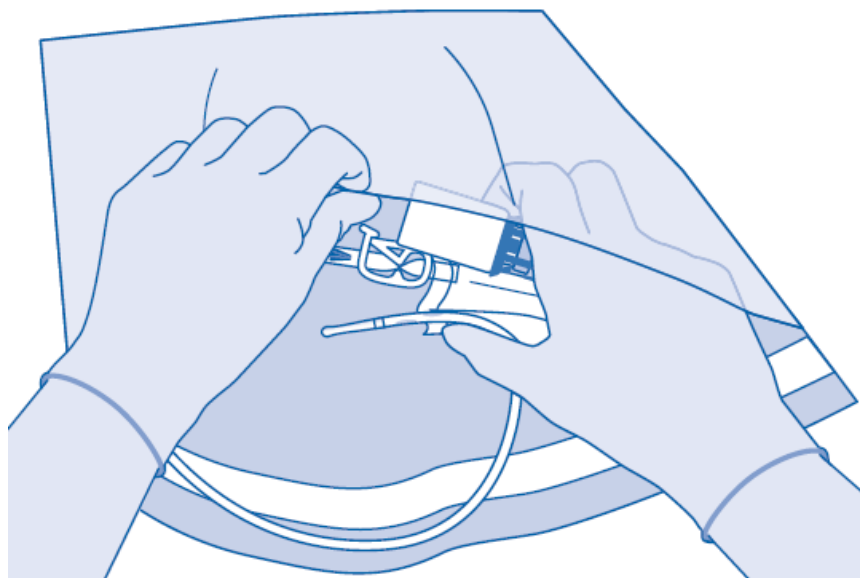
Odpojte vrečko spolu s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora od stáleho katétra.

Uzavrite stály katéter, napríklad použitím zátky katétra alebo svorky, aby sa zaistilo, že liek zostane aktívny v močovom mechúre počas určenej doby.



16. Zlikvidujte liek v súlade s národnými predpismi vo vrečku na likvidáciu.

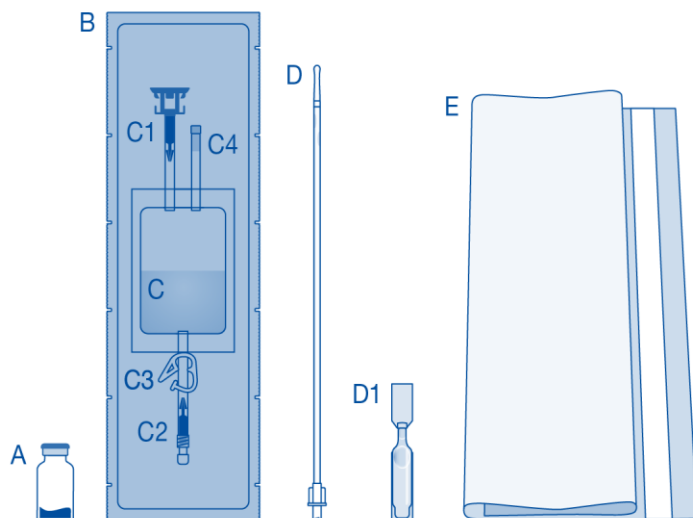
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

Zložky a aplikácia instilačnej súpravy <s katétrom, bez konektora>

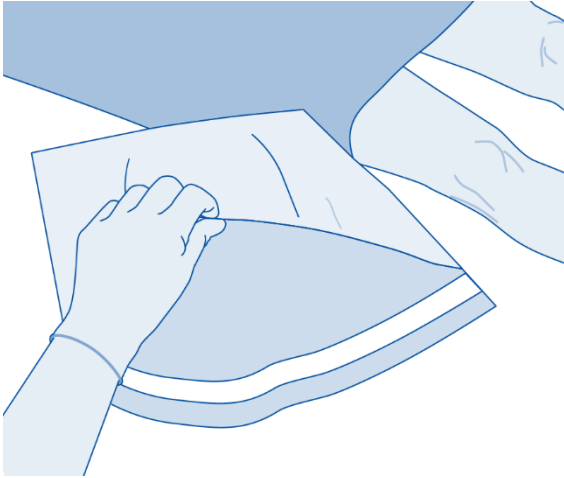
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrecko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka
C4	Plniaci port bez aplikačnej funkcie
D	Katéter typu Luer-Lock
D1	Lubrikant
E	Vrecko na likvidáciu

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

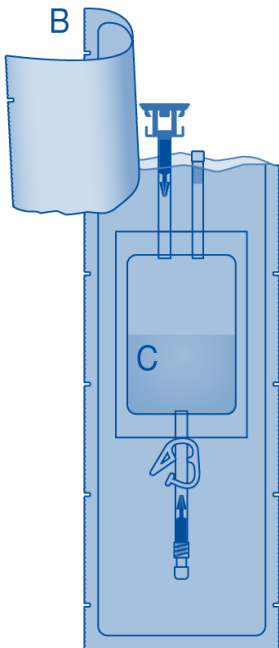
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



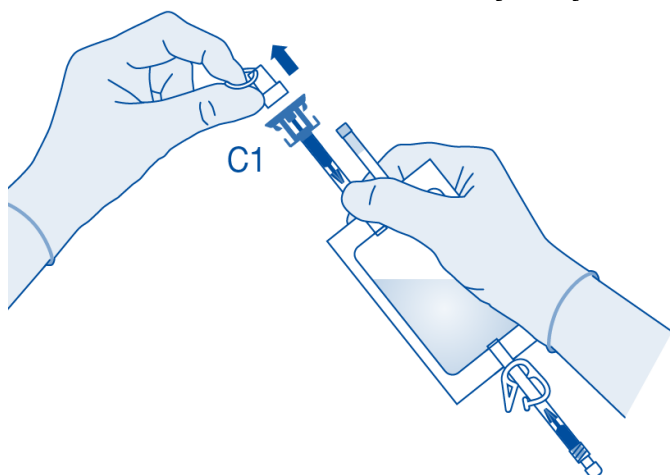
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



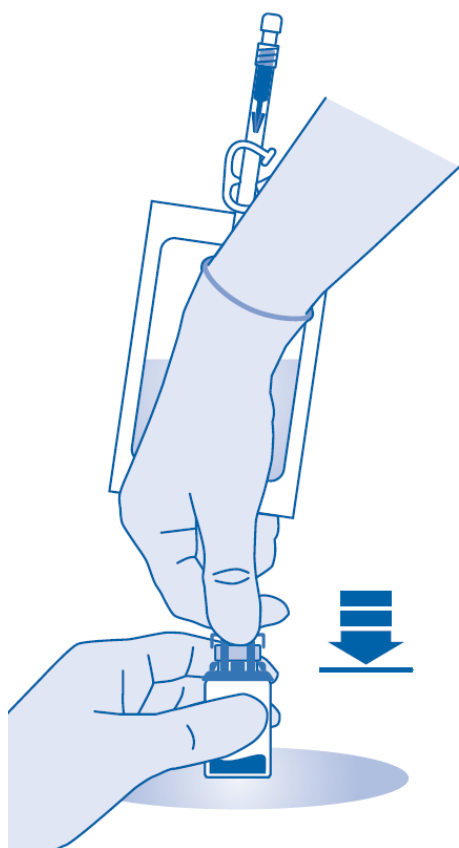
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



4. Odstráňte ochranné viečko z konektora injekčnej liekovky (C1).

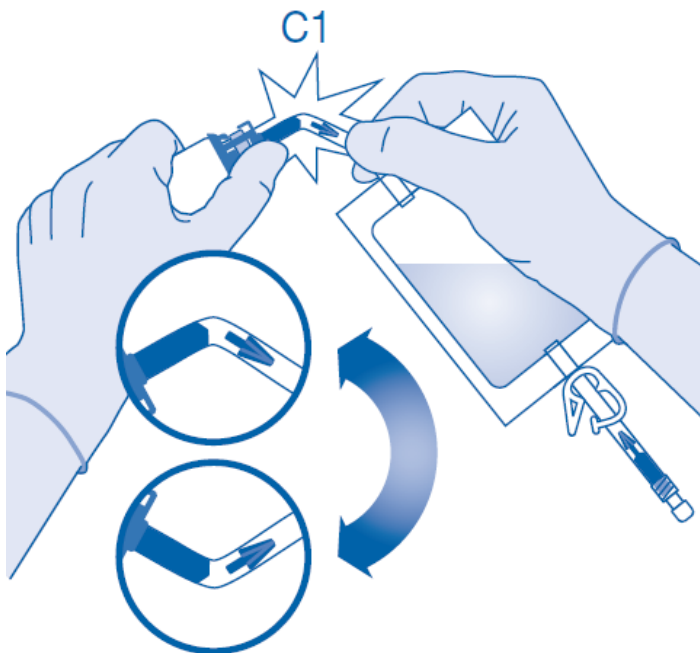


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

6. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.



