Indlægsseddel: Information til brugeren

Mitomycin medac, 1 mg/ml,
pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, eller til intravesikal opløsning
mitomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin medac
3. Sådan skal du bruge Mitomycin medac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Mitomycin medac er et lægemiddel til behandling af kræft. Lægemidlet forhindrer eller forsinker i vid udstrækning delingen af aktive celler ved at påvirke deres stofskifte på forskellige måder (cytostatisk). Terapeutisk brug af cellehæmmende midler i behandlingen af kræft er baseret på, at én af de måder, hvorpå kræftceller adskiller sig fra normale celler, er, at de deler sig hurtigere, fordi deres vækst er kommet ud af kontrol.

Terapeutiske indikationer
Mitomycin medac bruges ved kræftbehandling til at lindre symptomerne (lindrende kræftbehandling).

Injektion i en blodåre
Når dette lægemiddel gives som en injektion eller infusion i en blodåre (intravenøs administration), bruges det enten alene eller i kombination med andre cytostatiske lægemidler. Dette lægemiddel anvendes ved behandling af følgende kræftformer:
- fremskreden tarmkræft (kolorektalt karcinom)
- fremskreden mavekræft (gastrisk karcinom)
- fremskreden brystkræft, herunder brystkræft, der har spredt sig (brystkarcinom)
- fremskreden kræft i spiserøret (øsophaguskarcinom)
- fremskreden livmoderhalskræft (cervixkarcinom)
- ikke-småcellet lungekræft (bronkiekarcinom)
- fremskreden kræft i bugspytkirtlen (pancreaskarcinom)
- fremskredne svulster i hoved og hals

Anvendelse i blæren
Dette lægemiddel indføres i blæren (intravesikal anvendelse) til at forebygge tilbagefald af overfladisk blærekræft efter væv berørt af kræften er blevet fjernet gennem urinrøret (transuretral resektion).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitomycin medac

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Mitomycin må kun indgives, hvis det er strengt nødvendigt, og kun af læger, der har erfaring med den type behandling. Blodtallene skal overvåges løbende, når lægemidlet indgives intravenøst.

Brug ikke Mitomycin medac:
- hvis du er allergisk over for mitomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mitomycin medac (angivet i punkt 6)
- ved amning: du må ikke amme under behandlingen med mitomycin.
- ved **intravenøs** administration (injektion eller infusion i en blodåre):
  - hvis du lider af kraftigt nedsat antal af alle typer blodlegemer i blodet, herunder røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), nedsat antal af hvide blodlegemer alene (leukopeni) eller nedsat antal blodplader alene (trombocytopeni)
  - hvis du har blødningstendens (såkaldt hæmoragisk diatese)
  - ved akut infektion (tilstand, der skyldes sygdomsfremkaldende mikroorganismer)
- ved **indgivelse i blæren**:
  - hvis din blærevæg er utæt
  - hvis du har blærebetændelse (cystitis).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mitomycin medac.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af Mitomycin medac
- hvis dit generelle helbred er dårligt
- hvis du har nedsat lunge-, nyre- eller leverfunktion
- hvis du er i strålebehandling
- hvis du er i behandling med andre cellehæmmende midler
- hvis du har fået at vide, at du har nedsat knoglemarvsfunktion (dvs. hvis din knoglemarv ikke kan producere de blodlegemer, du har brug for). Denne tilstand kan forværres (navnlig hos ældre og ved længerevarende behandling med mitomycin). Infektioner kan blive værre, hvis du har et lavt blodtal, og de kan medføre livstruende tilstande
- hvis du er i den fødedygtige alder, da mitomycin kan påvirke din evne til at få børn.

Mitomycin er et stof, der kan forårsage væsentlige ændringer i det genetiske materiale (arveanlæggene), og det kan eventuelt medføre kræft hos mennesker.

