

Písomná informácia pre používateľa

Mitomycin medac 40 mg prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok

mitomycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mitomycin medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin medac
3. Ako používať Mitomycin medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mitomycin medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mitomycin medac a na čo sa používa

Mitomycin medac je liek na liečbu rakoviny, t.j. liek, ktorý zabraňuje alebo značne spomaľuje delenie aktívnych buniek tým, že ovplyvňuje ich metabolizmus rôznymi spôsobmi (cytostatikum). Terapeutické použitie cytostatík v liečbe rakoviny je založené na skutočnosti, že jedným z rozdielov, ktorým sa rakovinové bunky líšia od normálnych buniek je, že ich rýchlosť delenia je zvýšená následkom nedostatočnej kontroly ich rastu.

Terapeutické indikácie

Mitomycin medac sa podáva do močového mechúra (intravezikálne podanie) na prevenciu opakovaného výskytu povrchovej rakoviny močového mechúra potom, ako bolo cez močovú trubicu odstránené tkanivo napadnuté rakovinou (transuretrálna resekcia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mitomycin medac

Mitomycín možno podať len ak je jednoznačne indikovaný (určený na ochorenie), a môžu ho podať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s týmto druhom liečby.

Nepoužívajte Mitomycin medac

- ak ste alergický na mitomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- kým dojčíte; počas liečby mitomycínom nesmiete dojčiť,
- ak máte pretrhnutú (perforovanú) stenu močového mechúra,
- ak trpíte zápalom močového mechúra (cystitída).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mitomycin medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri používaní Mitomycinu medac sa vyžaduje osobitná opatrnosť

- ak ste celkovo v zlom zdravotnom stave,
- ak trpíte poruchou funkcie pľúc, obličiek alebo pečene,

- ak podstupujete liečbu ožarovaním,
- ak podstupujete liečbu inými cytostatikami (látkami, ktoré inhibujú rast/delenie buniek),
- ak vám bolo povedané, že máte útlm kostnej drene (vaša kostná dreň nie je schopná tvoriť krvinky, ktoré potrebujete). Stav sa môže zhoršiť (najmä u starších osôb a počas dlhodobej liečby mitomycínom); infekcia sa môže zhoršiť následkom nízkeho množstva krviniek a môže viesť k úmrtiu,
- ak ste v plodnom veku, keďže mitomycín môže nepriaznivo ovplyvniť vašu schopnosť mať deti v budúcnosti.

Ak sa u vás vyskytne bolesť brucha alebo bolesť v oblasti panvy, a to hneď alebo týždne alebo mesiace po podaní Mitomycinu medac do močového mechúra, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal sonografiu v oblasti brucha na objasnenie príčin vašej bolesti.

Mitomycín je látka, ktorá môže spôsobiť významné dedičné zmeny genetického materiálu, a tiež môže spôsobiť rakovinu u ľudí.

Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Prečítajte si všeobecné hygienické pokyny po intravezikálnej instilácii do močového mechúra:

Odporúča sa pri močení sedieť, aby sa zabránilo rozstrekovaniu moču, a po močení si umyť ruky a oblasť genitálií. To sa týka hlavne prvého močenia po podaní mitomycínu.

Deti a dospelávajúci

Neodporúča sa používať Mitomycin medac u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Mitomycin medac

Pri podávaní mitomycínu do močového mechúra (intravezikálne podanie) nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Možná interakcia počas injekcie alebo infúzie do krvnej cievy (intravenózne podanie)

Ak sa v rovnakom čase používajú iné formy liečby (najmä iné protinádorové lieky, ožarovanie), ktoré tiež majú škodlivý účinok na kostnú dreň, je možné, že škodlivý účinok mitomycínu na kostnú dreň sa zosilní.

Kombinácia s vinka alkaloidmi alebo bleomycínom (lieky patriace do skupiny cytostatík) môže zosilniť škodlivý účinok na pľúca.

Zvýšené riziko osobitnej formy ochorenia obličiek (hemolyticko-uremický syndróm) bolo hlásené u pacientov dostávajúcich súčasne podaný intravenózne mitomycín a 5-fluórouracil alebo tamoxifén.

Existujú hlásenia z pokusov na zvieratách, že sa účinok mitomycínu stráca, ak sa podáva spolu s vitamínom B₆.

Počas liečby mitomycínom sa neočkujte živými vakcínami, pretože vás to môže vystaviť zvýšenému riziku infekcie živou vakcínou.

Mitomycín môže zosilniť škodlivý účinok doxorubicínu (liek zo skupiny cytostatík) na srdce.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Mitomycín môže spôsobiť dedičné genetické poškodenia a môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj plodu. Počas liečby mitomycínom nesmiete otehotnieť. Ak otehotníte, musí vám byť poskytnuté genetické poradenstvo.

Počas tehotenstva by ste nemali používať mitomycín.

Ak je liečba mitomycínom počas tehotenstva nevyhnutná, váš lekár musí vyhodnotiť prínos liečby v porovnaní s rizikom škodlivých účinkov na vaše dieťa.

Dojčenie

Mitomycín pravdepodobne prechádza do materského mlieka. Počas liečby liekom Mitomycin medac sa dojčenie musí prerušiť.

Plodnosť/Antikoncepcia u mužov a žien

Ako pohlavne zrelý pacient/zrelá pacientka musíte používať antikoncepciu alebo pohlavne abstinovať počas chemoterapie a počas 6 mesiacov po jej ukončení.

Mitomycín môže spôsobiť dedičné genetické poškodenia. Ako mužovi liečenému mitomycínom sa vám preto odporúča nespložiť dieťa počas liečby a počas 6 mesiacov po jej ukončení, a poradiť sa o konzervácii spermy pred začiatkom liečby, vzhľadom k možnosti nevratnej neplodnosti spôsobenej liečbou mitomycínom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

I v prípade keď sa používa podľa návodu, tento liek môže spôsobiť pocit nevoľnosti a vracanie a tým vám zhoršiť reakčný čas do takej miery, že sa vám zníži schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Toto platí najmä v prípade, že súčasne konzumujete alkohol.

3. Ako používať Mitomycin medac

Mitomycin medac podáva iba vyškolený zdravotnícky personál.

Tento liek je po rozpustení určený na vpustenie do močového mechúra (intravezikálne podanie).

Váš lekár vám predpíše pre vás vhodnú dávku.

Mitomycin medac sa zavádza do prázdneho močového mechúra pod nízkym tlakom prostredníctvom katétra. Zdravotnícky pracovník vám pred liečbou musí vyprázdniť močový mechúr pomocou katétra.

Nechod'te na toaletu bezprostredne pred návštevou zdravotníckeho pracovníka. Liek má zostať v močovom mechúre počas 1 – 2 hodín. Aby to bolo možné, pred liečbou, počas nej a po nej nepite príliš veľké množstvo tekutín. Kým máte roztok v močovom mechúre, má byť v dostatočnom kontakte s celým povrchom sliznice, preto sa aktívne hýbte, pohyb podporuje liečbu. Po 2 hodinách vyprázdnite močový mechúr v sede, aby ste zabránili rozstrekaniu.

Ak užijete viac Mitomycinu medac, ako máte

Ak vám bola omylom podaná vyššia dávka, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako horúčka, pocit nevoľnosti, vracanie a poruchy krvi. váš lekár vám môže poskytnúť podpornú liečbu pre akékoľvek príznaky, ktoré môžu nastať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky po instilácii do močového mechúra (intravezikálne použitie)

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov (ktoré sa po instilácii do močového mechúra vyskytujú veľmi zriedkavo), okamžite informujte svojho lekára, pretože liečba mitomycínom musí byť okamžite prerušená:

- závažná alergická reakcia s príznakmi, ktoré môžu zahŕňať mdloby, kožnú vyrážku alebo žihľavku, svrbenie, opuch perí, tváre a dýchacích ciest s dýchacími ťažkosťami, stratu vedomia,
- závažné ochorenie pľúc, ktoré sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálny zápal pľúc),
- závažná porucha funkcie obličiek: ochorenie obličiek, pri ktorom močíte málo alebo vôbec.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- zápal močového mechúra (cystitída), ktorý môže byť sprevádzaný krvou v močovom mechúri/moči,
- bolestivé močenie (dyszúria),
- časté močenie v noci (noktúria),
- nadmerné časté močenie (polakizúria),
- krv v moči (hematúria),
- miestne podráždenie steny močového mechúra,
- ohraničené (lokalizované) kožné vyrážky (lokálny exantém),
- alergické kožné vyrážky,
- kožné vyrážky spôsobené kontaktom s mitomycínom (kontaktná dermatitída),
- necitlivosť, opuch a bolestivé sčervenanie dlaní a chodidiel (palmárno-plantárny erytém).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- vyrážky po celom tele (generalizovaný exantém).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- zápal močového mechúra s poškodením tkaniva močového mechúra (nekrotizujúca cystitída),
- alergický (eozinofilný) zápal močového mechúra (cystitída),
- zúženie (stenózy) močových ciest,
- zníženie kapacity močového mechúra,
- ukladanie vápnika v stene močového mechúra (zvápenatenie steny močového mechúra),
- čiastočná premena tkaniva steny močového mechúra na spojivové tkanivo (fibróza steny močového mechúra),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), zvyšujúci riziko infekcií,
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), spôsobujúci modriny a krvácanie,
- celkové alergické reakcie,
- porucha pľúc, ktorá sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálna choroba pľúc),
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (zvýšenie hladiny transamináz),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- pocit nevoľnosti (nauzea) a vracanie (vomitus),
- hnačka,
- ochorenie obličiek (porucha funkcie obličiek) pri ktorých močíte málo alebo vôbec,
- horúčka.

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Ak mitomycín náhodou zasiahne iné oblasti ako močový mechúr:

- poškodenie močového mechúra,
- dutina vyplnená hnisom v bruchu (absces),
- odumieranie (tukového) tkaniva (nekróza) v okolitej oblasti,
- vezikálna fistula.

Možné vedľajšie účinky po injekcii alebo infúzii do krvnej cievy (intravenózne podanie)

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- potláčanie tvorby krvných buniek v kostnej dreni (útlm kostnej drene),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), zvyšujúci riziko infekcií,
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia), spôsobujúci modriny a krvácanie,
- pocit nevoľnosti (nauzea) a vracanie (vomitus).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- porucha pľúc, ktorá sa prejavuje ako dýchavičnosť, suchý kašeľ a praskavé zvuky pri vdychovaní (intersticiálny zápal pľúc),
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), kašeľ, dýchavičnosť,
- kožné vyrážky (exantém),
- alergické kožné vyrážky,
- kožné vyrážky spôsobené kontaktom s mitomycínom (kontaktná dermatitída),
- necitlivosť, opuch a bolestivé sčervenanie dlaní a chodidiel (palmárno-plantárny erytém),
- poruchy obličiek (porucha funkcie obličiek, nefrotoxicita, glomerulopatia, zvýšené hladiny kreatinínu v krvi) pri ktorých močíte málo alebo vôbec.

V prípade injekcie alebo úniku mitomycínu do okolitého tkaniva (extravazácia):

- zápal spojivového tkaniva (celulitída),
- odumretie tkaniva (nekróza tkaniva).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- zápal slizníc (mukozitída),
- zápal ústnej sliznice (stomatitída),
- hnačka,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- horúčka,
- strata chuti do jedla.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- život ohrozujúca infekcia,
- otrava krvi (sepsa),
- pokles počtu červených krviniek zapríčinený nezvyčajným rozpadom týchto buniek (hemolytická anémia),
- modriny (purpura) a červené a fialové bodky (petechie) na koži (trombotická trombocytopenická purpura),
- zlyhávajúce srdca (srdcová insuficiencia) po predchádzajúcej liečbe protinádorovými liekmi (antracyklínmi),
- zvýšený krvný tlak v pľúcach, napr. spôsobujúci dýchavičnosť, závraty a stratu vedomia (pulmonálna hypertenzia),
- ochorenie zahrňujúce obštrukciu (upchatie) žíl v pľúcach (pľúcna venookluzívna choroba),
- ochorenie pečene (porucha funkcie pečene),
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transamináz),
- zožltnutie kože a očných bielkov (ikterus),
- ochorenie zahrňujúce obštrukciu (upchatie) žíl v pečeni (venookluzívna choroba pečene),
- vyrážky po celom tele (generalizovaný exantém),
- osobitná forma zlyhania obličiek (hemolyticko-uremický syndróm, HUS) charakterizovaná rozkladom červených krviniek rýchlejšim, ako je ich produkcia v kostnej dreni (hemolytická anémia), akútne zlyhanie obličiek a nízky počet krvných doštičiek,
- druh hemolytickej anémie spôsobený faktormi v malých krvných cievach (mikroangiopatico-hemolytická anémia, MAHA).