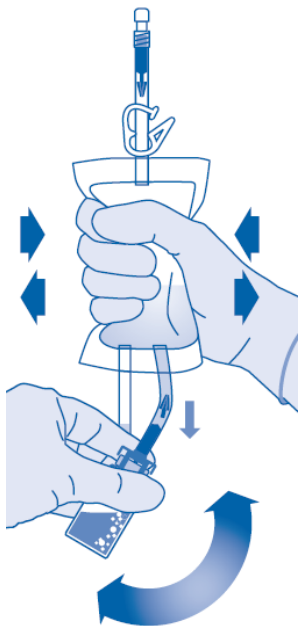
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

Stlačte vrecko na rozpúšťadlo niekoľkokrát, aby ste preniesli dostatok rozpúšťadla do injekčnej liekovky.

Zaistite, aby injekčná liekovka **nebola** úplne naplnená, aby bolo možné následné prenesenie roztoku do vrecka na rozpúšťadlo. Určité množstvo roztoku môže zostať vo vrecku.

Pomaly krúžte injekčnou liekovkou na rozpustenie lieku v rozpúšťadle.

Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a musí sa vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.



8. Prevráťte **vrecko na rozpúšťadlo** dnom nahor a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

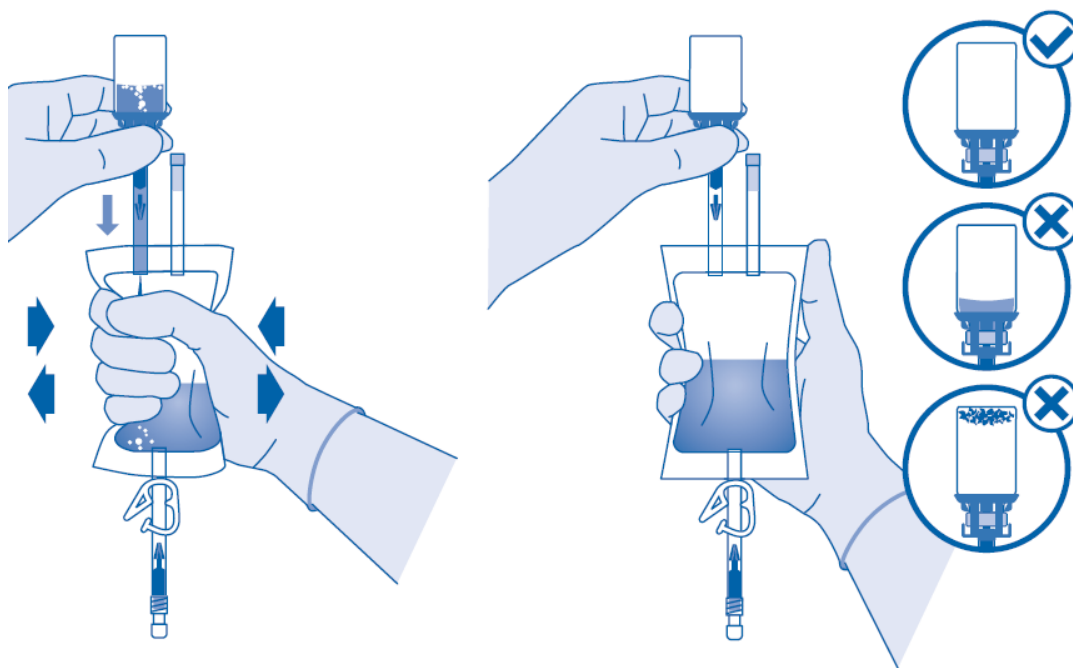
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v injekčnej liekovke zostal akýkoľvek prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozri časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Používajte len **číre**, modrofialové roztoky. Roztok sa nemá podávať pri teplote z chladničky, aby sa u pacienta zabránilo pocitu potreby močenia, čo vedie ku skrátenému času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa národných predpisov a pokynov na použitie dodávaného katétra typu Luer-Lock catheter (D) a lubrikantu (D1) alebo iného vhodného katétra a lubrikantu.

Použitím katétra vyprázdnete močový mechúr.

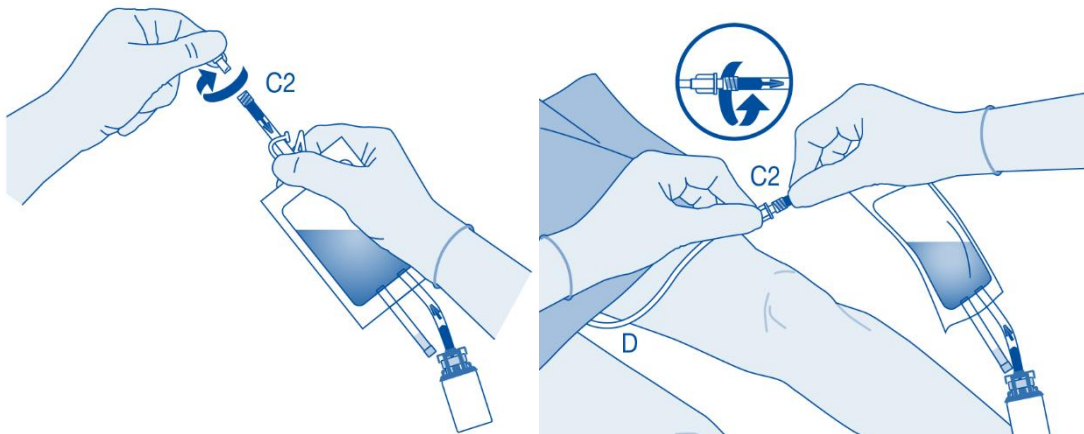
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

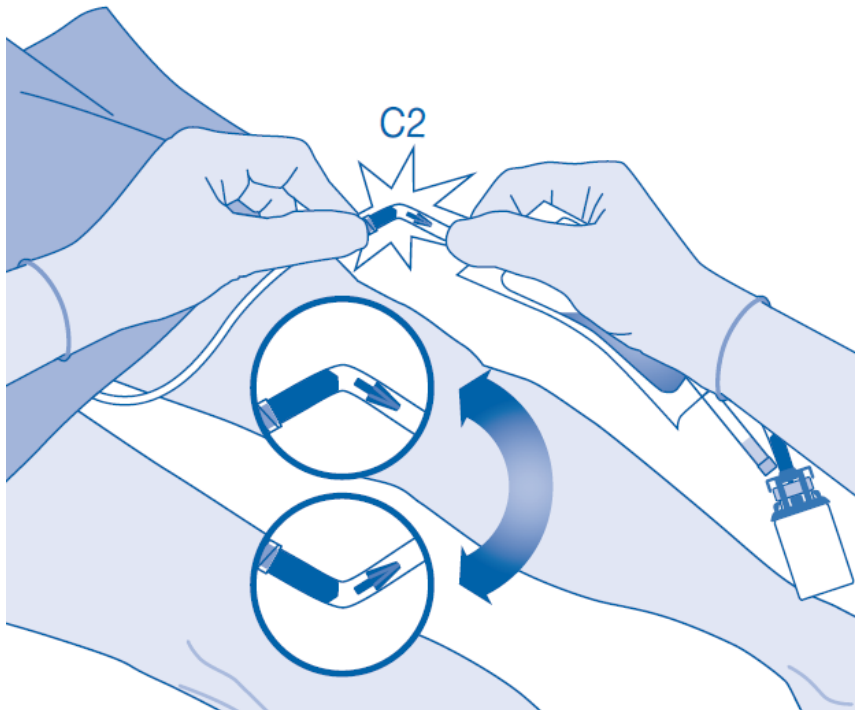
Pripojte pacientov katéter typu Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

11. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora katétra (C2) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie

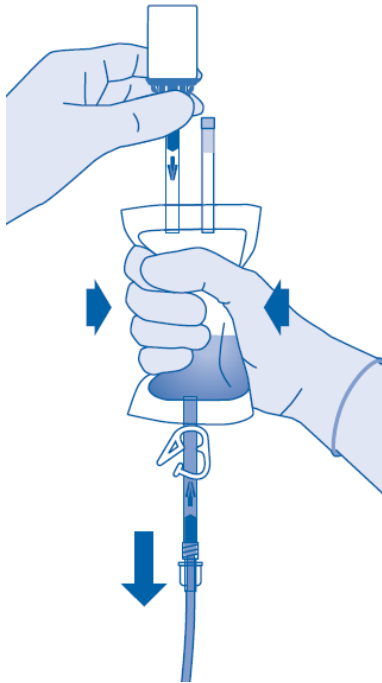
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



