

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urocin® 40 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Wirkstoff: Mitomycin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. • Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Urocin® 40 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Urocin® 40 mg beachten?
- Wie ist Urocin® 40 mg anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Urocin® 40 mg aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Urocin® 40 mg und wofür wird es angewendet?

Mitomycin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, d. h. ein Arzneimittel, das die Zellteilung aktiver Zellen durch unterschiedliche Wirkungen auf deren Stoffwechsel verhindert oder erheblich verzögert. Die therapeutische Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs basiert darauf, dass Tumorzellen sich von normalen Körperzellen unter anderem durch eine der Wachstumskontrolle entzogene gesteigerte Zellteilungsrate unterscheiden.

Intravesikale Anwendung (Anwendung in der Harnblase) zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion (Abtragung von Gewebe durch die Harnröhre).

- Mitomycin wird in der palliativen Tumortherapie (Therapie zur Linderung der Beschwerden) eingesetzt. Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie, d. h. der Behandlung mit nur einem Wirkstoff, oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden (Tochtergeschwulst-bildenden) Tumoren wirksam:
- nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (Bronchialkarzinom)
 - fortgeschrittener Darmkrebs (kolorektales Karzinom)
 - fortgeschrittener Leberkrebs (Leberzellkarzinom)
 - fortgeschrittener Magenkrebs (Magenkarzinom)
 - fortgeschrittener und/oder metastasierender Brustkrebs (Mammakarzinom)
 - fortgeschrittener Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)
 - fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)
 - fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
 - fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urocin® 40 mg beachten?

- Urocin® 40 mg darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Mitomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - während der Stillzeit,
 - bei systemischer Anwendung, wenn Sie an einer starken Verminderung aller Arten von Blutzellen (einschließlich roter und weißer Blutkörperchen sowie Blutplättchen [Panzytopenie]) oder einer isolierten Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) leiden,
 - wenn Sie zu Blutungen neigen (häorrhagische Diathese),
 - bei akuten Infektionen (durch Krankheitserreger hervorgerufene Erkrankung),
 - im Rahmen einer intravesikalen Therapie (Anwendung in der Harnblase) bei Vorliegen einer Harnblasenwandperforation,
 - wenn Ihre Harnblase entzündet ist (Zystitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Urocin® 40 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Dies gilt auch, wenn die Angaben früher einmal zutrafen.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Urocin® 40 mg bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden,
 - wenn bei Ihnen Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen,
 - wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterziehen,
 - wenn Sie mit anderen Zytostatika (Substanzen, die Wachstum oder Teilung von Zellen hemmen) behandelt werden,
 - wenn bei Ihnen eine Knochenmarkdepression diagnostiziert wurde (Ihr Knochenmark ist nicht in der Lage, die Blutzellen zu erzeugen, die Sie benötigen); sie kann sich verschlimmern (besonders bei älteren Personen und während der Langzeitbehandlung mit Mitomycin); Infektionen können sich aufgrund einer Knochenmarkdepression verschlimmern und tödlich verlaufen,
 - wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, da Mitomycin Ihre zukünftige Gebärfähigkeit beeinträchtigen kann,
 - wenn Sie zu Blutungen oder Infektionskrankheiten neigen,
 - wenn Sie mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, da dies das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Folgende Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen werden bei intravenöser Anwendung empfohlen, um Krankheiten auszuschließen, die sich während der Mitomycin-Therapie verschlimmern könnten:

Vor Therapiebeginn

- kompletter Blutstatus
- Lungenfunktionstest bei Verdacht auf eine vorbestehende Lungenfunktionsstörung
- Nierenfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Niereninsuffizienz (verminderte Funktionsfähigkeit der Nieren)
- Leberfunktionsprüfung zum Ausschluss einer Leberinsuffizienz (verminderte Funktionsfähigkeit der Leber)

Während der Therapie

- regelmäßige Überprüfung des Blutstatus
- engmaschige Überwachung der Nierenfunktion

Sie werden unter Aufsicht eines Arztes behandelt, der in diesem speziellen Fachgebiet der Medizin erfahren ist, um unerwünschte Nebenwirkungen an der Injektionsstelle so gering wie möglich zu halten.