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- infekcia,
- znížený počet krviniek (anémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mitomycin medac

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mitomycin medac obsahuje

- Liečivo je mitomycín.
Jedna injekčná liekovka prášku na roztok na intravezikálne použitie obsahuje 40 mg mitomycínu. Po rekonštitúcii v 40 ml rozpúšťadla, 1 ml roztoku na intravezikálne použitie obsahuje 1 mg mitomycínu.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok na roztok na intravezikálne použitie: močovina.
Rozpúšťadlo na intravezikálny roztok: chlorid sodný, voda na injekcie, látky na úpravu pH (1 mol/l hydroxid sodný, 1 mol/l kyselina chlorovodíková).

Ako vyzerá Mitomycin medac a obsah balenia

Mitomycin medac je sivý až sivomodrý prášok.
Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Mitomycin medac prášok a rozpúšťadlo na intravezikálny roztok (instilačná súprava) je k dispozícii v baleniach s 1, 4 alebo 5 injekčnými liekovkami z priesvitného skla (50 ml) s potiahnutou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Instilačná súprava pre intravezikálnu instiláciu tiež zahŕňa 1, 4 alebo 5 APP* vreciek objemu 40 ml, obsahujúcich injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Súpravy sú k dispozícii s katétami a/alebo konektormi (Luer-Lock ku kužeľovému konektoru) alebo bez nich.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Holandsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Slovenská republika, Švédsko:

Mitomycin medac

Nemecko:
mito-extra

Portugalsko:
Mitomicina medac

Slovinsko:
Mitomicin medac

Taliansko:
Miturox

Veľká Británia:
Mitomycin medac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dôležité informácie o používaní lieku Mitomycin medac

Mitomycin medac smú používať len príslušne vyškolení zdravotnícki pracovníci. Zaisťte vhodné uchovávanie (pozri časť 5) a celistvosť obalu.

Liečebné režimy

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

Ak nie je upresnené inak, dávka 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.

Odporúča sa použiť tento liek pri jeho optimálnom pH (pH moču > 6). Znížením príjmu tekutín pred instiláciou, počas nej a po nej je možné znížiť účinok zriedenia koncentrácie mitomycínu v močovom mechúre. Močový mechúr musí byť pred instiláciou vyprázdnený. Mitomycín sa instiluje do močového mechúra prostredníctvom katétra a pri nízkom tlaku. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Počas tejto doby roztok má mať dostatočný kontakt s celým povrchom sliznice močového mechúra. Preto treba dbať na to, aby pacient menil polohu každých 15 minút. Po 2 hodinách má pacient vymočiť instilovaný roztok, prednostne v sediacej polohe.

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 neuchovávate jedlo, nápoje ani tabakové produkty.

Ako ochranné osobné vybavenie počas manipulácie s liekom sa odporúča nosiť uzavretý ochranný plášť odolný proti postriekaniu, jednorazové rukavice, vhodnú dýchaciu masku a bezpečnostné okuliare s bočnými ochrannými štítmí. Mitomycin medac sa smie prepravovať len v uzavretých nádobách (podmienky pre uchovávanie po rekonštitúcii, pozri časť 5).

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 Pokyny na použitie, 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.

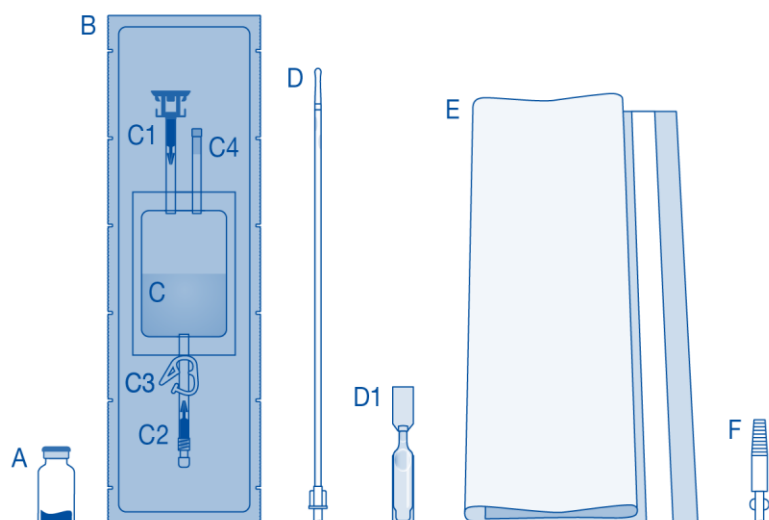
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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>

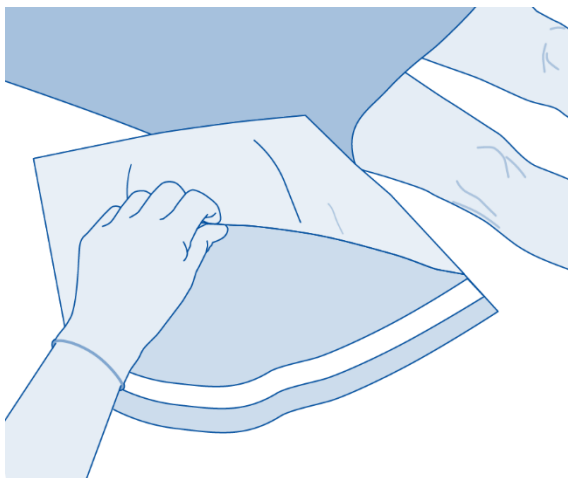
Hlavné zložky instilačnej súpravy



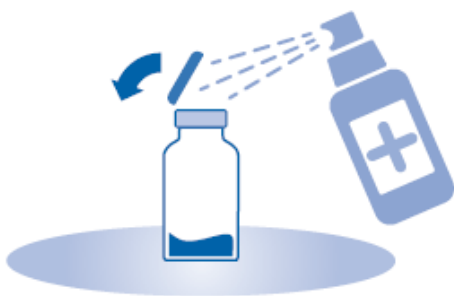
Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrecko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka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

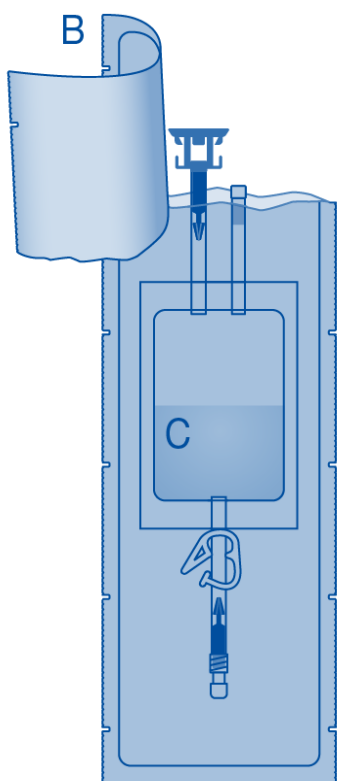
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



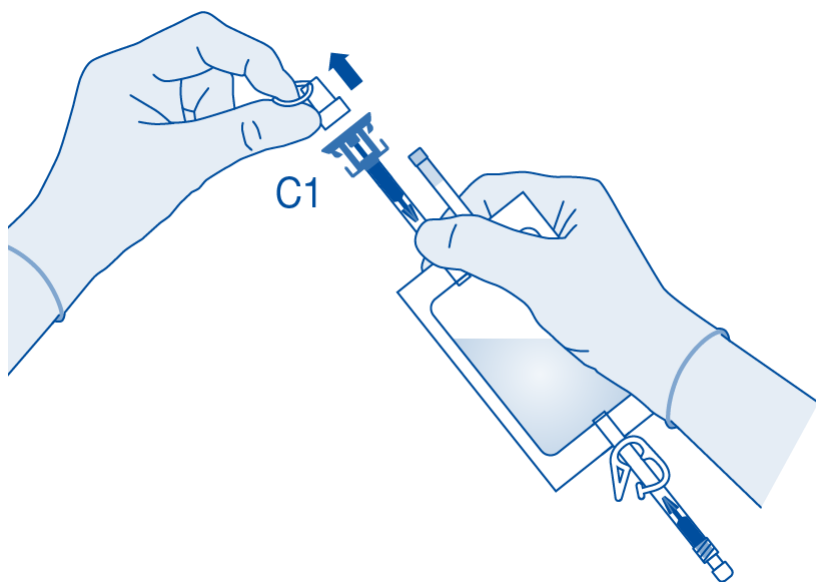
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



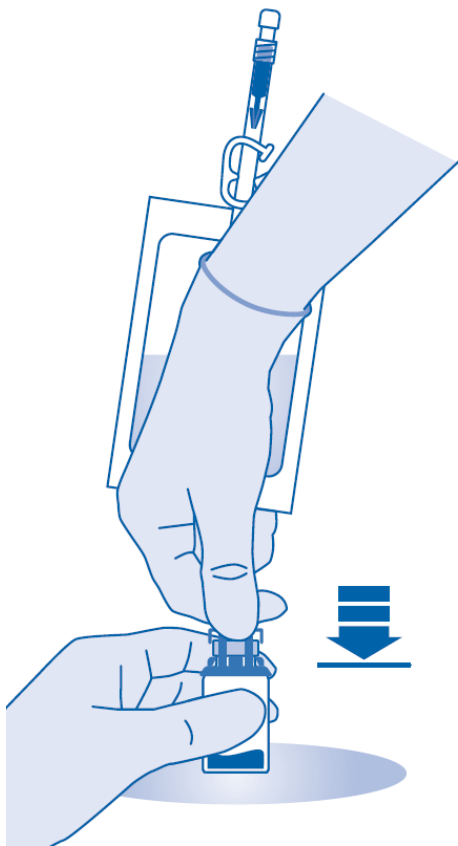
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



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

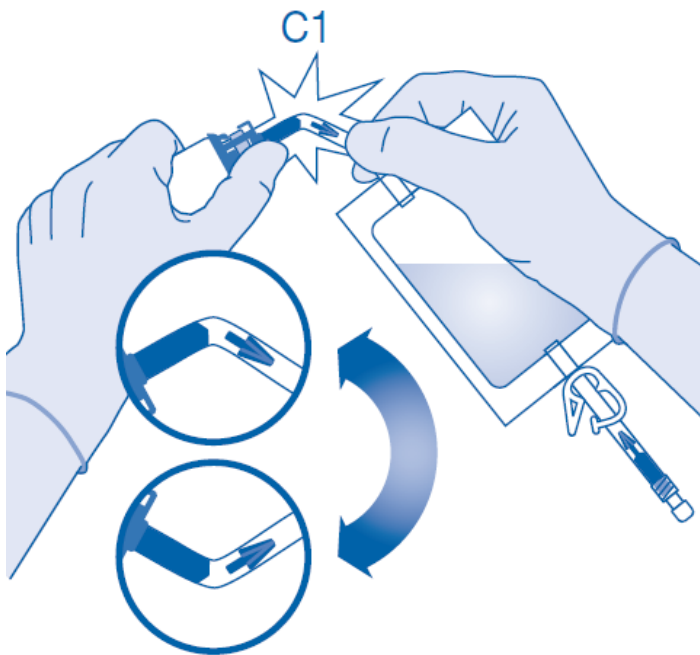


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

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



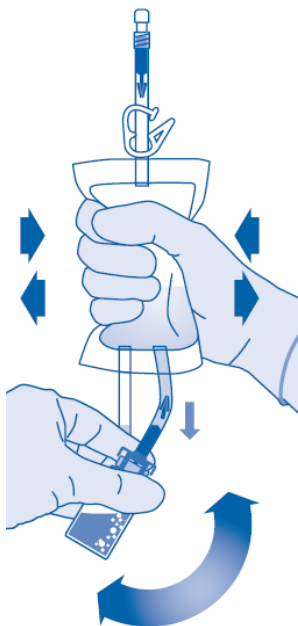
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

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 krúžite 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.