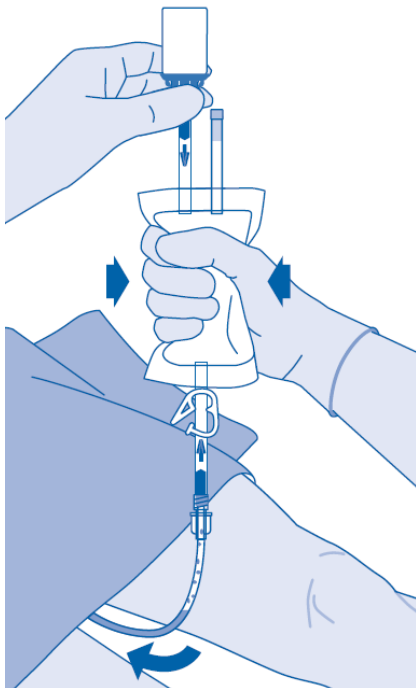
12. Držte **vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.**

Jemne stlačte vrecko na rozpúšťadlo druhou rukou tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Ďalej stláčajte, až kým sa vrecko na rozpúšťadlo a injekčná liekovka nevyprázdnia.

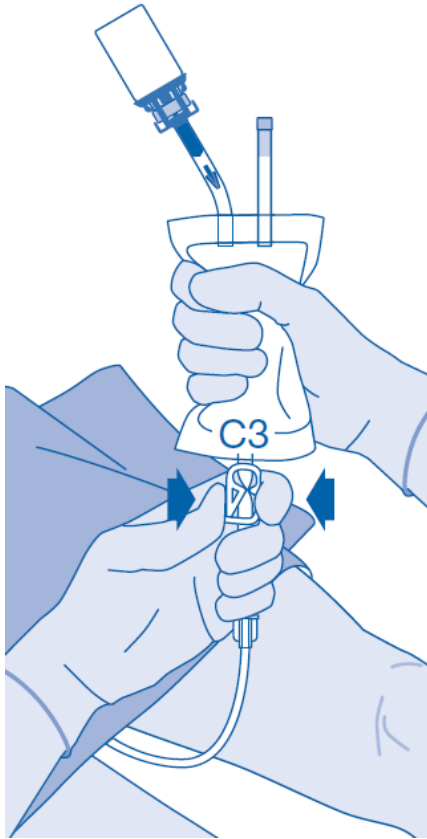


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.

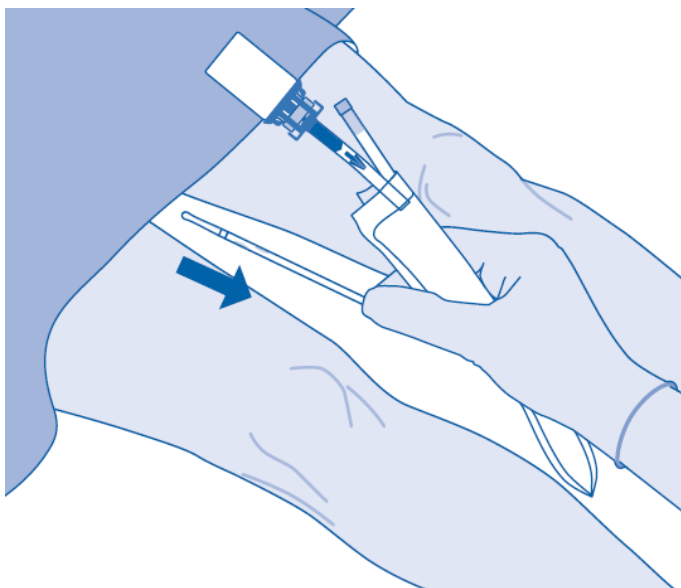


Po instilácii

14. Uzavretím tlakovej svorky (C3) sa zabráni spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Alternatívne môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vrecko na rozpúšťadlo stlačené.

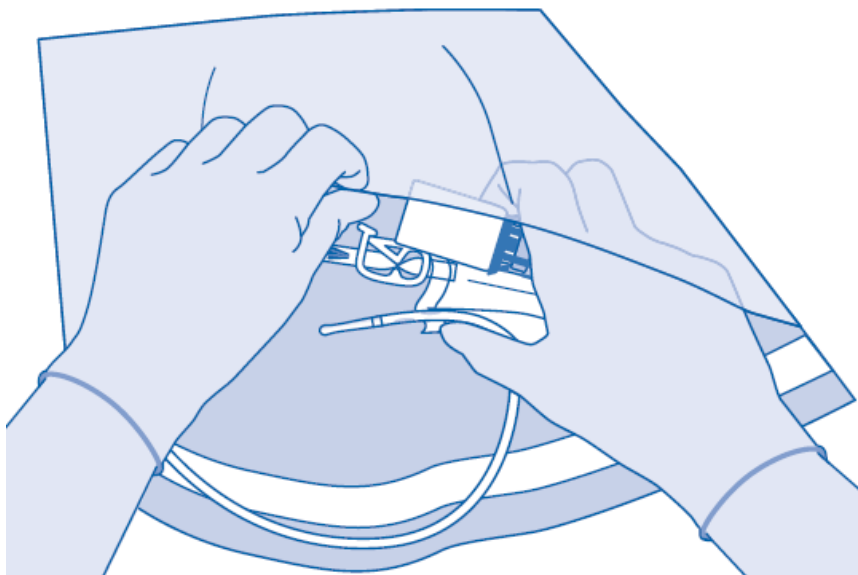


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrecko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.



16. Zlikvidujte liek v súlade s národnými predpismi vo vrecku na likvidáciu.

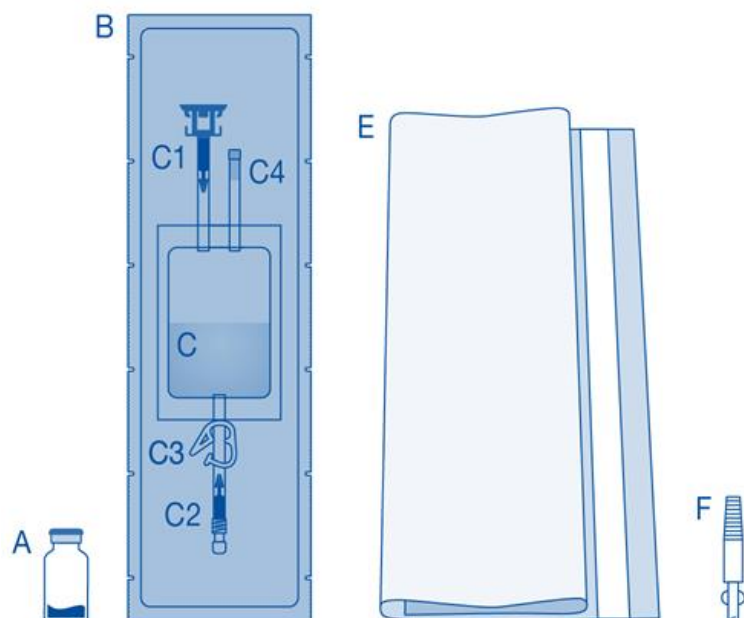
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

Zložky a aplikácia instilačnej súpravy <bez katétra, s konektorom>

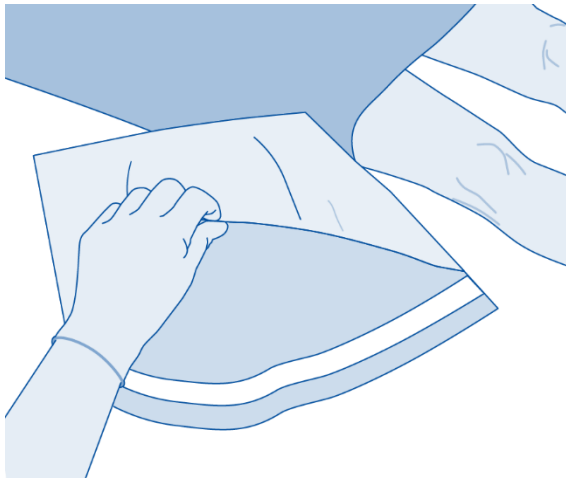
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrečko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka
C4	Plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	Vrečko na likvidáciu
F	Adaptér Luer-Lock kužeľového konektora