Mitomycin ist eine Substanz, die erbliche Veränderungen des genetischen Materials auslösen kann, sowie auch beim Menschen krebseregend wirken kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unmittelbar nach der Anwendung von Urocin® 40 mg oder auch Wochen bis Monate danach Bauchschmerzen oder Schmerzen im Beckenbereich auftreten. Möglicherweise ist es erforderlich, dass der Arzt zur Abklärung der Ursache Ihrer Schmerzen eine Ultraschalluntersuchung des Bauchraums durchführt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Mitomycin bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Urocin® 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mögliche Wechselwirkungen bei Verabreichung in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, wenn Mitomycin in die Harnblase verabreicht wird.

Mögliche Wechselwirkungen bei der Injektion oder Infusion in ein Blutgefäß (intravenöse Anwendung)

Chemotherapeutika und Bestrahlung (Radiotherapie) Eine Verstärkung der knochenmarkschädlichen Wirkung durch gleichzeitige Anwendung anderer knochenmarkschädlicher Behandlungsmethoden (insbesondere Behandlung mit anderen Zytostatika oder Strahlentherapie) ist möglich. Die schädigende Wirkung auf das Herz von Doxorubicin kann durch Mitomycin verstärkt werden.

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

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

Vitamine

Die gleichzeitige Gabe von Vitamin B₆ führte in Tierversuchen zum Wirkungsverlust von Mitomycin.

Impfstoffe

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kürzlich angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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

Wenn eine Behandlung mit Mitomycin während der

Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt den Nutzen gegen das Risiko schädlicher Auswirkungen auf Ihr Kind abwägen.

Stillzeit

Mitomycin geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Urocin® 40 mg darf nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Als Patient im geschlechtsreifen Alter müssen Sie während der Chemotherapie und bis zu 6 Monate danach eine Empfängnisverhütungsmethode anwenden oder sexuelle Abstinenz praktizieren. Mitomycin kann Schädigungen am Erbgut verursachen. Männern, die mit Mitomycin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da durch die Therapie mit Mitomycin eine dauerhafte Zeugungsunfähigkeit verursacht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Auslösen von Übelkeit und Erbrechen das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders in Verbindung mit Alkohol.

3. Wie ist Urocin® 40 mg anzuwenden?

Mitomycin darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit dieser Art von Therapie Erfahrung haben.

Urocin® 40 mg ist zur intravenösen Injektion oder Infusion oder zur intravesikalen Instillation (Anwendung in der Harnblase) nach Auflösen des Pulvers bestimmt.

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie geeignete Dosis und ein für Sie geeignetes Behandlungsschema festlegen.

Intravesikale Anwendung

Urocin® 40 mg wird mithilfe eines Katheters mit geringem Druck in die leere Harnblase eingebracht. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihre Harnblase vor der Behandlung mit einem Katheter entleeren. **Gehen Sie nicht** unmittelbar vor Ihrem Arztbesuch auf die Toilette. Das Arzneimittel sollte für einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden in der Harnblase verbleiben. Um dies zu ermöglichen, sollten Sie vor, während und nach der Behandlung nicht zu viel Flüssigkeit trinken. Solange sich die Lösung in Ihrer Harnblase befindet, sollte sie ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben; Bewegung unterstützt die Behandlung. Nach 2 Stunden sollten Sie Ihre Harnblase entleeren, und zwar im Sitzen, um ein Verspritzen des Urins zu vermeiden.