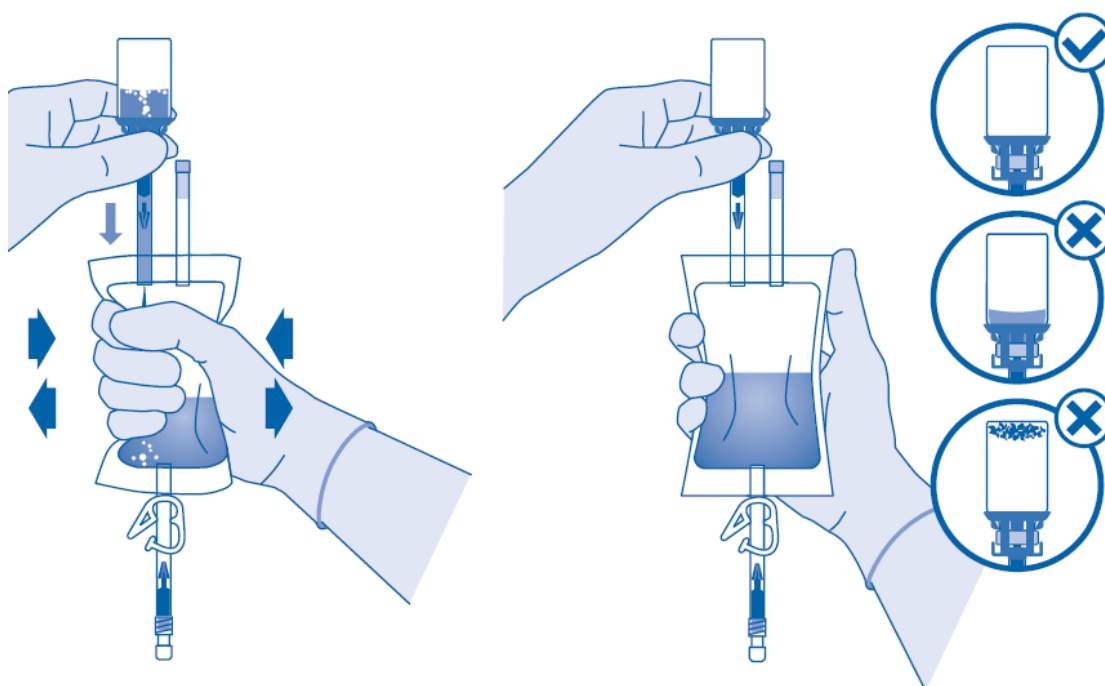
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

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 5 „Ako uchovávať Mitomycin medac“.

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 katétromi 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.

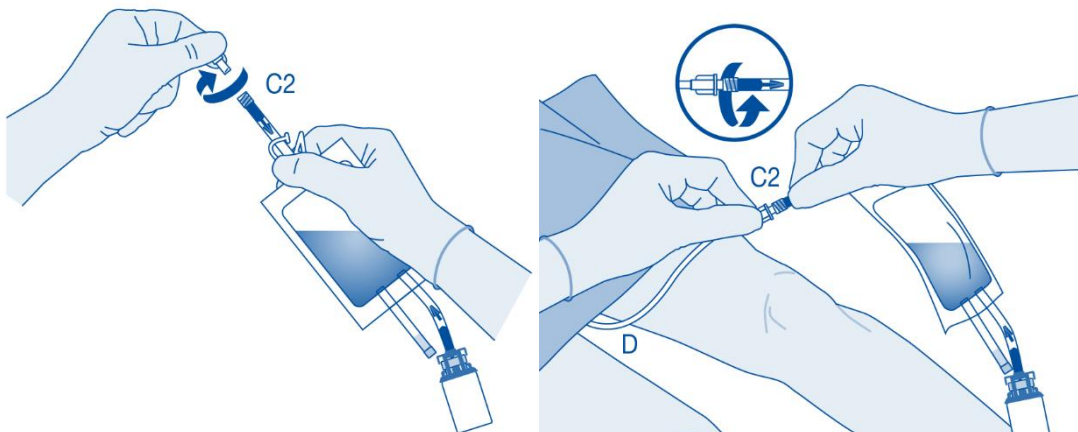
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

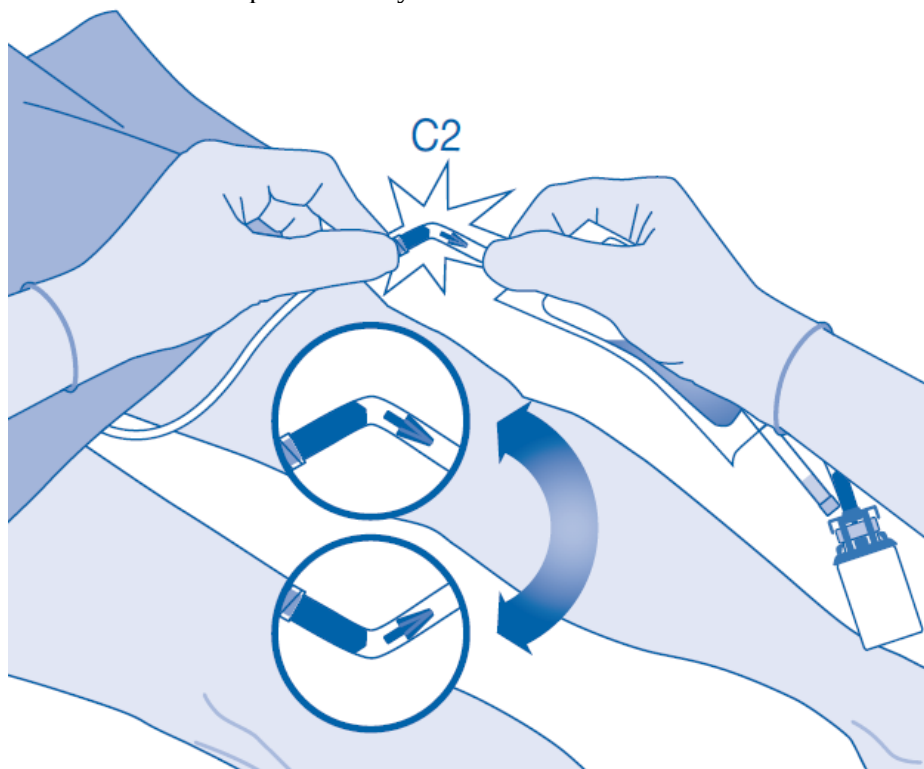
Spojte katéter pacienta typu Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

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

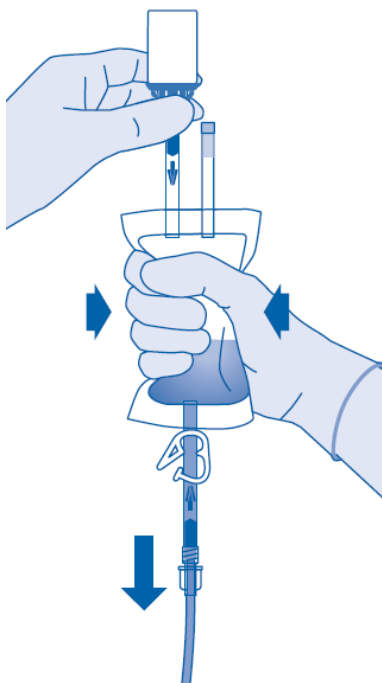
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



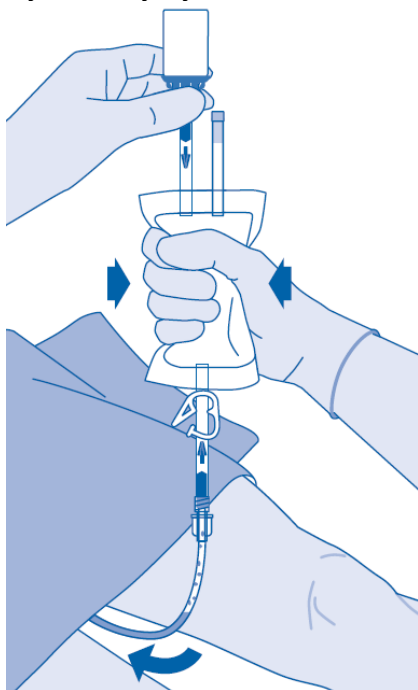
12. Držte **vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.**

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.

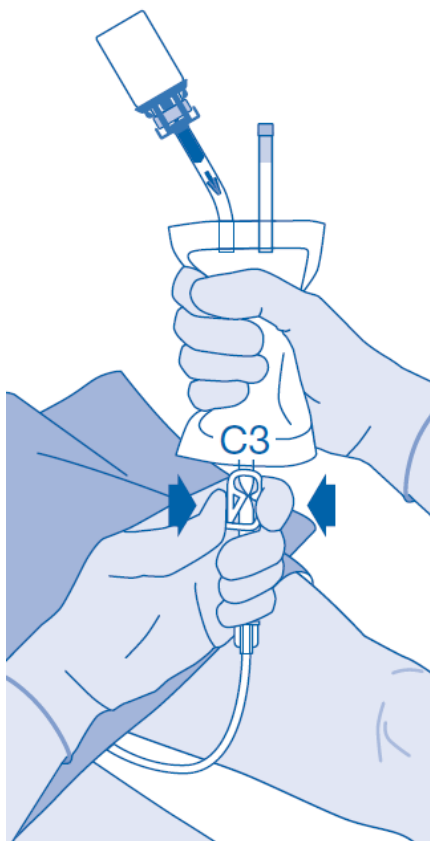


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.



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.

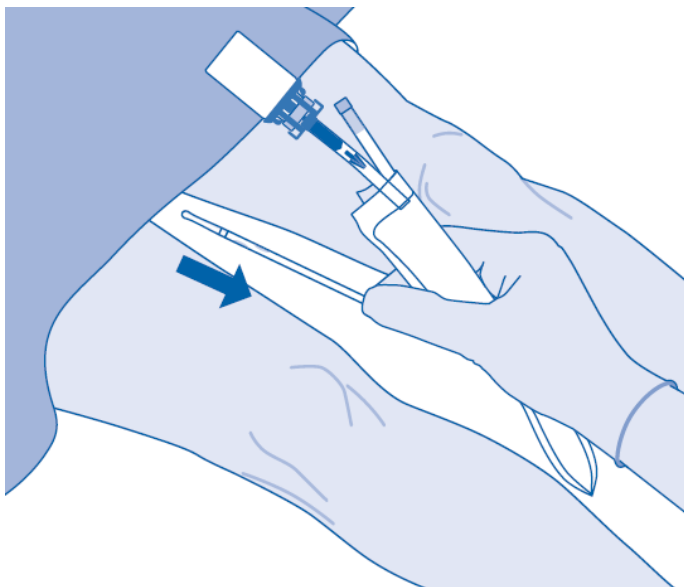


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrečko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.

Poznámka pre používanie s katétami s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

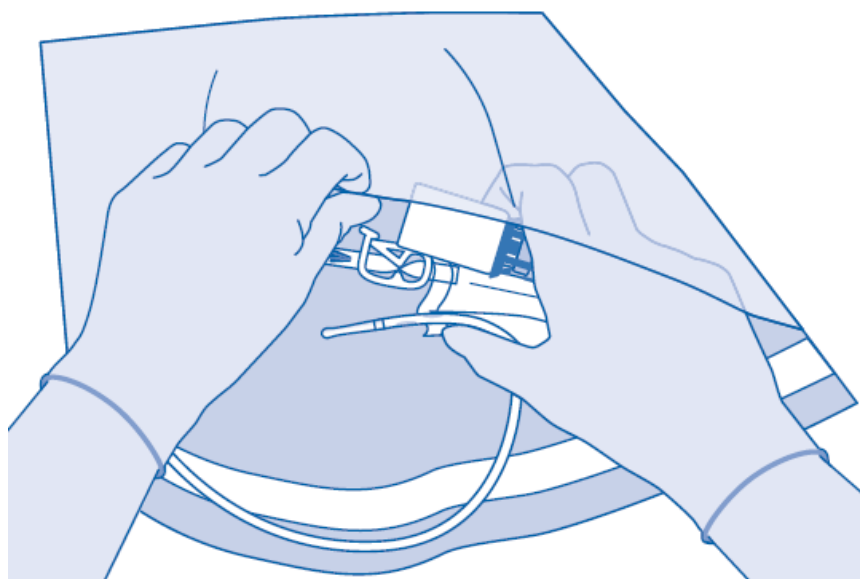
Odpojte vrečko spolu s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora od stáleho katétra.