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

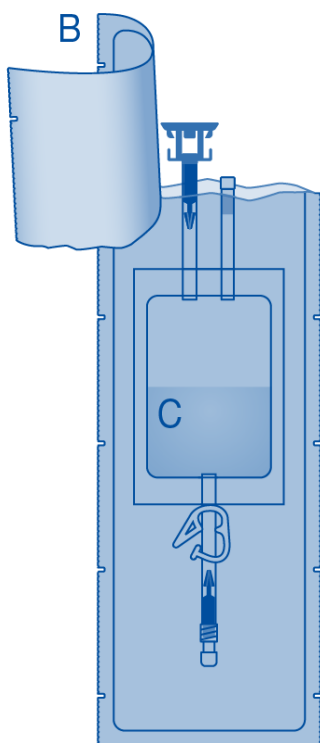
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



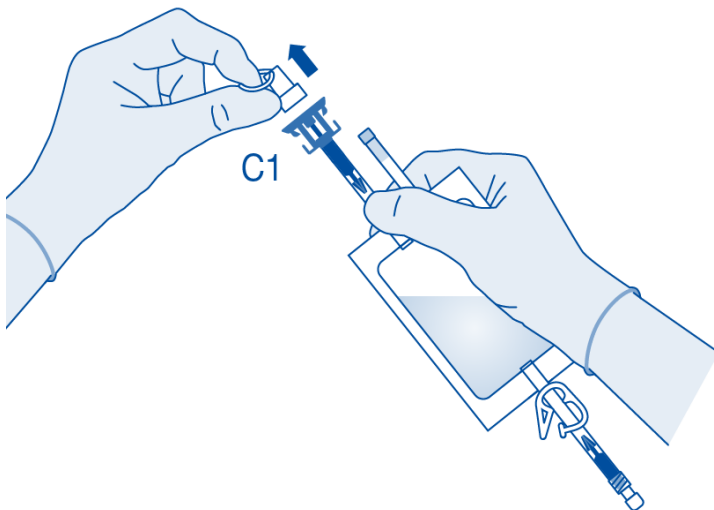
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



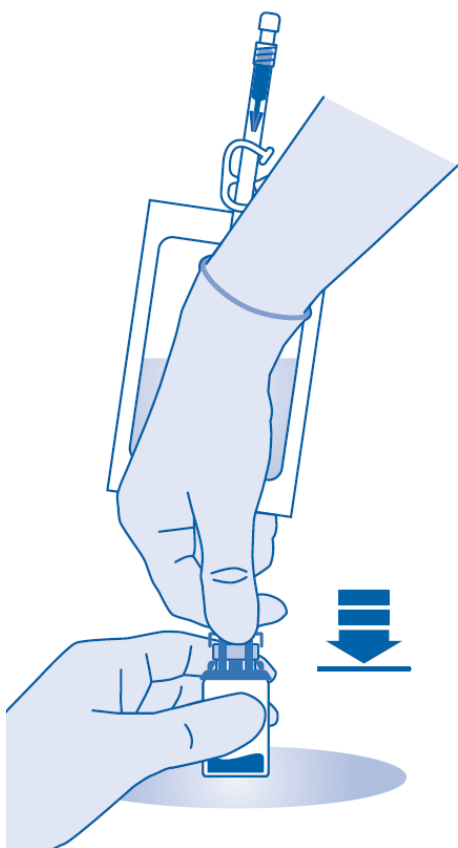
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



4. Odstráňte ochranné viečko z konektora injekčnej liekovky (C1).

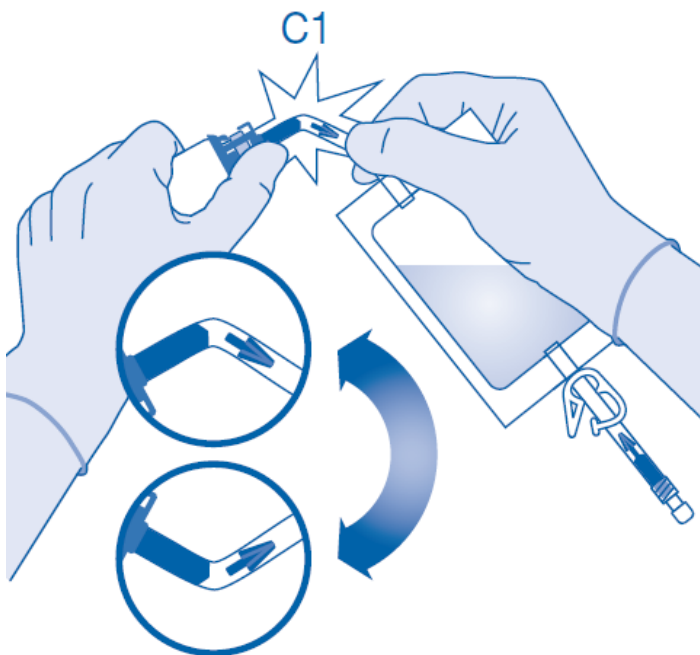


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

6. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.



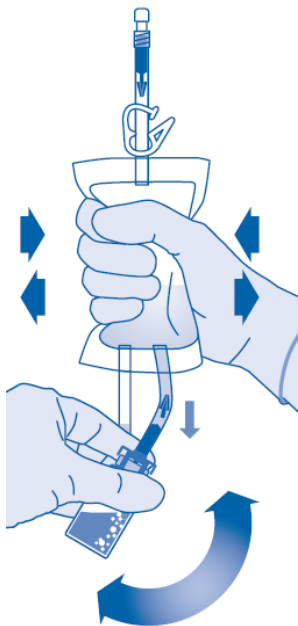
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

Stlačte vrecko na rozpúšťadlo niekoľkokrát, aby ste preniesli dostatok rozpúšťadla do injekčnej liekovky.

Zaistite, aby injekčná liekovka **nebola** úplne naplnená, aby bolo možné následné prenesenie roztoku do vrecka na rozpúšťadlo. Určité množstvo roztoku môže zostať vo vrecku.

Pomaly krúžte injekčnou liekovkou na rozpustenie lieku v rozpúšťadle.

Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a musí sa vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.



8. Prevráťte **vrecko na rozpúšťadlo** dnom nahor a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

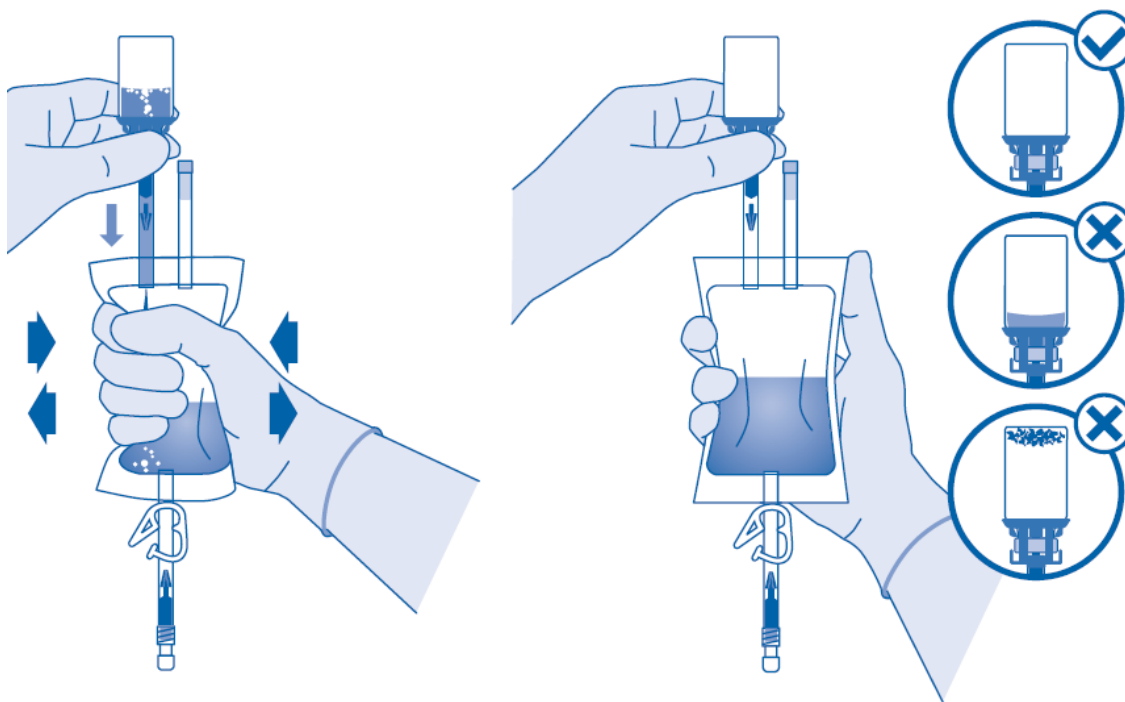
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v injekčnej liekovke zostal akýkoľvek prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozri časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Používajte len **číre**, modrofialové roztoky. Roztok sa nemá podávať pri teplote z chladničky, aby sa u pacienta zabránilo pocitu potreby močenia, čo vedie ku skrátenému času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa národných predpisov a pokynov na použitie pomocou vhodného katétra a lubrikantu.