Intravenöse Anwendung

Die Kanüle muss während der Gabe von Mitomycin in der Vene verbleiben. Sollte die Kanüle aus der Vene herausrutschen bzw. sich lockern oder sich das Arzneimittel in das Gewebe außerhalb der Vene ergießen (das kann Beschwerden oder Schmerzen bereiten), müssen Sie das sofort dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden.

Die genauen Angaben zur Dosierung und Zubereitung der Lösungen sind unter Abschnitt 7 beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Urocin® 40 mg erhalten haben, als Sie sollten

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Es kann eine schwere allergische Reaktion (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselsucht, Jucken, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemnot oder Verlust des Bewusstseins; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftreten. Es kann zu schwerer Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie) sowie schweren Nierenfunktionsstörungen (Nephrotoxizität) kommen. Wenn Sie irgendeine der oben genannten Reaktionen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Mitomycin-Therapie abgebrochen werden muss.

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Bluterkrankungen: Unterdrückung der Blutzellproduktion im Knochenmark (Knochenmarks-suppression), Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was blaue Flecken und Blutungen verursacht
 - Übelkeit, Erbrechen

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
 - Atemnot (Dyspnoe), Husten, Kurzatmigkeit
 - Hautausschlag (Exantheme), allergischer Hautausschlag, Hautreaktion durch Kontakt mit Mitomycin (Kontaktdermatitis)
 - Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodysästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)
 - Nierenerkrankungen (Nierenfunktionsstörung, Nephrotoxizität, Glomerulopathie, erhöhte Kreatininwerte im Blut) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung
 - Bindegewebsentzündung (Cellulitis) und Gewebetod (Gewebsnekrose) nach unbeabsichtigter Injektion oder Austritt in das umgebende Gewebe (Paravasation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Durchfall (Diarrhoe)
- Haarausfall (Alopezie)
- Fieber
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- lebensbedrohliche Infektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der roten Blutkörperchen aufgrund eines anormalen Zerfalls dieser Zellen (hämolytische Anämie)
- Blutergüsse (Purpura) und rote und violette Punkte (Petechien) auf der Haut (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura)
- eine bestimmte Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS), gekennzeichnet durch einen schnelleren Abbau von roten Blutkörperchen, als sie vom Knochenmark gebildet werden (hämolytische Anämie), akutes Nierenversagen und eine geringe Blutplättchenanzahl
- eine durch Faktoren in den kleinen Blutgefäßen verursachte, bestimmte Form der hämolytischen Anämie (mikroangiopathische hämolytische Anämie, MAHA)

- Herzversagen (Herzinsuffizienz) nach vorausgegangener Therapie mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Anthrazykline)
- Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf (Pulmonaler Hypertonus), was z. B. zu Kurzatmigkeit, Schwindel und Ohnmacht führt
- Lungenvenenverschlusskrankheit (venookklusive Erkrankung der Lunge [PVOD])
- Lebererkrankungen (hepatische Dysfunktion)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasenerhöhung)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Ikterus)
- Verschluss der kleinen Lebervenen (Lebervenenverschlusskrankheit [VOD]) mit Flüssigkeitsretention, Vergrößerung der Leber und erhöhten Bilirubinwerten im Blut
- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion (mögliche Symptome sind Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselsucht, Jucken, Anschwellen von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektion
- verminderte Anzahl an Blutzellen (Anämie)

Mögliche Nebenwirkungen nach Instillation in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Reaktionen (welche sehr selten beobachtet wurden nach Instillation in die Harnblase) bei Ihnen auftritt, da die Behandlung mit Mitomycin in dem Fall abgebrochen werden muss:

- schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Luftwege mit Atemnot, Verlust des Bewusstseins,
- schwere Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie),
- schwere Nierenfunktionsstörung: eine Nierenerkrankung mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnblasenentzündung (Zystitis), möglicherweise mit Blut in der Harnblase/im Urin
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- lokale Reizung der Harnblasenwand
- Juckreiz
- Hautausschläge (allergischer Hautausschlag, lokalisierter Hautausschlag (lokales Exanthem), durch Kontakt mit Mitomycin verursachter Hautausschlag (Kontaktdermatitis))
- Taubheitsgefühl, Schwellung und schmerzhafte Rötung an Handflächen und Fußsohlen (palmar-plantare Erythrodysästhesie (PPE)/Hand-Fuß-Syndrom)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag am gesamten Körper (generalisiertes Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- schwere Harnblasenentzündung mit Schädigung des Harnblasengewebes (nekrotisierende Zystitis)
- allergische Harnblasenentzündung (eosinophile Zystitis)
- Verengungen (Stenosen) der ableitenden Harnwege
- reduzierte Harnblasenkapazität
- Kalziumablagerungen in der Harnblasenwand (Kalzifizierung der Harnblasenwand)

- Umwandlung von Teilen des Harnblasenwandgewebes zu Bindegewebe (Fibrose der Harnblasenwand)
- Harnblasenwandperforation
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) mit dadurch erhöhtem Infektionsrisiko
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie), die Blutergüsse und Blutungen verursacht
- systemische allergische Reaktionen
- Lungenfunktionsstörungen mit Kurzatmigkeit, trockenem Husten und Rasselgeräuschen beim Einatmen (interstitielle Pneumonie)
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen erhöht)
- Haarausfall (Alopezie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Nierenerkrankung (Nierenfunktionsstörung) mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Wenn Mitomycin versehentlich in andere Regionen als die Harnblase gelangt:

- Schädigung der Harnblase
- Eiterbeutel im Bauchraum (Abszess)
- Absterben von (Fett-)Gewebe im umliegenden Bereich (Nekrose)
- Verbindung zwischen Harnblase und Körperoberfläche (Harnblasenfistel)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Urocin® 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.
 Applikationssystem: Nicht unter 2 °C und nicht über 25 °C lagern.
 Katheter: Nicht unter 5 °C und nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung Haltbarkeit der Stammlösung bzw. der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Stammlösung bzw. die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die Stammlösung oder die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urocin® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Mitomycin
 Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.)

1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 40 mg Mitomycin.

Wie Urocin® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung in einer Durchstechflasche.

Packungen mit 1, 4, 5 und 6 Durchstechflaschen mit jeweils 40 mg Mitomycin (mit Applikationsausstattung zur intravesikalen Instillation).

Klinikpackungen mit 1, 4, 5, 6 und 10 Durchstechflaschen mit jeweils 40 mg Mitomycin (mit Applikationsausstattung zur intravesikalen Instillation).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Durchstechflasche ist mit einer Folie zur Sicherung gegen Glassplitterung und Kontamination ummantelt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
 Kyffhäuserstraße 27
 01309 Dresden
 Telefon: 0351 3363-3
 Telefax: 0351 3363-440
 info@apogepha.de
 www.apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

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

7. Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Urocin® 40 mg

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Zur Dauer der Haltbarkeit der Lösungen siehe Abschnitt 5.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Urocin® 40 mg darf nicht in Mischspritzen verwendet werden.

Andere Injektions- bzw. Infusionslösungen müssen getrennt verabreicht werden.

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

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Kontaminierte Körperstellen sollen umgehend sorgfältig mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Handcremes dürfen nicht verwendet werden, da sie das Eindringen des Arzneimittels in die Epidermis begünstigen können.

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

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

Um Nekrosen zu vermeiden, sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

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

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

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

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Mitomycin wie folgt dosiert:

Intravesikale Anwendung

Es gibt eine Vielzahl intravesikaler Therapieregimes für Mitomycin, die sich hinsichtlich der verwendeten Dosis, der Instillationshäufigkeit sowie der Therapiedauer unterscheiden.