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.

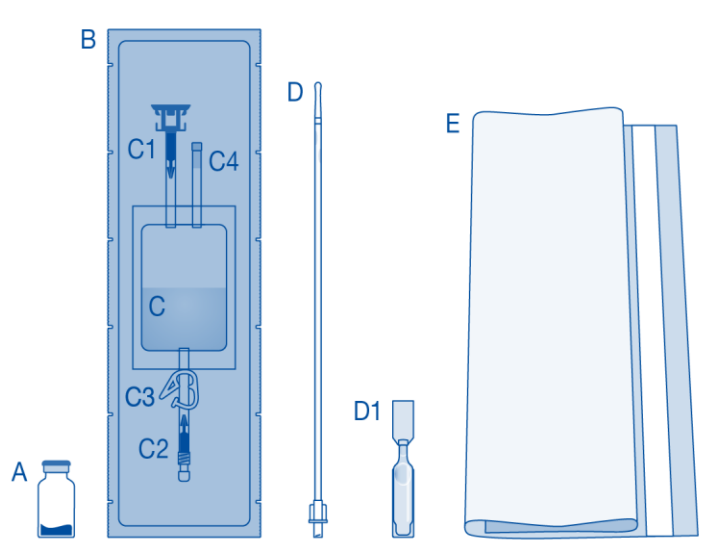
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

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

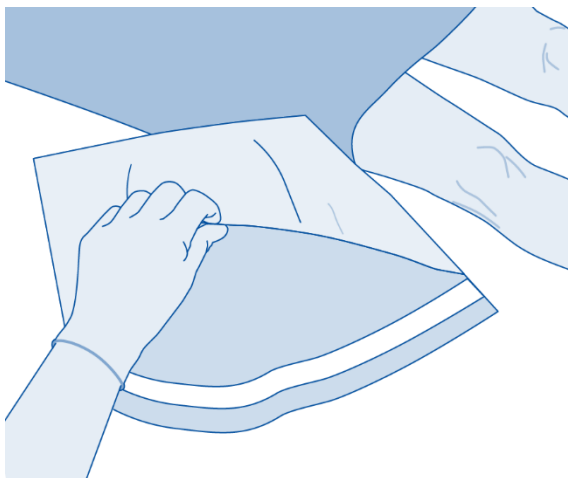
Hlavné zložky instilačnej súpravy



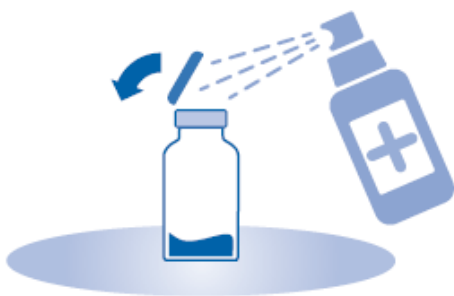
Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	Vrečko na rozpúšťadlo s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	Konektor injekčnej liekovky s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C2	Konektor katétra typu Luer-Lock s ochranným viečkom a odlamovacím tesnením
C3	Tlaková svorka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

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

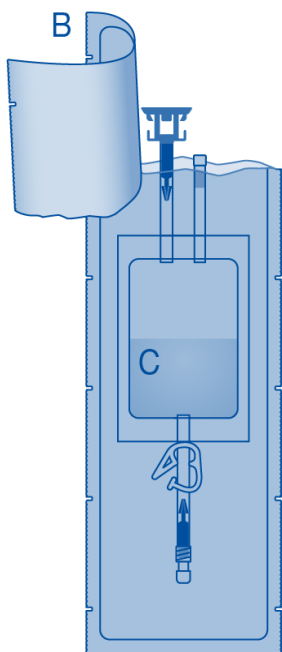
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



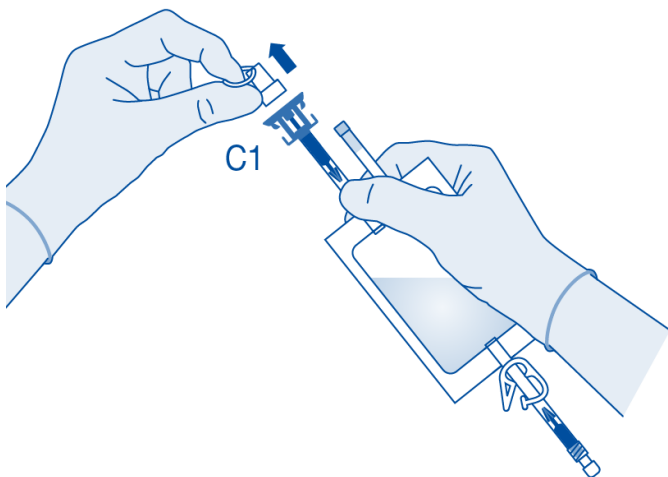
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



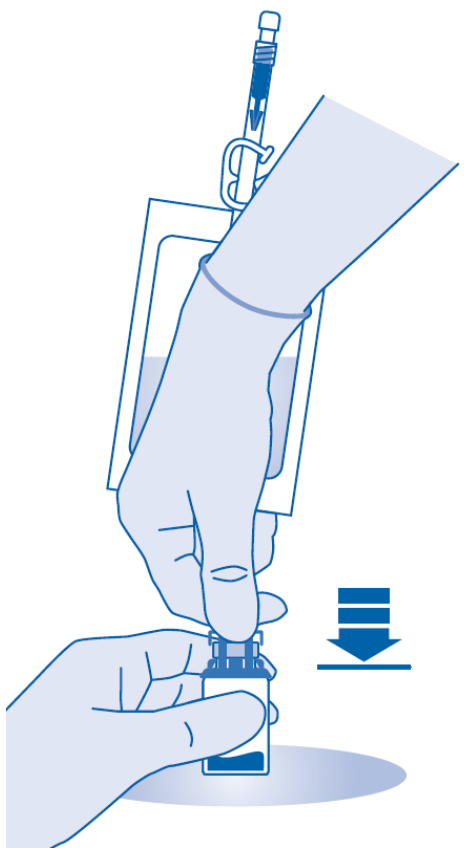
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrečka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



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

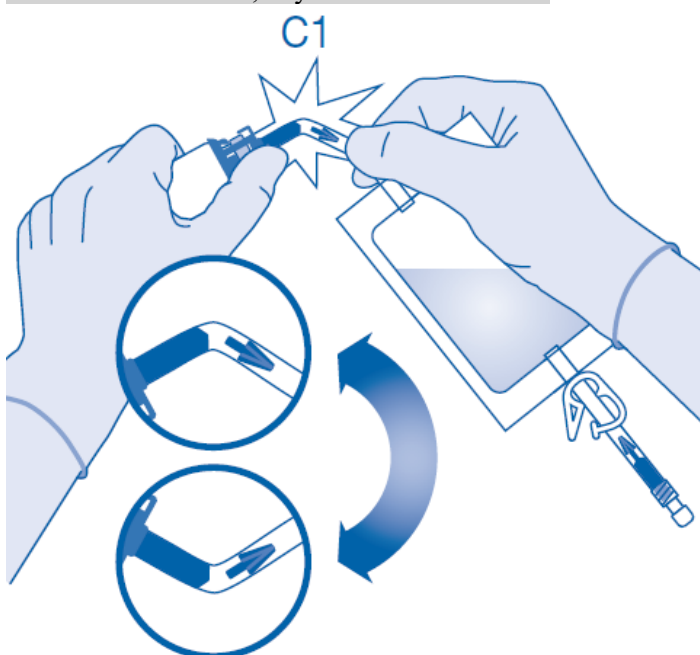


5. **Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.**



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

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



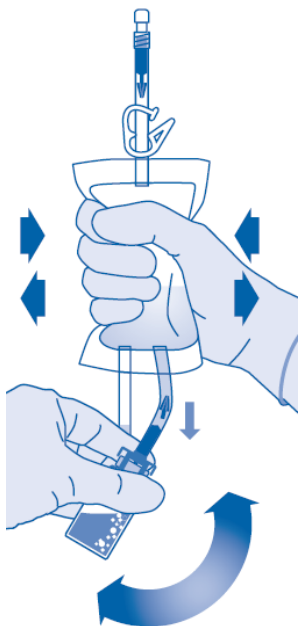
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

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.

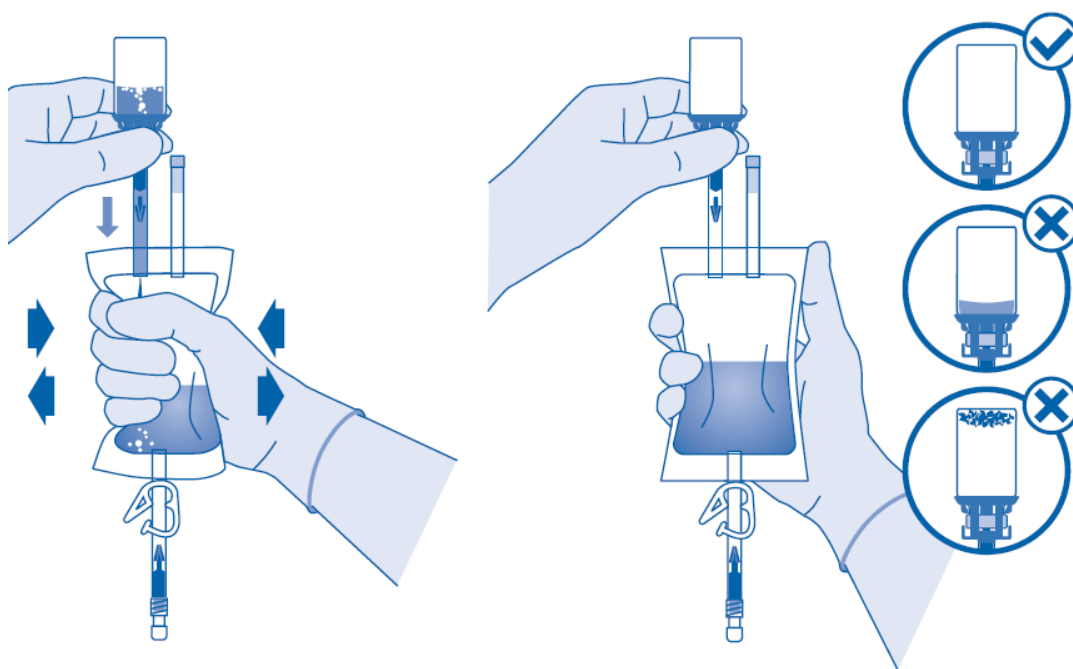
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

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 5 „Ako uchovávať Mitomycin medac“.

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 vyprázdniť močový mechúr.