Použitím katétra vyprázdnete močový mechúr.

Poznámka pre používanie s katétami s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

Toto balenie neobsahuje katéter. Použite dodávaný adaptér Luer-Lock kužeľového konektora (F) na pripojenie vrecka k pacientovmu stálemu katétru ako časť skorej instilácie (nie je zobrazené).

Na to sa musia vykonať nasledujúce dodatočné kroky:

- Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pripojte adaptér Luer-Lock kužeľového konektora (F) ku konektoru katétra (C2) vrecka.
- Opatrne pripojte vrecko s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora (F) k pacientovmu stálemu katétru.
- Potom pokračujte krokom 11.

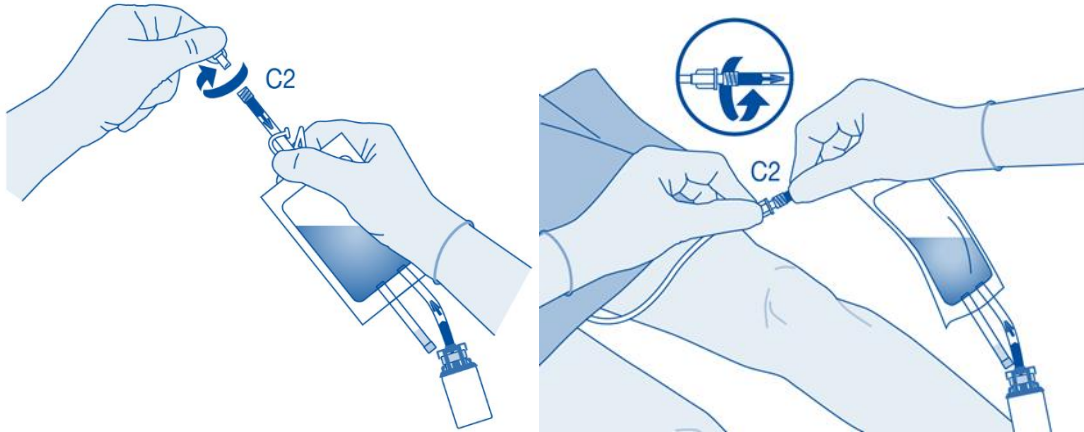
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

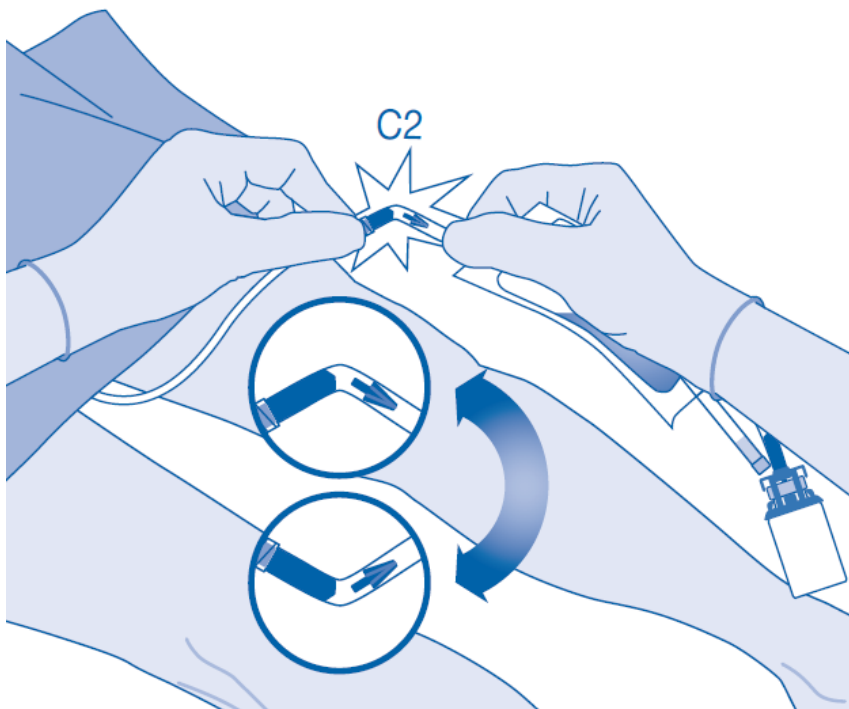
Spojte katéter pacienta s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

11. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora katétra (C2) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.

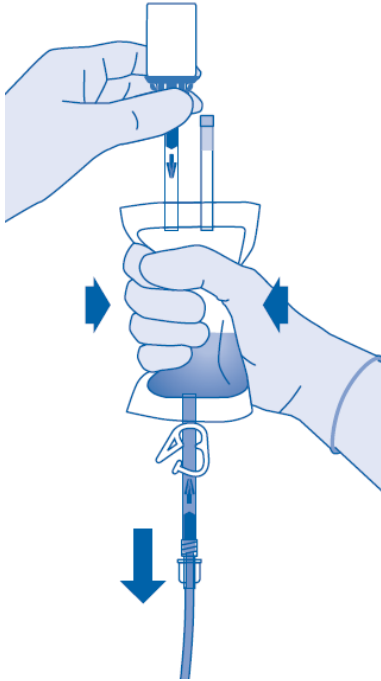
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



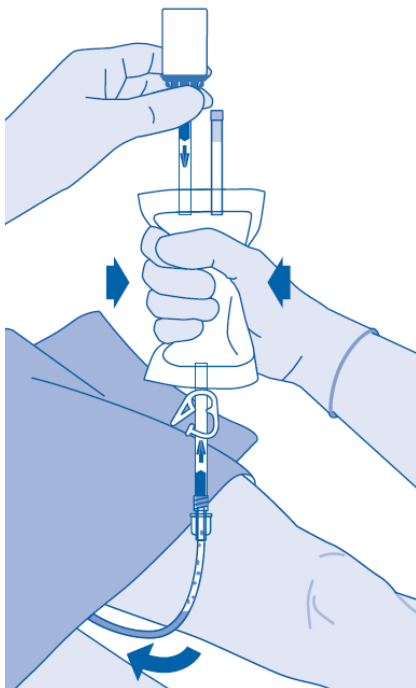
12. Držte **vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.**

Jemne stlačte vrecko na rozpúšťadlo druhou rukou tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Ďalej stláčajte, až kým sa vrecko na rozpúšťadlo a injekčná liekovka nevyprázdnia.

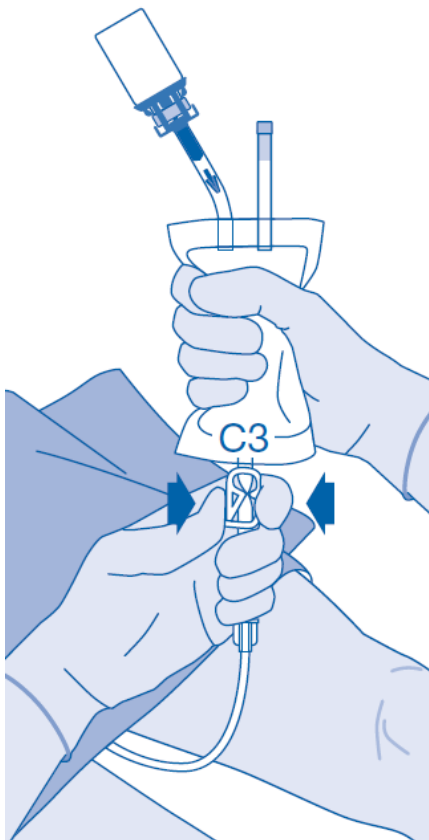


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.



Po instilácii

14. Uzavretím tlakovej svorky (C3) sa zabráni spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Alternatívne môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vrecko na rozpúšťadlo stlačené.