Indgivelse i blæren
Hvis du får mavesmerter eller smerter i bækkenregionen, lige efter eller uger eller måneder efter indføringen af Mitomycin medac i blæren, skal du straks fortælle det til lægen. Det kan være nødvendigt, at lægen udfører ultralyd af maven for at udrede årsagen til smerterne.

Kontakt med hud og slimhinder skal undgås.
Læs de generelle hygiejneanvisninger efter en intravesikal instillation i blæren:
Det anbefales, at du sidder ned under vandladning for at undgå at spilde urin og at du vasker hænder og kønsområdet efter vandladning. Dette gælder især for den første vandladning efter administration af mitomycin.

Børn og unge
Det frarådes at bruge dette lægemiddel til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Mitomycin medac
Ingen interaktioner med andre lægemidler er kendt, hvis mitomycin indgives i blæren (intravesikal instillation).

Mulige interaktioner under injektion eller infusion i et blodkar (intravenøs administration)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

Hvis du samtidig får anden behandling (navnlig anden kræftmedicin, strålebehandling), der også kan have skadelige virkninger på knoglemarven, kan Mitomycin medacs skadelige virkninger på knoglemarven blive forstærket.

Samtidig anvendelse af vinca-alkaloider eller bleomycin (lægemidler, der også tilhører gruppen af cellehæmmende midler) kan forstærke de skadelige virkninger på lungerne.

Der er rapporteret om øget risiko for en bestemt nyresygdom (hæmolytisk-uræmisk syndrom) hos patienter, der får intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoxifen.

Dyreforsøg tyder på, at effekten af mitomycin går tabt, hvis det indgives samtidig med B_6-vitamin.

Du må ikke få levende vacciner, mens du er i behandling med mitomycin, da mitomycin-behandlingen kan medføre en øget risiko for, at den levende vaccine giver dig en infektion.

Den skadelige virkning på hjertet ved Adriamycin (doxorubicin, et lægemiddel, der tilhører gruppen af cellehæmmende midler) kan blive forstærket af mitomycin.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Mitomycin kan forårsage arvelige genetiske skader og have skadelig virkning på fosterets udvikling. Du må ikke blive gravid, mens du er i behandling med mitomycin. Hvis du bliver gravid, skal du have genetisk rådgivning.
Du må ikke få mitomycin, mens du er gravidLægen skal vurdere fordelen kontra risikoen for skadelige virkninger på barnet, hvis behandling med mitomycin er nødvendigt under graviditeten.

Amning
Mitomycin udskilles sandsynligvis i modermælken. Amning skal afbrydes under behandlingen med Mitomycin medac.

Frugtbarhed/prævention hos mænd og kvinder
Kønsmodne patienter skal bruge prævention eller være seksuelt afholdende under kemoterapien og i 6 måneder efter selve behandlingen.

Mitomycin kan forårsage genetisk skade. Mænd, der er i behandling med mitomycin, rådes derfor til at undgå at gøre en kvinde gravid i behandlingsperioden og i 6 måneder efter selve behandlingen. De skal søge råd om nedfrysning af sæd, inden behandlingen går i gang, da mitomycin kan forårsage uigenkaldelig ufrugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Selv når dette lægemiddel anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det medføre kvalme og opkastning og dermed nedsætte reaktionstiden så meget, at evnen til at føre motorkøretøj eller bruge maskiner forringes. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

3. Sådan skal du bruge Mitomycin medac

Mitomycin medac indgives kun af trænede sundhedspersoner.
Dette lægemiddel er beregnet til at blive indgivet i en blodåre som injektion eller infusion (i en vene) eller i blæren (såkaldt intravesikal instillation), når det er blevet opløst.

Lægen vil ordinere en dosis og et behandlingsforløb, som passer til dig.

Intravenøs administration

Før du får indgivet Mitomycin medac i en blodåre (injektion eller infusion), anbefales det, at du får taget en blodprøve og får undersøgt din lunge-, nyre- og leverfunktion for at udelukke sygdomme, der kan blive forværret under mitomycin-behandlingen.