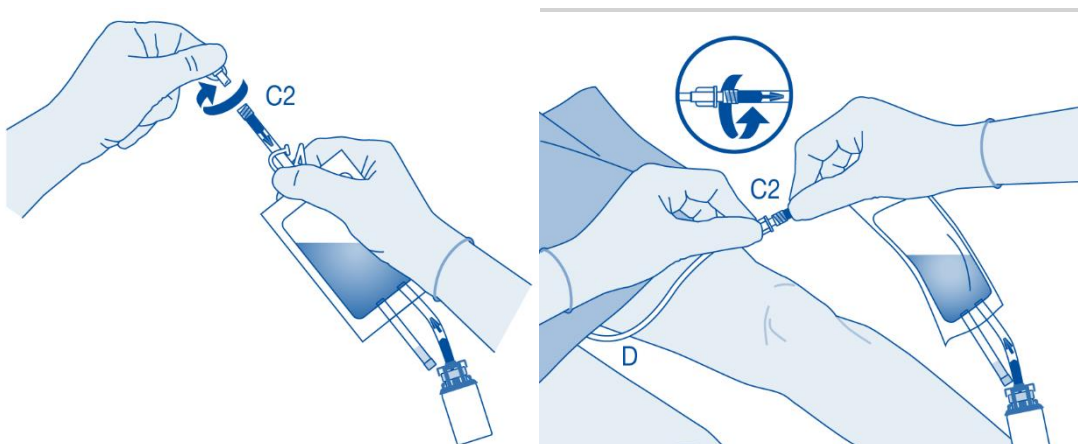
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

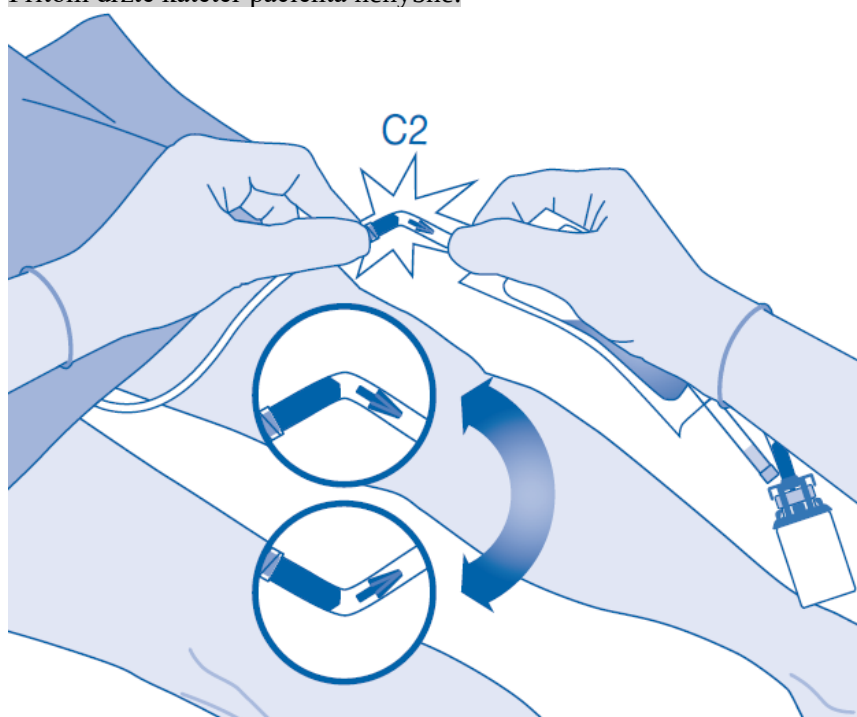
Pripojte pacientov katéter typu Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

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

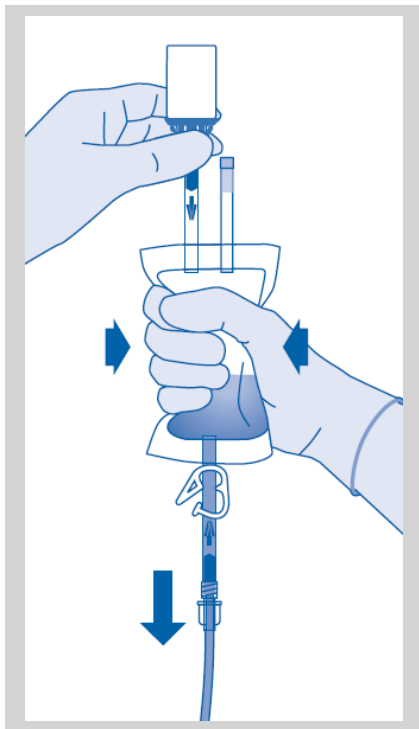
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



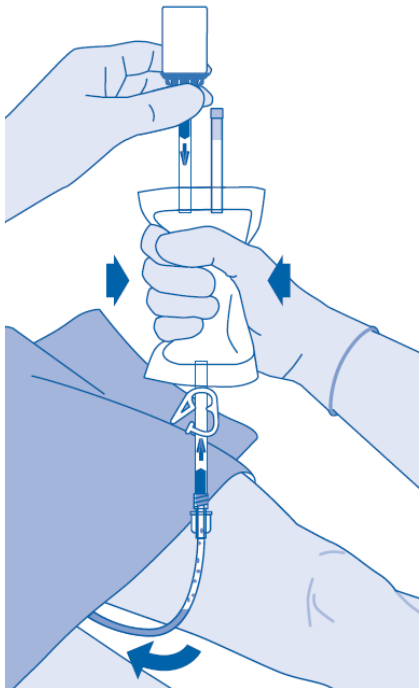
12. Držte vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.

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.

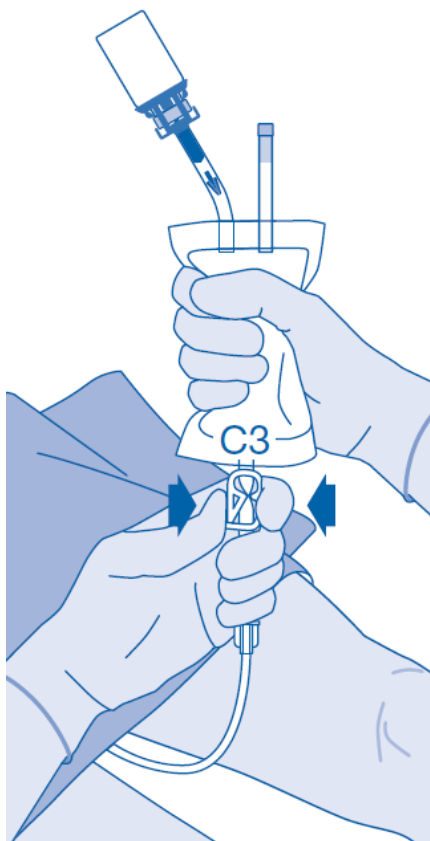


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.

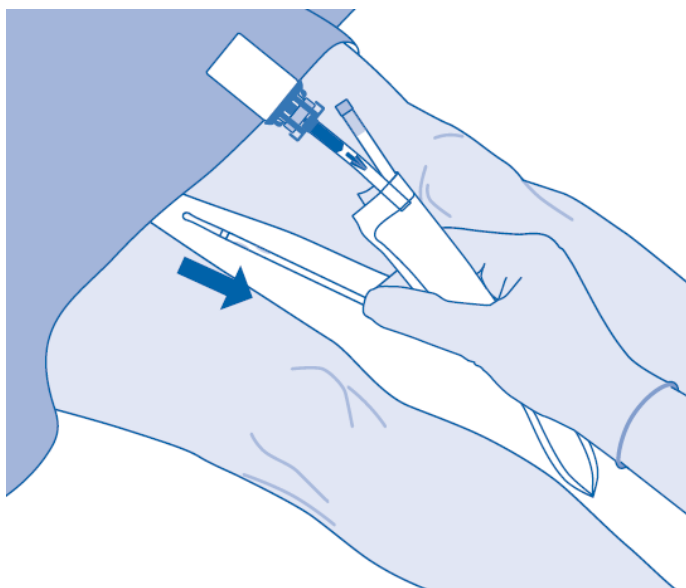


Po instilácii

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 vrečko na rozpúšťadlo stlačené.

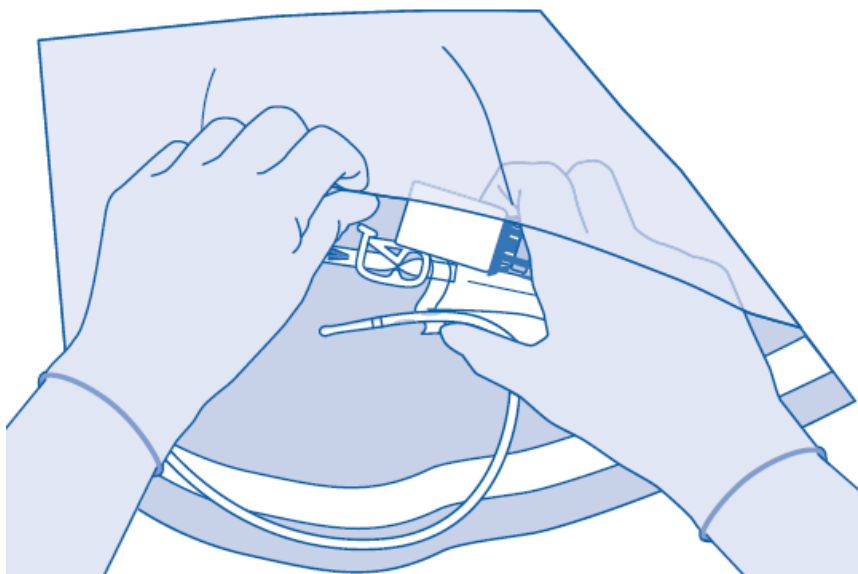


15. Keď sa instilačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrečko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.



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

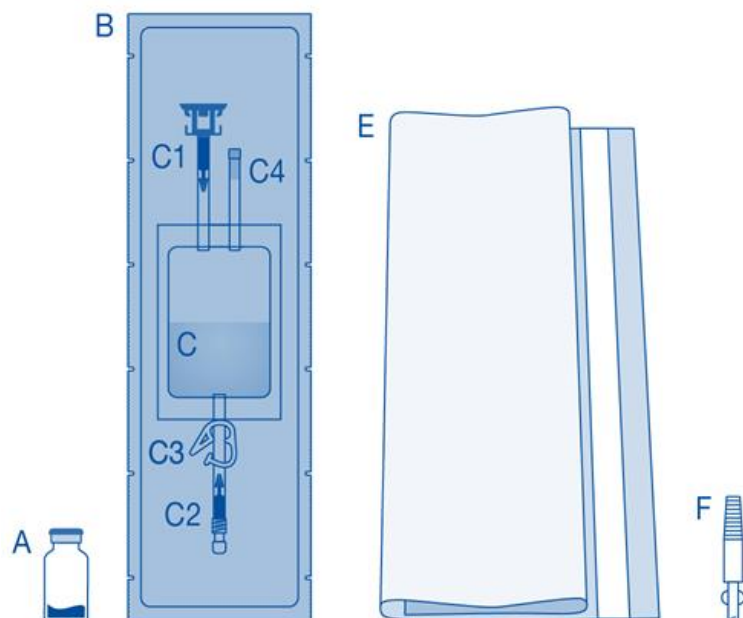
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

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

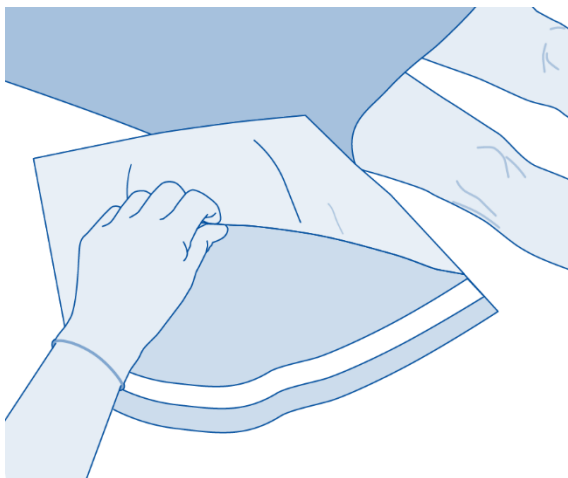
Hlavné zložky instilačnej súpravy



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

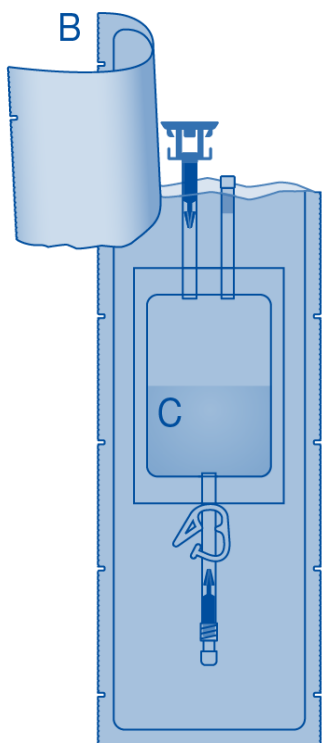
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