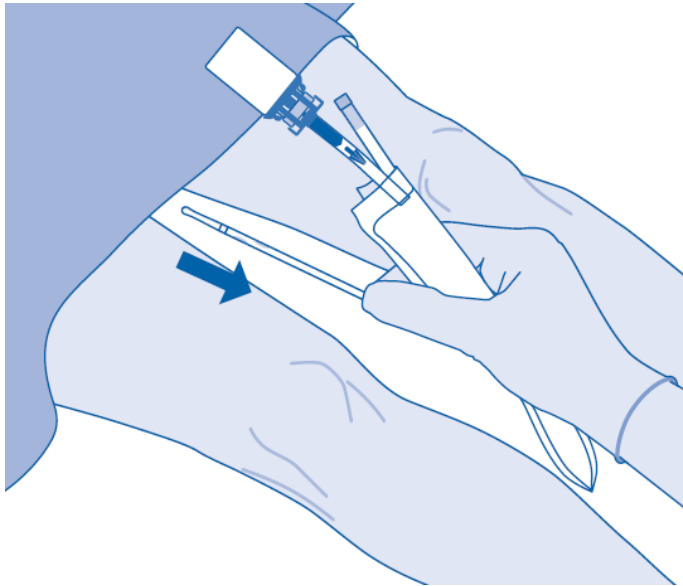


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrečko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.

Poznámka pre používanie s katétromi s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

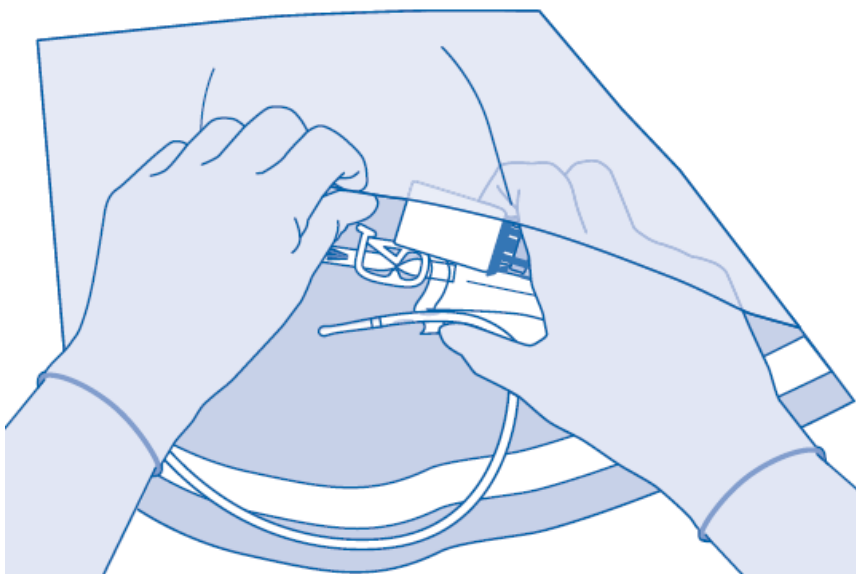
Odpojte vrečko spolu s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora od stáleho katétra.

Uzavrite stály katéter, napríklad použitím zátky katétra alebo svorky, aby sa zaistilo, že liek zostane aktívny v močovom mechúre počas určenej doby.



16. Zlikvidujte liek v súlade s národnými predpismi vo vrečku na likvidáciu.

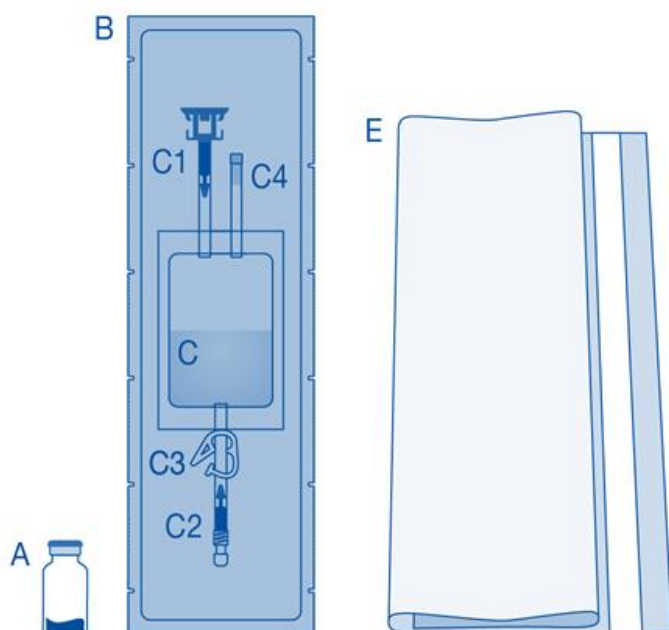
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

Zložky a aplikácia instilačnej súpravy <bez katétra, bez konektora>

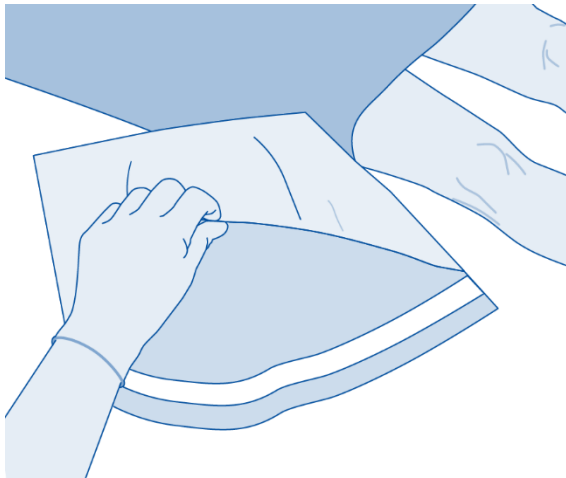
Hlavné zložky instilačnej súpravy



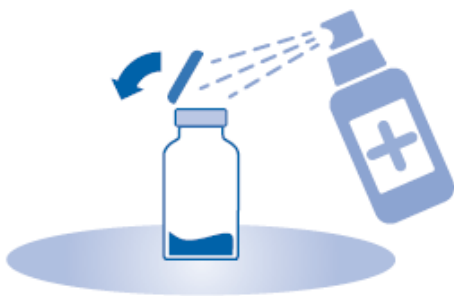
Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrečko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka
C4	Plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	Vrečko na likvidáciu

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

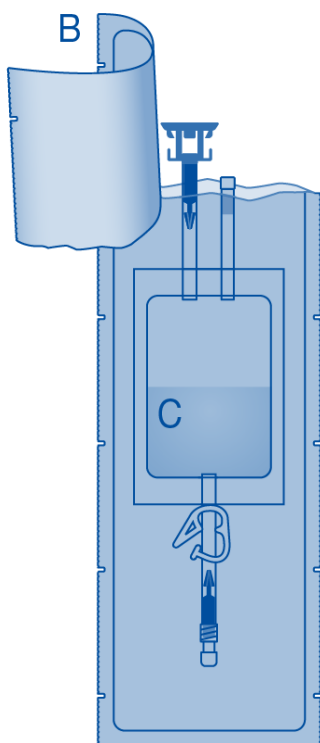
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



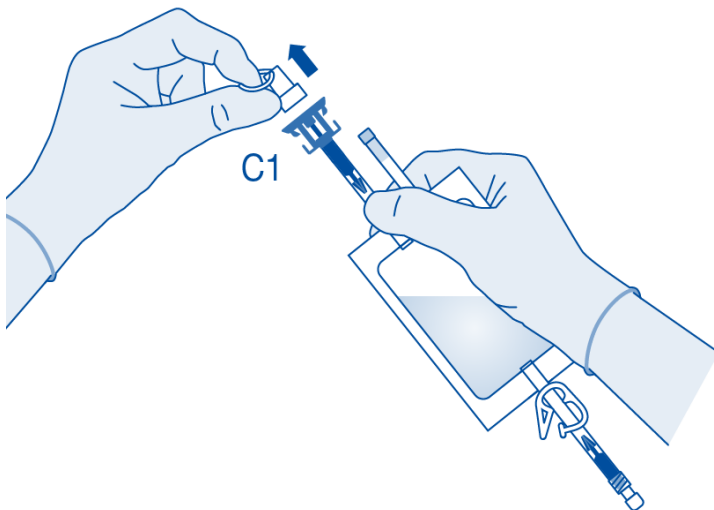
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