Nålen skal blive siddende i blodåren, mens du får indgivet Mitomycin medac. Hvis den ryger ud eller løsner sig, eller hvis medicinen kommer ind i vævet omkring blodåren (hvorved du kan føle ubehag eller smerter), skal du straks sige det til lægen eller sygeplejersken.

Indgivelse i blæren

Mitomycin medac indføres i blæren under et lavt tryk ved hjælp af et kateter. Blæren skal tømmes før behandlingen. Lægemidlet skal blive i blæren i en periode på 1-2 timer. For at gøre det muligt må du ikke drikke for meget væske før, under og efter behandlingen. Mens opløsningen er i blæren, skal den have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindeoverfladen, og bevæge sig rundt for at afhjælpe behandlingen. Efter 2 timer skal du tømme blæren, mens du sidder ned, for at undgå spild.

Hvis du har fået for meget Mitomycin medac

Hvis du ved et uheld har fået for meget mitomycin, kan du få symptomer som f.eks. feber, kvalme, opkastning og blodforstyrrelser. Lægen vil give dig understøttende behandling, hvis du får nogen symptomer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mitomycin medac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger efter injektion eller infusion i en blodåre (intravenøs administration)

Alvorlig allergisk reaktion kan forekomme (symptomerne kan omfatte en fornemmelse af at besvime, hududslæt eller nældefeber, kløe, hævelse af læber, ansigt og luftveje med åndedrætsbesvær, bevidsthedstab) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Alvorlig lungesygdom i form af åndenød, tør hoste og knitren under indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse) samt alvorligt nedsat nyrefunktion (nyresygdom, hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke), kan forekomme.

Hvis du bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger, skal du straks kontakte din læge, da mitomycinbehandlingen skal ophøre.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- hæmmet produktion af blodlegemer i knoglemarven (knoglemarvssuppression)

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hvorved risikoen for infektioner øges
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) (kan give blå mærker og blødning)
- kvalme og opkastning

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- lungeproblemer i form af åndenød, tør hoste og knitrelyde ved indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse)
- åndedrætsbesvær (dyspnø), hoste, åndenød
- hududslæt (eksantem)
- allergisk hududslæt
- hududslæt forårsaget af kontakt med mitomycin (kontaktdermatitis)
- følelsesløshed, hævelse og rødme i håndflader og fodsåler (palmoplantart erytem)
- nyreproblemer (nedsat nyrefunktion, nyreforgiftning, nyresygdom (glomerulopati), øget kreatinin i blodet), hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke

Hvis det skulle ske, at mitomycin siver ud i eller injiceres i det omgivende væv
- betændelse i bindevævet (cellulitis)
- vævsdød (vævsnekrose)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- slimhindebetændelse (mucositis)
- betændelse i slimhinderne i munden (stomatitis)
- diarré
- hårtab (alopeci)
- feber
- appetitløshed

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- livstruende infektion
- blodforgiftning
- fald i antallet af røde blodlegemer, fordi de nedbrydes unormalt (såkaldt hæmolytisk anæmi, en form for blodmangel)
- blå mærker (purpura) og røde og violette pletter (petekkier) på huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hjertesvigt efter tidligere behandling med kræftmedicin (antracykliner)
- forhøjet blodtryk i lungerne, der kan give åndenød, svimmelhed og besvimelse (pulmonal hypertension)
- lungesygdom, hvor blodårerne i lungerne blokeres (pulmonal veneokklusive sygdom, PVOD)
- leversygdom (nedsat leverfunktion)
- forhøjede levertal (transaminaser)
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- leversygdom, hvor blodårerne i leveren blokeres (veneokklusiv sygdom, VOD)
- udslæt over hele kroppen (generaliseret eksantem)
- en særlig form for nyresvigt (hæmolytisk-uræmisk syndrom), der er kendetegnet ved, at nedbrydelsen af røde blodlegemer går hurtigere end din knoglemarvsproduktion (hæmolytisk anæmi), akut nyresvigt og lavt antal blodplader
- en anden type blodmangel (såkaldt mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi), der skyldes forstyrrelser i de små blodkar