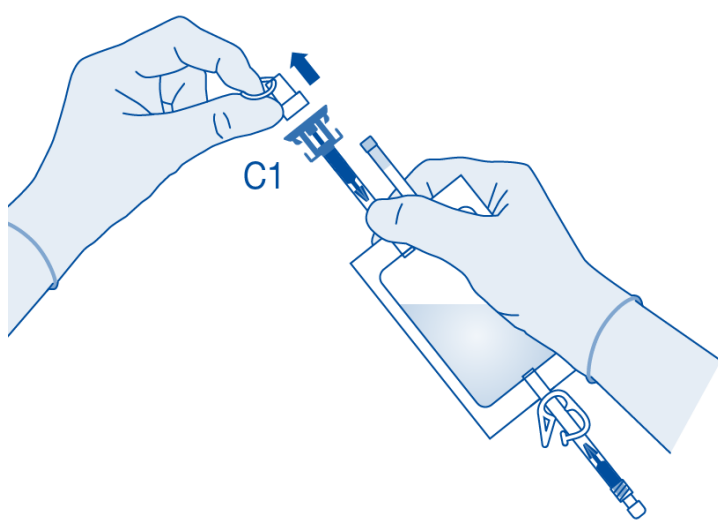
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



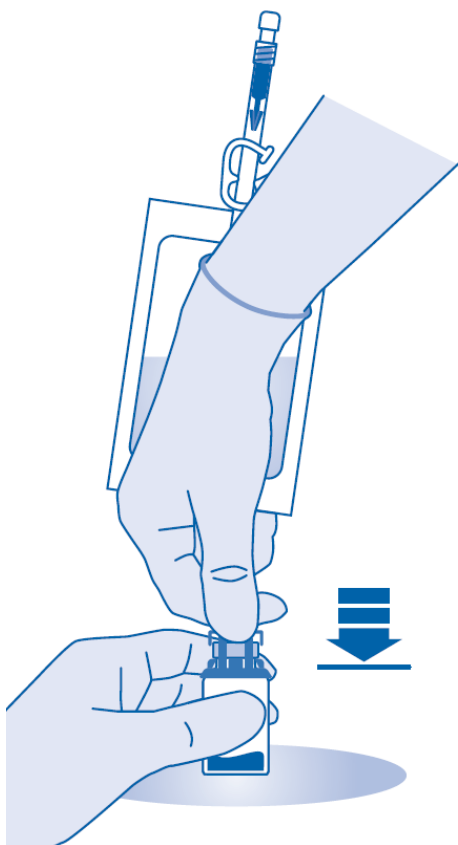
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrecka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



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

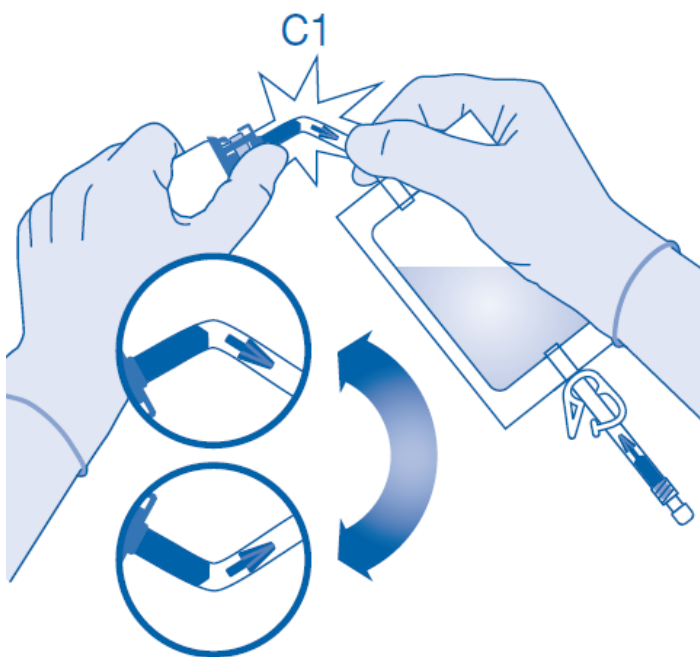


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

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



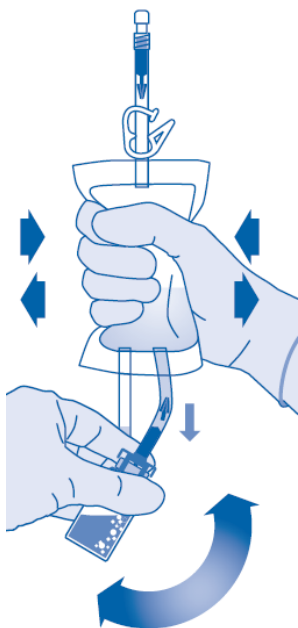
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

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.

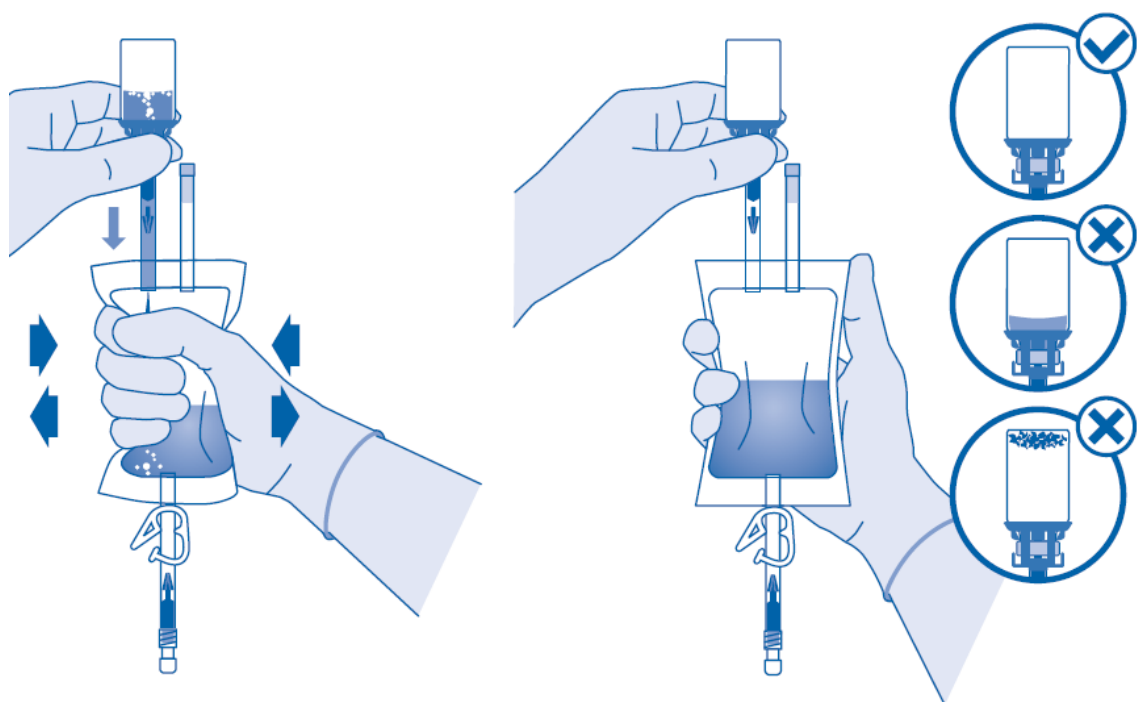
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

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 5 „Ako uchovávať Mitomycin medac“.

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.

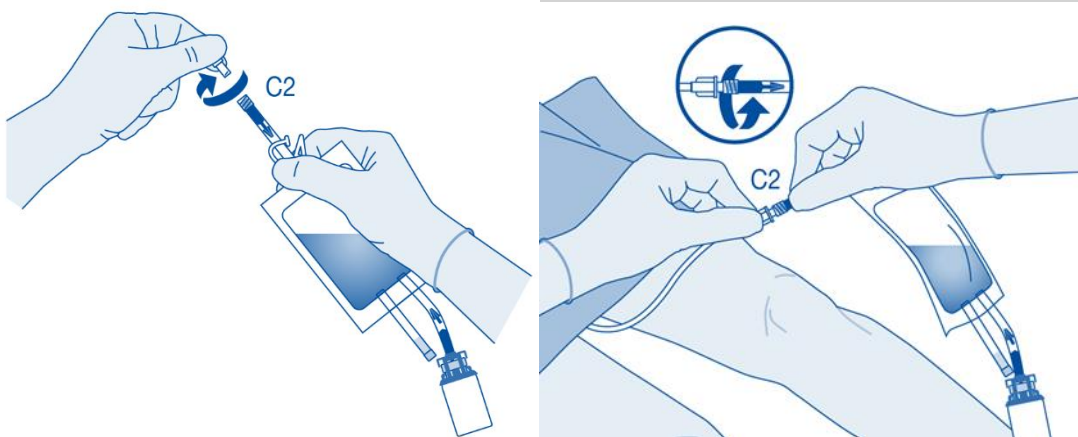
Pripojenie katétra k vrečku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrečko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

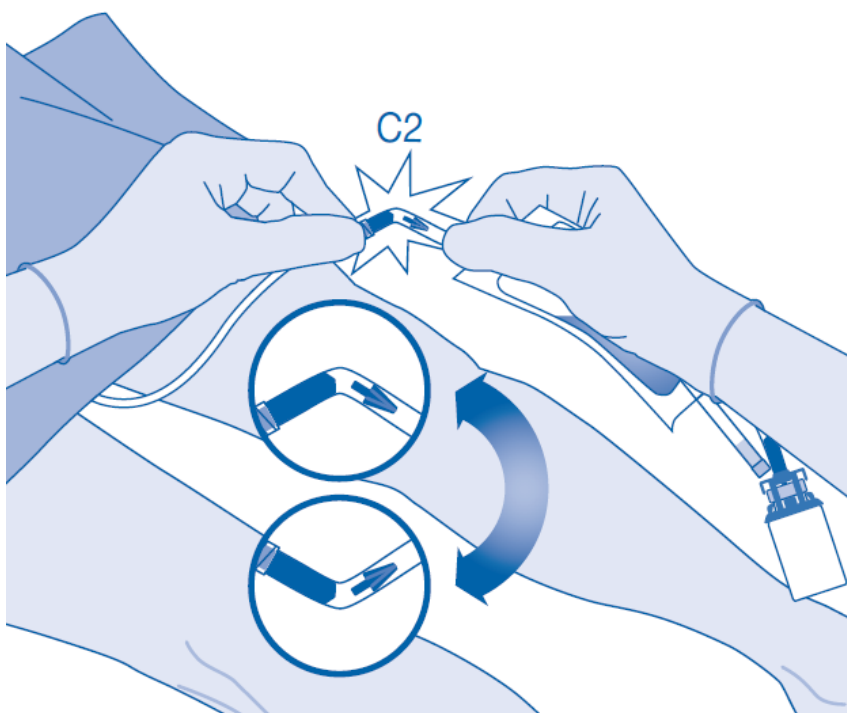
Spojte katéter pacienta s konektorom katétra (C2) vrečka na rozpúšťadlo.