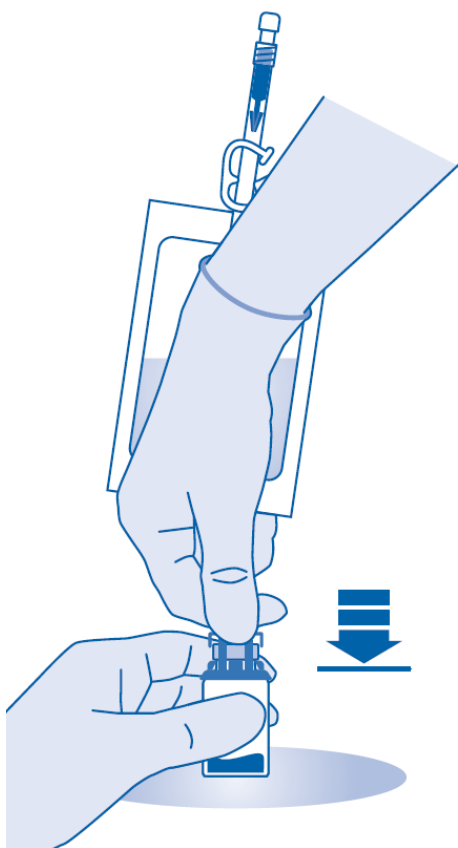
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



4. Odstráňte ochranné viečko z konektora injekčnej liekovky (C1).

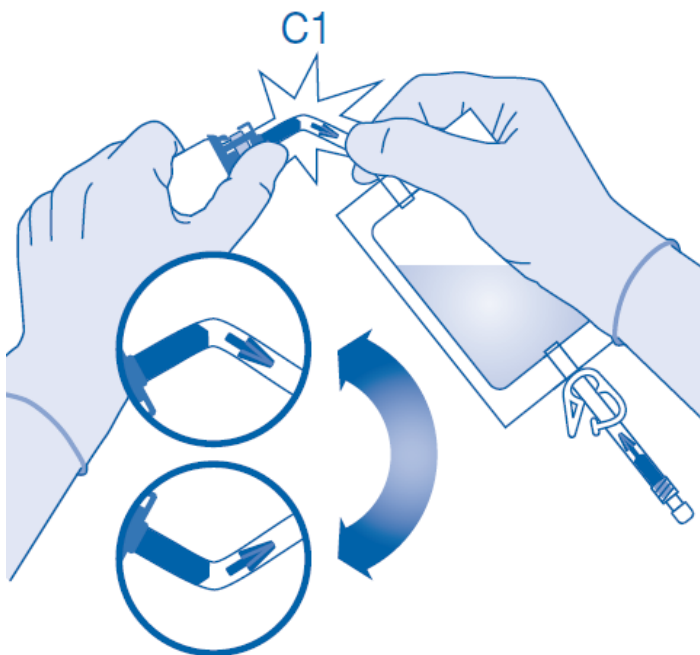


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

6. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.



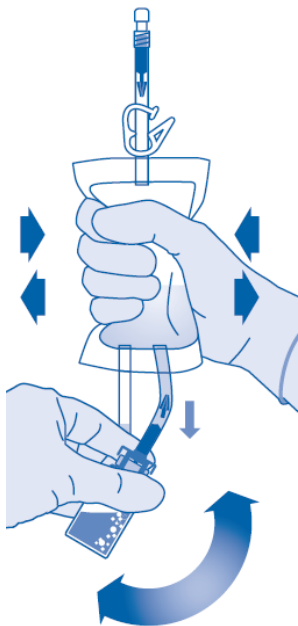
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

Stlačte vrecko na rozpúšťadlo niekoľkokrát, aby ste preniesli dostatok rozpúšťadla do injekčnej liekovky.

Zaistite, aby injekčná liekovka **nebola** úplne naplnená, aby bolo možné následné prenesenie roztoku do vrecka na rozpúšťadlo. Určité množstvo roztoku môže zostať vo vrecku.

Pomaly krúžte injekčnou liekovkou na rozpustenie lieku v rozpúšťadle.

Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť a musí sa vytvoriť modrofialový číry roztok do 2 minút.



8. Prevráťte **vrecko na rozpúšťadlo** dnom nahor a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

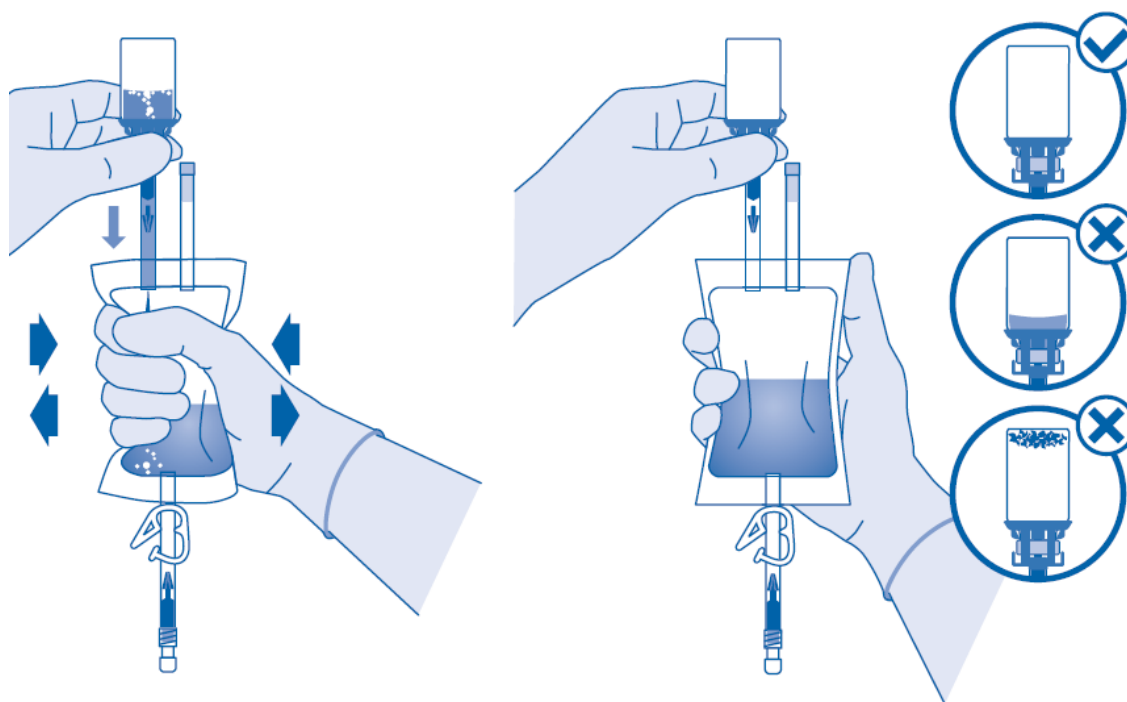
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v injekčnej liekovke zostal akýkoľvek prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozri časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Používajte len **číre**, modrofialové roztoky. Roztok sa nemá podávať pri teplote z chladničky, aby sa u pacienta zabránilo pocitu potreby močenia, čo vedie ku skrátenému času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa národných predpisov a pokynov na použitie pomocou vhodného katétra a lubrikantu.

Použitím katétra vyprázdnete močový mechúr.

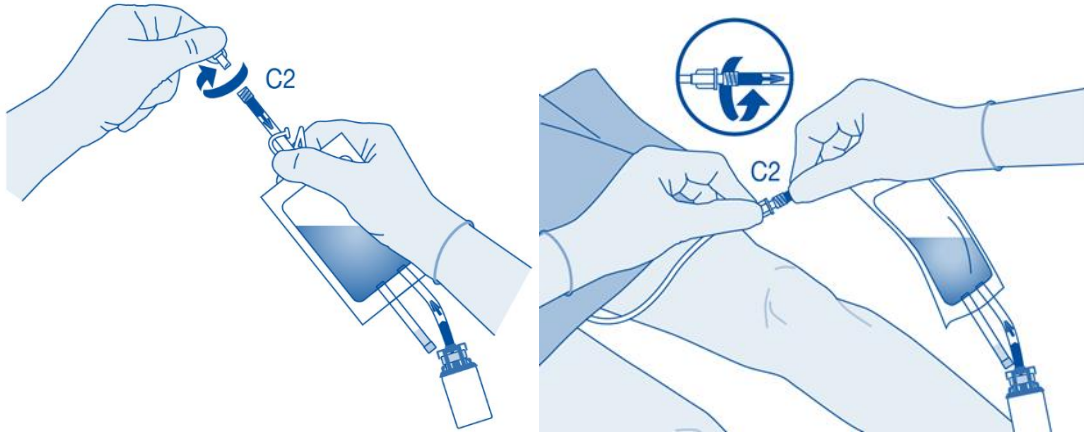
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