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- alvorlig allergisk reaktion (symptomerne kan omfatte besvimelse, hududslæt eller nældefeber, kløe, hævelse af læber, ansigt og luftveje med åndedrætsbesvær, bevidsthedstab)

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- infektion

- nedsat antal blodlegemer (anæmi)

Mulige bivirkninger efter indgivelse i blæren (intravesikal anvendelse)

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende reaktioner (der i meget sjældne tilfælde er observeret efter inddrypning i blæren), da behandling med mitomycin vil skulle ophøre:
- alvorlig allergisk reaktion med symptomer som en fornemmelse af at besvime, hududslæt eller nældefeber, kløe, hævelse af læber, ansigt og luftveje med åndedrætsbesvær, bevidsthedstab,
- alvorlig lungesygdom i form af åndenød, tør hoste og knitren under indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse),
- alvorligt nedsat nyrefunktion: nyresygdom, hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- blærebetændelse (cystitis), evt. med blod i blæren/urinen
- smerter ved vandladning (dysuri)
- hyppig vandladning om natten (nykturi)
- meget hyppig vandladning (pollakisuri)
- blod i urinen (hæmaturi)
- lokal irritation i blærevæggen
- lokalt hududslæt (lokalt eksantem)
- allergisk hududslæt
- hududslæt forårsaget af kontakt med mitomycin (kontaktdermatitis)
- følelsesløshed, hævelse og rødme i håndflader og fodsåler (palmoplantart erytem)

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- udslæt over hele kroppen (generaliseret eksantem)

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- blærebetændelse med beskadigelse af blærevævet (nekrotiserende cystitis)
- allergisk blærebetændelse (eosinofil cystitis)
- forsnævring (stenose) af urinvejene
- nedsat blærekapacitet
- kalkaflejringer i blærevæggen (kalcifikation af blærevæggen)
- delvis forandring af blærevæggens væv til bindevæv (blærevægsfibrose)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hvorved risikoen for infektioner øges
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) (kan give blå mærker og blødning)
- systemiske allergiske reaktioner
- lungeproblemer i form af åndenød, tør hoste og knitrelyde ved indånding (såkaldt interstitiel lungebetændelse)
- forhøjede levertal (øgede transaminaser)
- hårtab (alopeci)
- kvalme og opkastning
- diarré
- nedsat nyrefunktion hvor du kun kan tisse en lille smule eller slet ikke
- feber

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
Hvis mitomycin utilsigtet når til andre områder end blæren:
- blæreskade
- lomme af betændelse i maven (byld)
- nekrose af (fedt)vævet i det omgivende område
- vesikulær fistel

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Beskyt den rekonstituerede opløsning mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mitomycin medac indeholder:
- Aktivt stof: mitomycin
- Øvrige indholdsstoffer: urinstof

1 hætteglas indeholder 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycin.

Udseende og pakningsstørrelser

Mitomycin medac er et gråt til gråblåt pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, eller til intravesikal opløsning i et hætteglas med belagt gummiprop og aluminiumsforsegling.
Hvert hætteglas indeholder 2, 10, 20 eller 40 mg mitomycin.

Hver pakning med Mitomycin medac indeholder 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

tlf.: +49 4103 8006-0
fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien, Danmark, Den Tjekkiske republik, Estland, Finland, Island, Letland, Litauen, Norge, Polen, Slovakiet, Tyskland, Østrig:
Mitomycin medac

Italien, Portugal, Spanien:
Mitomicina medac

Slovenien
Mitomicin medac

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering

Intravenøs administration
Ved cytostatisk enkeltstof-kemoterapi administreres mitomycin normalt som en bolusinjektion.
De anbefalede doser er 10 - 20 mg/m² legemsoverflade hver 6. - 8. uge, 8 - 12 mg/m² legemsoverflade hver 3. - 4. uge eller 5 - 10 mg/m² legemsoverflade hver 3. - 6. uge, alt efter hvilken behandlingsplan der benyttes.
Ved kombinationsbehandling er dosen betydeligt lavere. På grund af risikoen for additiv myelotoksicitet må de afprøvede behandlingsprotokoller ikke fraviges uden er specifik grund.