Instilácia

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

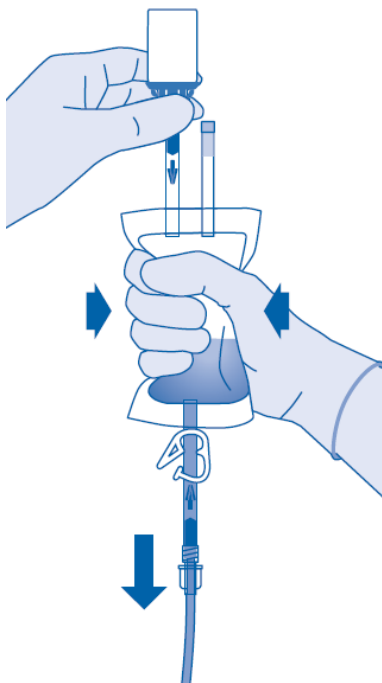
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



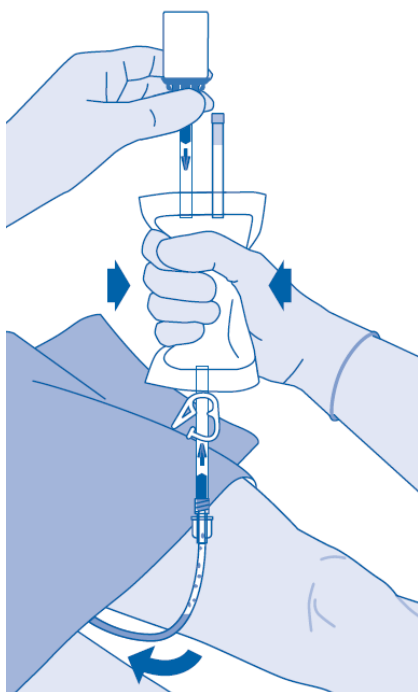
12. Držte vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.

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.

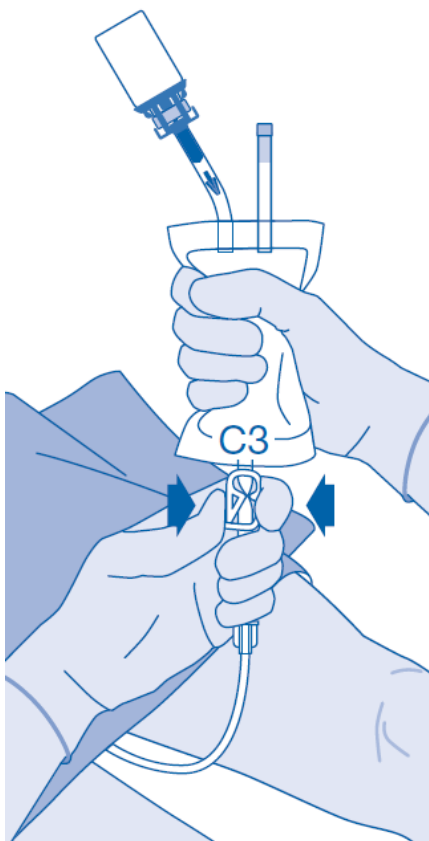


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.



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.

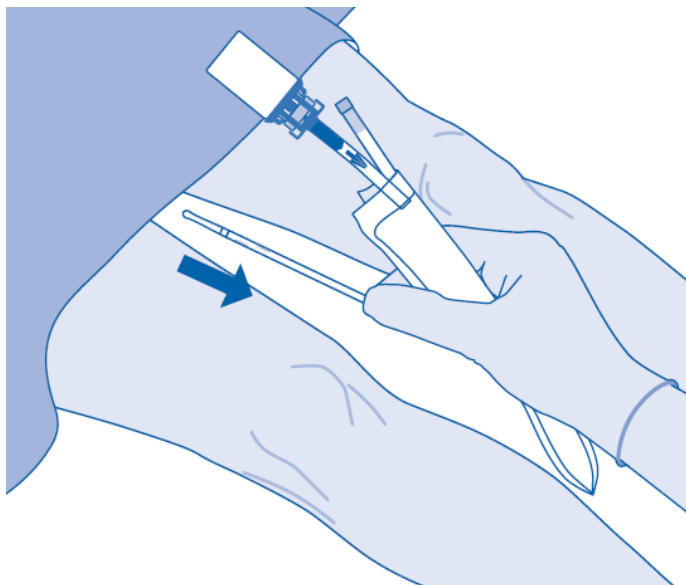


15. Keď sa instalačná súprava vyprázdni, ihneď **opatrne** vytiahnite katéter z močového mechúra bez toho, aby ste od katétra odpojili vrečko na rozpúšťadlo. Po odstránení katétra má roztok zostať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Vyhnite sa kontaminácii zo striekajúcich kvapiek.

Poznámka pre používanie s katétami s kužeľovým konektorom vlastného výberu:

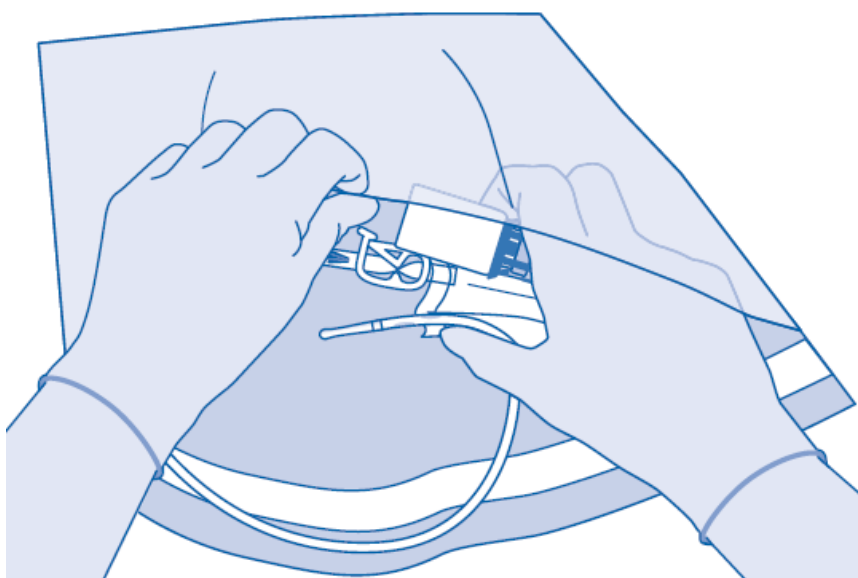
Odpojte vrečko spolu s adaptérom Luer-Lock kužeľového konektora od stáleho katétra.

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.

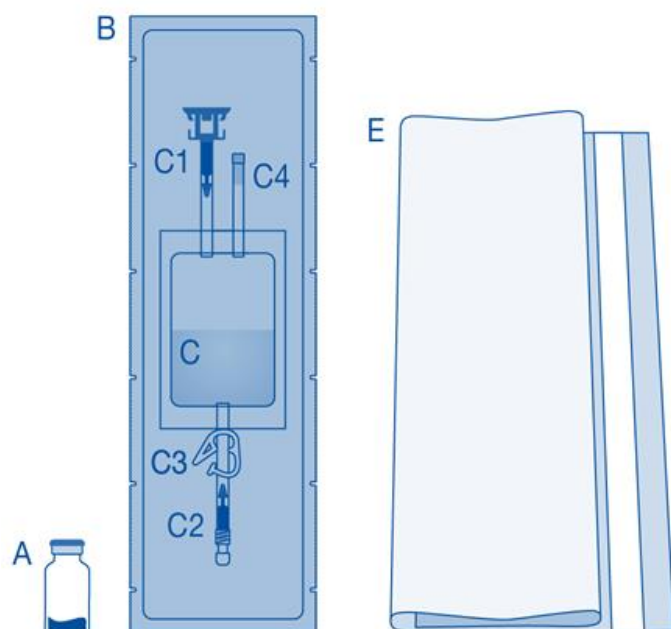
Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jedno použitie/jednu dávku. Všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľa lieku Mitomycin medac

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

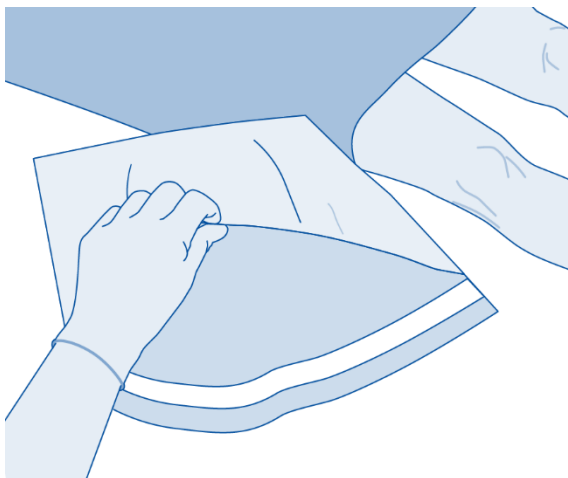
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavné zložky	Popis
A	Injekčná liekovka s práškom
B	Ochranný obal
C	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
E	Vrecko na likvidáciu

Pripojenie injekčnej liekovky k vrečku na rozpúšťadlo

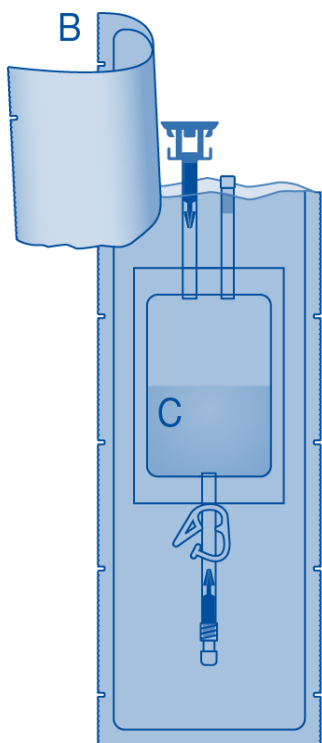
1. Majte vrečko na likvidáciu (E) pripravené na priamu likvidáciu súpravy po instilácii, aby sa zabránilo kontaminácii.



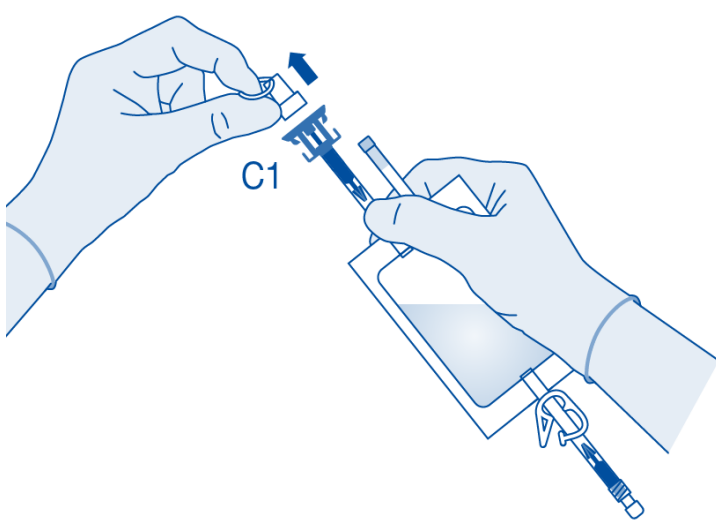
2. Odstráňte odklápacie viečko z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa národných predpisov.



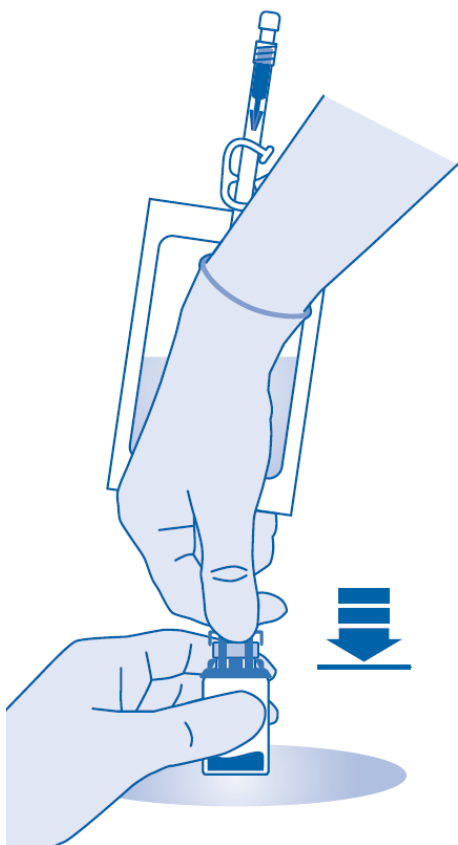
3. Roztrhnite ochranný obal (B) vrecka na rozpúšťadlo (C) a úplne odstráňte ochranný obal.