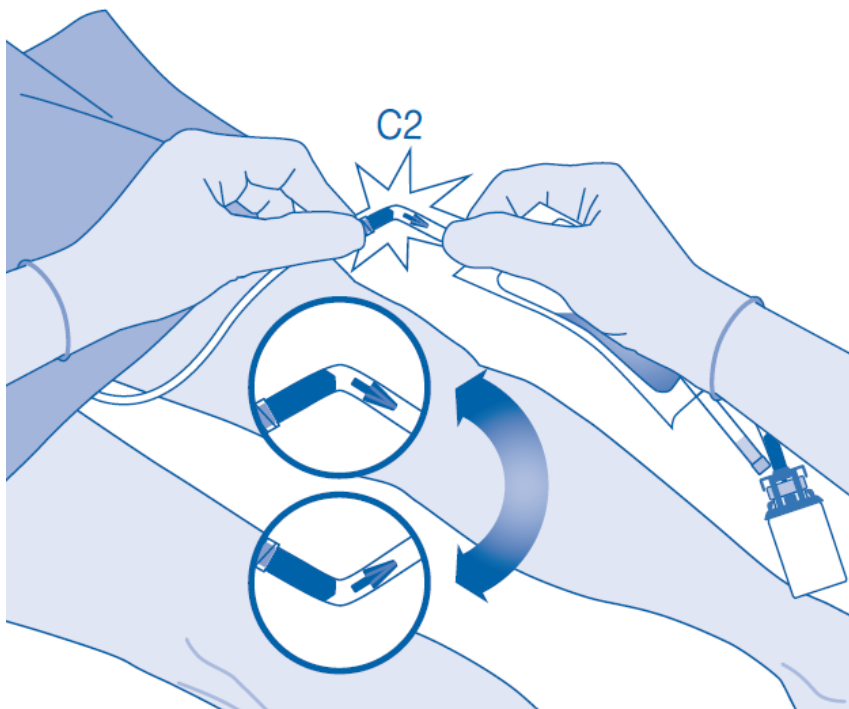
Spojte katéter pacienta s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

11. Ohýbajte odlamovacie tesnenie vo vnútri hadičky konektora katétra (C2) nahor a nadol niekoľkokrát, aby ste zlomili tesnenie.

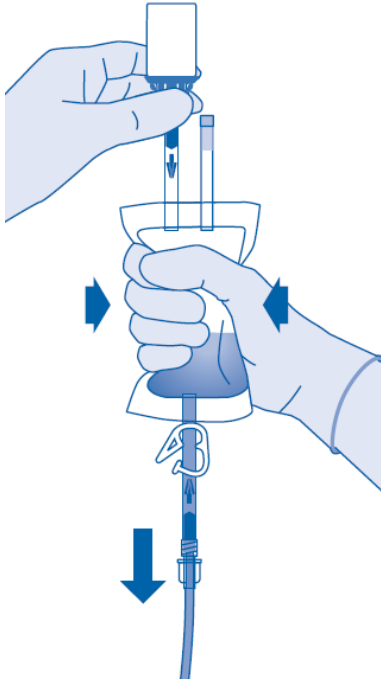
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



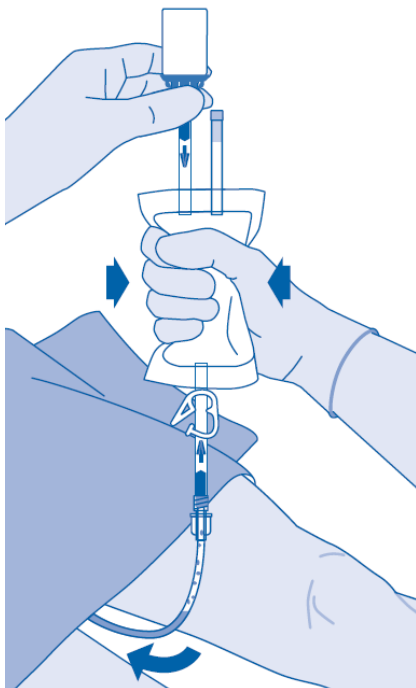
12. Držte **vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.**

Jemne stlačte vrecko na rozpúšťadlo druhou rukou tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Ďalej stláčajte, až kým sa vrecko na rozpúšťadlo a injekčná liekovka nevyprázdnia.

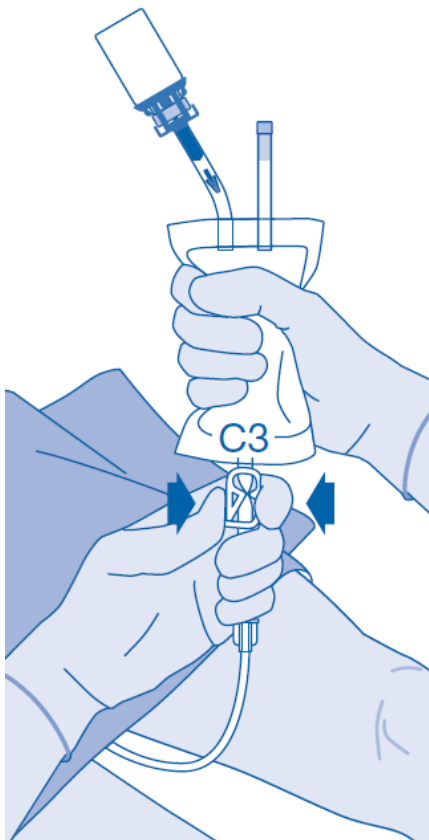


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.

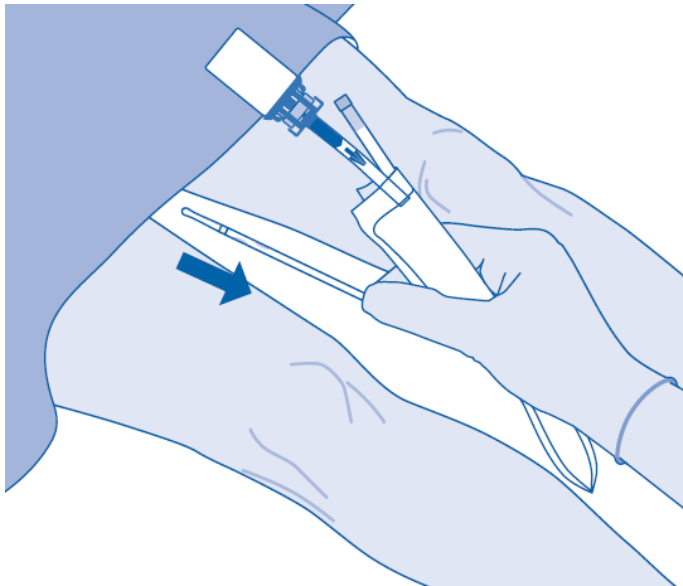


Po instilácii

14. Uzavretím tlakovej svorky (C3) sa zabráni spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Alternatívne môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vrecko na rozpúšťadlo stlačené.

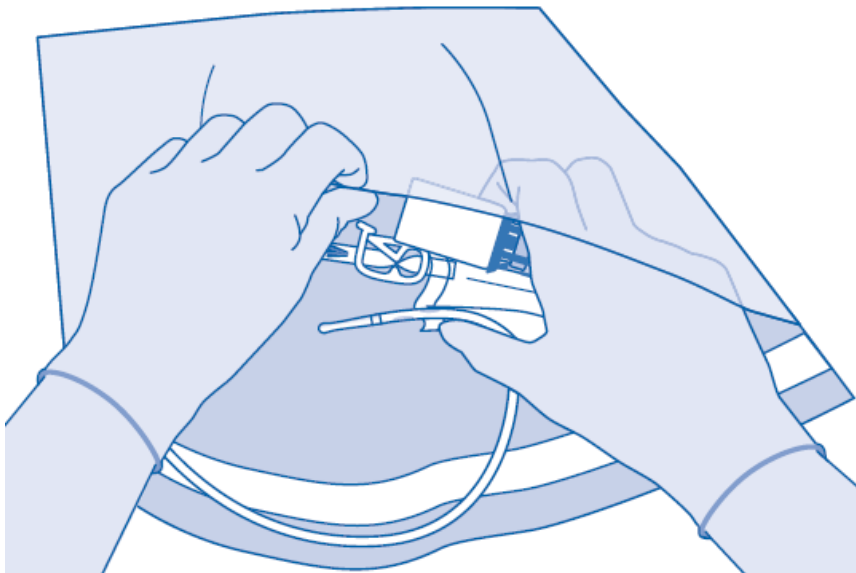


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrecko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.



16. Zlikvidujte liek v súlade s národnými predpismi vo vrecku na likvidáciu.

Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

44/0271/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. júna 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. apríla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025