Sofern nicht anders angegeben, wird Mitomycin in einer Dosierung von 40 mg einmal wöchentlich in die Harnblase instilliert. Therapieregime mit einer alle 2 Wochen, einmal monatlich oder alle 3 Monate erfolgenden Instillation können ebenfalls angewendet werden.

Die Entscheidung für das bestmögliche Regime mit optimaler Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer sollte vom Facharzt anhand der individuellen Patientensituation getroffen werden.

Intravenöse Anwendung

In der zytostatischen Monotherapie wird Mitomycin zumeist als Bolusinjektion intravenös verabreicht. Abhängig vom Behandlungsschema beträgt die empfohlene Dosis 10 - 20 mg/m² Körperoberfläche alle 6 - 8 Wochen, 8 - 12 mg/m² Körperoberfläche alle 3 - 4 Wochen oder 5 - 10 mg/m² Körperoberfläche alle 1 - 6 Wochen. Eine Dosierung von mehr als 20 mg/m² führt zu mehr toxischen Erscheinungen, bringt jedoch keinen therapeutischen Nutzen. Die maximale kumulative Dosis darf nicht mehr als 60 mg/m² Körperoberfläche betragen.

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

Zubereitung der Lösungen

Lösung zur intravesikalen Anwendung

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

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel bei seinem optimalen pH-Wert (Urin-pH > 6) anzuwenden und durch eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme vor, während und nach der Instillation die Konzentration von Mitomycin in der Harnblase aufrechtzuerhalten. Die Harnblase muss vor der Instillation entleert sein.

Mitomycin wird mithilfe eines Katheters und mit geringem Druck in die Harnblase eingeführt. Die Verweildauer der einzelnen Instillation sollte 1 - 2 Stunden betragen. Während dieser Zeit sollte die Lösung einen ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche der Harnblase haben. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass der Patient so weit wie möglich mobil bleibt. Nach 2 Stunden sollte der Patient die instillierte Lösung ausscheiden, vorzugsweise sitzend.

Lösung für die intravenöse Anwendung

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

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

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten treten mit stark sauren oder alkalischen Substanzen auf.

Mitomycin ist kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung. Der optimale pH-Wert der gebrauchsfertigen Mitomycin-Stammlösung in Wasser für Injektionszwecke beträgt 7,0.

Informationen zur Applikationsausstattung

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

- 0,9%ige isoton. Natriumchloridlösung, Medizinprodukt zur intravesikalen Instillation nach Rekonstitution von kompatiblen Arzneimitteln: CE 0482
- Katheter
- Entsorgungsbeutel mit Zip-Verschluss (Entsorgungsvorschriften für Zytostatika beachten)

Anleitung Applikationsausstattung zur intravesikalen Instillation

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

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

Rekonstitution und intravesikale Instillation von Urocin® 40 mg

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

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



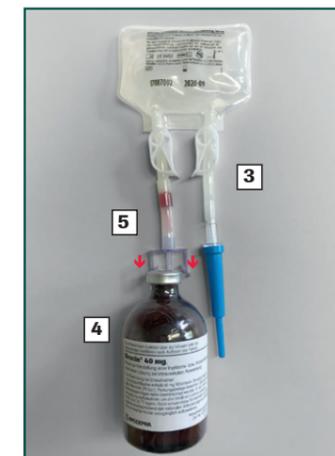
2. Klarsicht-Sterilverpackung oben mittig aufreißen und das Applikationssystem mit der 0,9%igen Natriumchloridlösung entnehmen.



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

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

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



6. Mitomycin-Lösung vollständig in den Beutel zurückpumpen und weißen Klemmverschluss zur Urocin® 40 mg Flasche schließen.

7. Blaue Steril-Schutzkappe am Katheteranschluss an der Spitze knicken. Somit wird der darunterliegende Katheteranschluss geöffnet. Danach die blaue Kappe abziehen.

8. Das Applikationssystem an den in der Harnröhre positionierten, kompatiblen Katheter anschließen (konische Aufsteckverbindung).

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