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

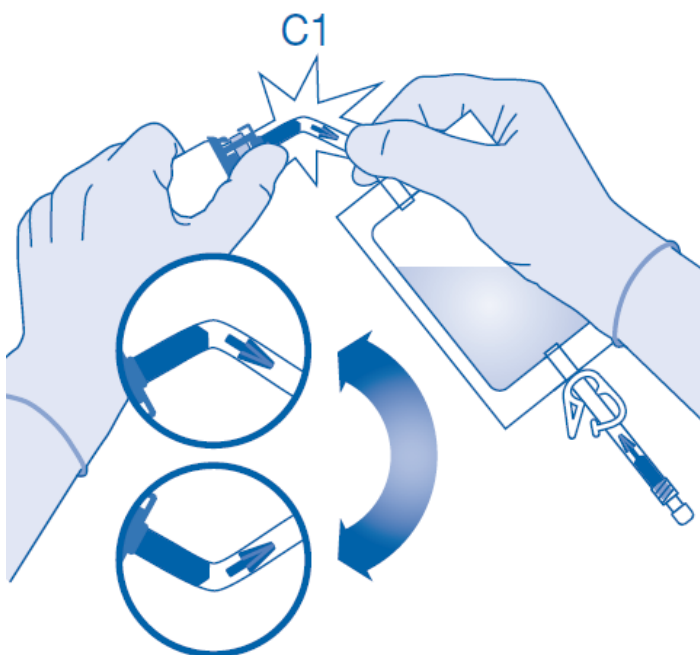


5. Zatlačte konektor na injekčnú liekovku až po zarážku.



Zmiešanie prášku s rozpúšťadlom

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



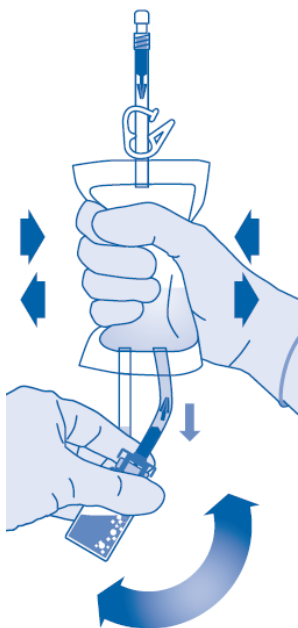
7. Držte **vrecko na rozpúšťadlo** tak, aby bola **injekčná liekovka pod ním**.

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.

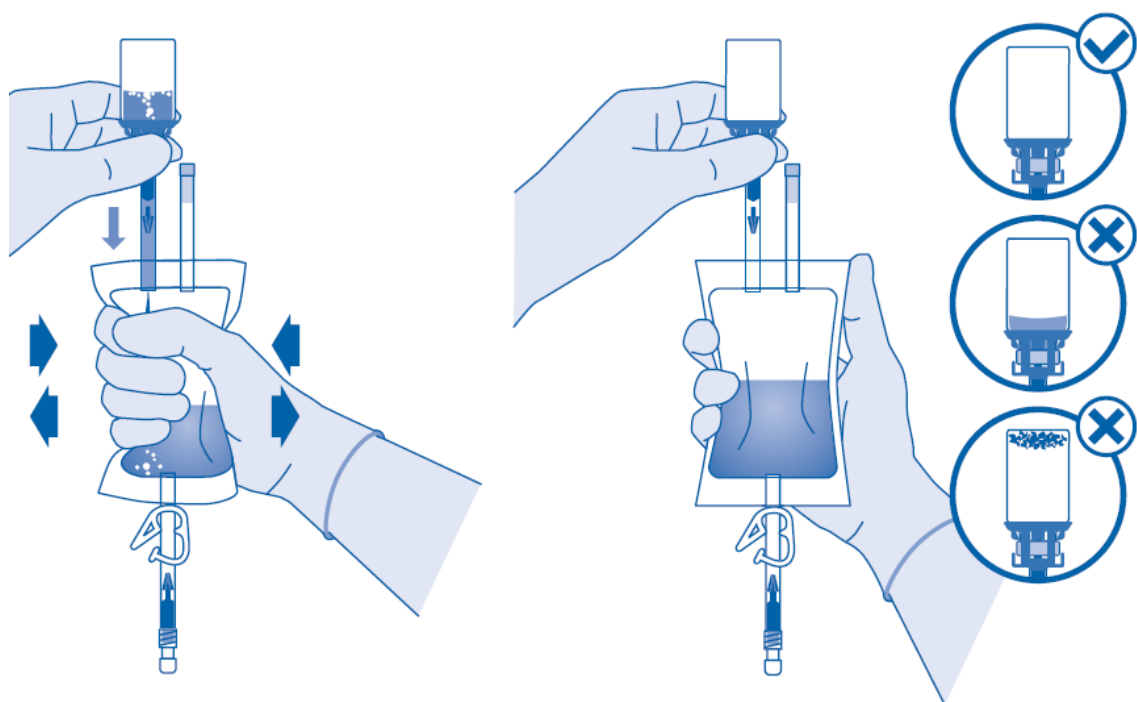
Niekoľkokrát stlačte vrecko na rozpúšťadlo, až kým sa injekčná liekovka úplne nevyprázdni.

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 5 „Ako uchovávať Mitomycin medac“.

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 vrecku na rozpúšťadlo

10. Pred pripojením otáčajte a premiešajte vrecko.

Roztok nepodávajte pri teplote z chladničky.

Odstráňte ochranné viečko z konektora katétra (C2).

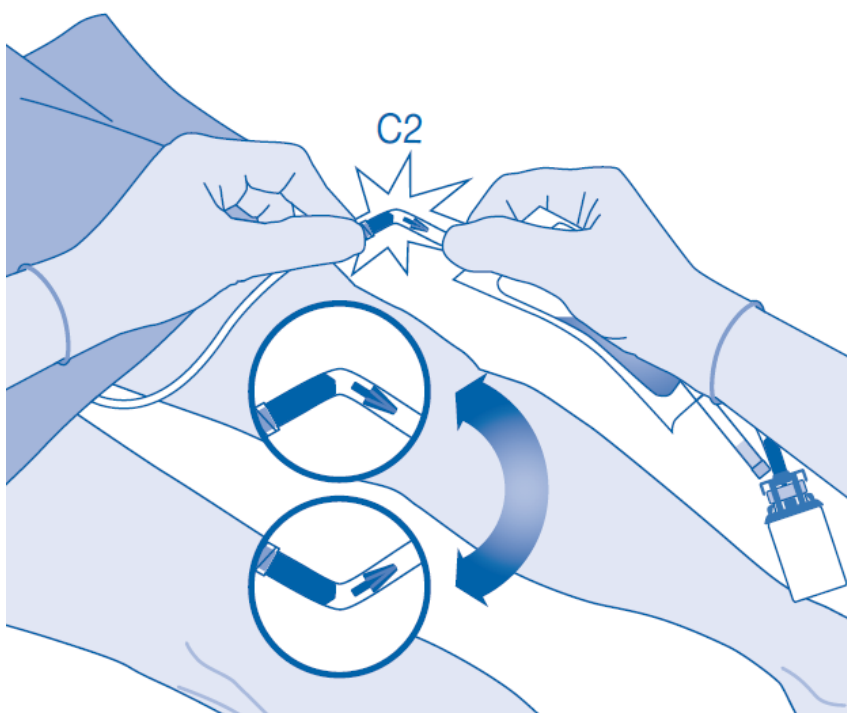
Spojte katéter pacienta s konektorom katétra (C2) vrecka na rozpúšťadlo.



Instilácia

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

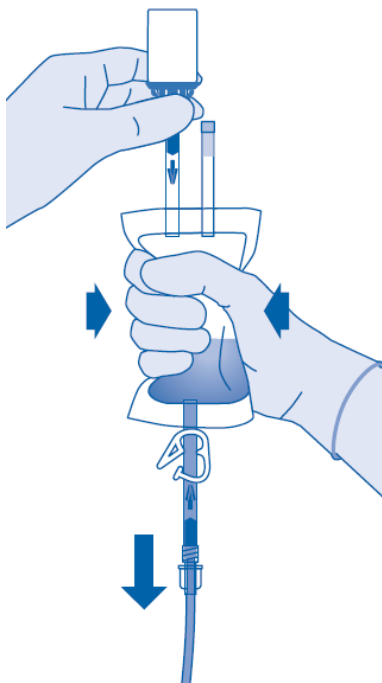
Pritom držte katéter pacienta nehybne.



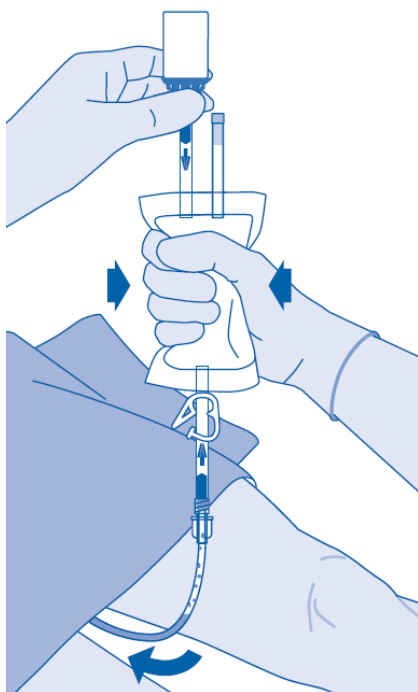
12. Držte vrecko na rozpúšťadlo s injekčnou liekovkou dnom nahor nad vreckom.

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.

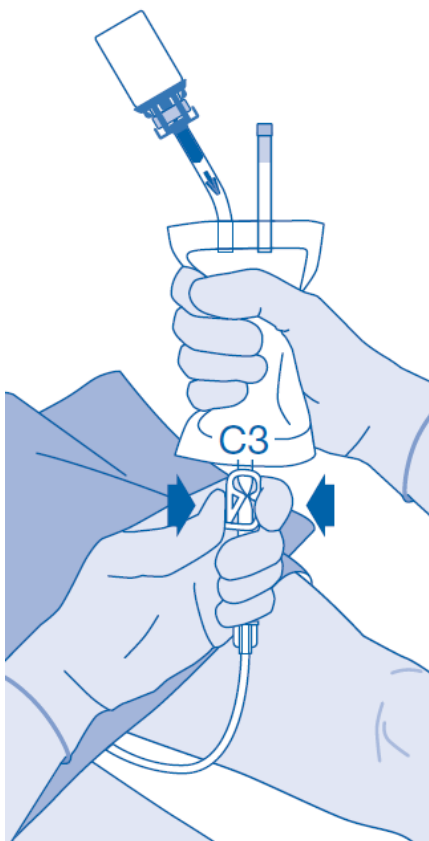


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vrecka na rozpúšťadlo, aby sa katéter čo najviac vyprázdnil.

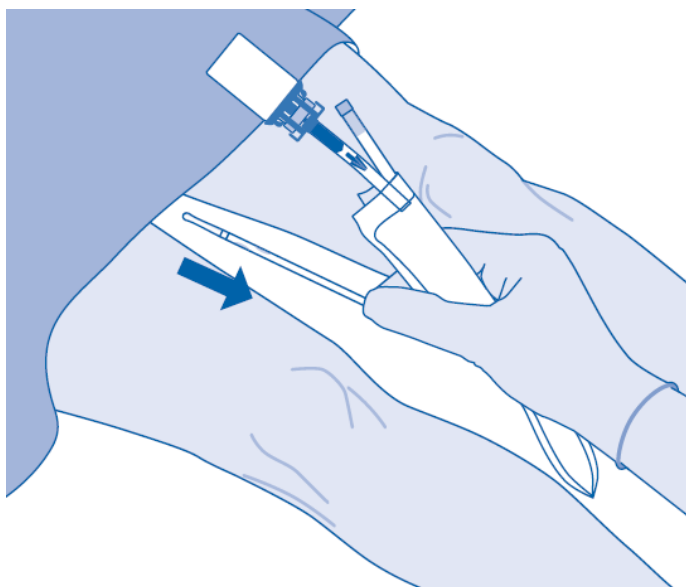


Po instilácii

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 instalačná 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.