Intravesikal administration
Der er mange regimer med intravesikal anvendelse af mitomycin; de varierer alt efter den anvendte mitomycin-dosis, instillationshyppigheden og behandlingens varighed.

Medmindre andet er angivet, er dosen 40 mg mitomycin til instillation i blæren én gang om ugen. Regimer med instillation hver 2. uge, én gang om måneden eller hver 3. måned kan også benyttes.

Speciallægen skal for hver enkelt patient fastsætte den optimale behandling, hyppighed og varighed.

Det tilrådes at anvende dette lægemiddel ved dets optimale pH-værdi (pH-værdi i urin > 6) og at opretholde mitomycin-koncentrationen i blæren ved at mindske væskeindtaget inden, under og efter instillation. Blæren skal tømmes inden instillation. Mitomycin indføres i blæren ved hjælp af et kateter og ved lavt tryk. Den enkelte instillations varighed skal være 1-2 timer. I dette tidsrum bør opløsningen have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindeoverfladen i blæren. Patienten bør derfor mobiliseres mest muligt. Efter 2 timer skal patienten udtømme den instillerede opløsning, helst i siddende stilling.

<u>Rekonstitution af opløsningen til injektions-/infusionsvæske, så den er klar til brug</u>

Mitomycin 2 mg
Opløs indholdet af ét 2-mg hætteglas med Mitomycin medac ved at tilsætte 2 ml vand til injektionsvæsker og vende op og ned på hætteglasset.

Mitomycin 10 mg

Opløs indholdet af ét 10-mg hætteglas med Mitomycin medac ved at tilsætte 10 ml vand til injektionsvæsker og vende op og ned på hætteglasset.

Mitomycin 20 mg
Opløs indholdet af ét 20-mg hætteglas med Mitomycin medac ved at tilsætte 20 ml vand til injektionsvæsker og vende op og ned på hætteglasset.

Mitomycin 40 mg
Opløs indholdet af ét 40-mg hætteglas med Mitomycin medac ved at tilsætte 40 ml vand til injektionsvæsken og vende op og ned på hætteglasset.

Hvis pulveret ikke opløses med det samme, skal blandingen stå lidt ved stuetemperatur, indtil det er helt opløst. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Mitomycin medac må ikke indgives sammen med andre injektionsvæsker. Andre injektions- eller infusionsvæsker, opløsninger skal indgives separat.

Det er vigtigt at undgå ekstravasation ved intravenøs administration.

Rekonstitution af intravesikal opløsning, så den er klar til brug

Mitomycin 2 mg
Opløs indholdet af 10 - 20 hætteglas med Mitomycin medac 2 mg (svarende til 20 - 40 mg mitomycin) ved at blande det med 20 - 40 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Mitomycin 10 mg
Opløs indholdet af 2 - 4 hætteglas med Mitomycin medac 10 mg (svarende til 20 - 40 mg mitomycin) ved at blande det med 20 - 40 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Mitomycin 20 mg
Opløs indholdet af 1 - 2 hætteglas med Mitomycin medac 20 mg (svarende til 20 - 40 mg mitomycin) ved at blande det med 20 - 40 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Mitomycin 40 mg
Opløs indholdet af 1 hætteglas med Mitomycin medac 40 mg (svarende til 40 mg mitomycin) ved at blande det med 40 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal blive til en blåviolet, klar opløsning inden for 2 minutter.

Bemærk
Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Kun klare opløsninger må anvendes. Indholdet af hætteglassene er udelukkende beregnet til engangsbrug: Hvert hætteglas må kun anbrydes én gang. Ikke-anvendt opløsning skal kasseres.