

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mitomycin Accord, 10 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do pęcherza moczowego

Mitomycin Accord, 20 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do pęcherza moczowego

Mitomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mitomycin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord
3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mitomycin Accord i w jakim celu się go stosuje

Mitomycyna to lek stosowany w leczeniu nowotworów, tzn. lek, który zapobiega podziałom komórek nowotworowych bądź opóźnia ich podział wpływając w różny sposób na ich metabolizm. Działanie leków stosowanych w leczeniu nowotworów złośliwych oparte jest na fakcie, że jedną z różnic pomiędzy komórkami nowotworowymi, a komórkami prawidłowymi jest to, że w przypadku tych pierwszych tempo podziałów komórkowych jest zwiększone z powodu braku kontroli nad ich podziałem.

Wskazania do stosowania

Mitomycyna jest stosowana w leczeniu nowotworów złośliwych w celu łagodzenia objawów (tak zwane leczenie paliatywne).

Podanie dożylnie

Mitomycyna podawana jest dożylnie, jako chemioterapia jednolekowa (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą jednej substancji czynnej), albo jako chemioterapia wielolekowa, (tzn. chemioterapia prowadzona za pomocą kilku substancji czynnych). Mitomycyna wykazuje aktywność w przypadku następujących nowotworów złośliwych:

- zaawansowanego przerzutowego raka żołądka,
- zaawansowanego i (lub) przerzutowego raka piersi,
- raka dróg oddechowych (niedrobnokomórkowego raka płuca),
- zaawansowanego raka trzustki.

Podanie do pęcherza moczowego

Lek podaje się do pęcherza moczowego w celu zapobiegania nawrotom powierzchownego raka pęcherza moczowego u pacjentów po zabiegu usunięcia tkanki przez cewkę moczową (resekcja przezcewkowa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitomycin Accord

Kiedy nie stosować leku Mitomycin Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku podania dożylnego - jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne obniżenie liczby wszystkich rodzajów krwinek [krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)] lub izolowane obniżenie liczby krwinek białych (leukopenia) bądź płytek krwi (małopłytkowość), tendencję do krwawień (skaza krwotoczna) lub ostre zakażenie.
- w przypadku podania do pęcherza moczowego; jeśli u pacjenta występuje perforacja ściany pęcherza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mitomycin Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową, niewydolność nerek lub niewydolność wątroby,
- jeśli ogólny stan pacjenta jest zły,
- jeśli pacjent poddawany jest radioterapii,
- jeśli pacjent jest leczony innymi cytostatykami (czyli substancjami hamującymi wzrost i podział komórek),
- jeśli pacjent ma zapalenie pęcherza moczowego (w sytuacjach podania do pęcherza),
- jeśli pacjent ma zahamowaną czynność szpiku kostnego (stan, w którym szpik kostny nie jest w stanie wytwarzać krwinek potrzebnych organizmowi), gdyż stan ten może ulec nasileniu (szczególnie u osób w podeszłym wieku oraz w przypadku długotrwałego leczenia mitomycyną); może też dojść do nasilenia się zakażenia z powodu zahamowania czynności szpiku kostnego, co może zakończyć się śmiercią.
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, gdyż mitomycyna może negatywnie wpłynąć na zdolność posiadania dzieci w przyszłości.
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień i występuje choroba zakaźna,
- jeśli pacjent poddał się szczepieniu za pomocą żywej szczepionki wirusowej, może to zwiększyć ryzyko zakażeń.

Lek będzie podawany pacjentowi pod nadzorem fachowego pracownika ochrony zdrowia posiadającego doświadczenie w dziedzinie chemioterapii w celu zmniejszenia ryzyka możliwych działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania mitomycyny u dzieci i młodzieży.

Lek Mitomycin Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli u pacjenta stosowane są jednocześnie inne formy leczenia (w szczególności inne leki przeciwnowotworowe lub radioterapia), które również mogą wywierać szkodliwy wpływ na organizm; możliwe jest nasilenie działań niepożądanych mitomycyny.

Istnieją doniesienia pochodzące z doświadczeń na zwierzętach o utracie działania mitomycyny w przypadku jej podania razem z witaminą B₆.

Podczas leczenia mitomycyną pacjent nie powinien poddawać się szczepieniom za pomocą żywych szczepionek.

Powyższe dotyczy również leków stosowanych niedawno.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Mitomycyny nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli leczenie mitomycyną w okresie ciąży będzie konieczne, lekarz będzie musiał ocenić korzyści w stosunku do ryzyka szkodliwego wpływu na organizm dziecka.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę. Podczas stosowania mitomycyny, a także w okresie sześciu miesięcy po zakończeniu jego stosowania, zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować środki antykoncepcyjne. Jeśli w okresie leczenia pacjentka mimo to zajdzie w ciążę, musi poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania mitomycyny pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nawet kiedy mitomycyna stosowana jest zgodnie z instrukcjami, może wywoływać nudności i wymioty, skracając czas reakcji do takiego stopnia, że dochodzi do upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Ma to w szczególności miejsce w przypadku jednoczesnego stosowania alkoholu.

3. Jak przyjmować lek Mitomycin Accord

Mitomycyna powinna być podawana wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w prowadzeniu tego rodzaju leczenia.

Mitomycyna jest przeznaczona do podawania we wstrzyknięciu lub infuzji do naczynia krwionośnego (podanie dożylnie) lub do pęcherza moczowego po wcześniejszym rozpuszczeniu.

Lekarz ustala dawkę i schemat dawkowania odpowiednie dla danego pacjenta.

Przed podaniem pacjentowi mitomycyny w postaci wstrzyknięcia lub infuzji do żyły, zalecane jest wykonanie badań czynności płuc, nerek i wątroby w celu wykluczenia obecności chorób, które podczas leczenia mitomycyną mogłyby ulec nasileniu.

Podczas podawania mitomycyny igła powinna przez cały czas być wkluta w żyłę. Jeśli igła wysunie się z żyły lub poluzuje się albo jeśli lek przedostanie się do tkanek wokół żyły (czemu może towarzyszyć uczucie dyskomfortu lub bólu), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitomycin Accord

Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma większą dawkę, mogą u niego wystąpić takie objawy, jak gorączka, nudności, wymioty i zaburzenia krwi. Lekarz może wówczas zalecić pacjentowi leczenie objawowe tych działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane po podaniu do żyły

Ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, utrata przytomności – występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób).

Może rozwinąć się ciężka choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc) oraz ciężkie zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność). Jeśli pacjent zauważy u siebie którąkolwiek z wymienionych wyżej reakcji, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż wówczas będzie konieczne przerwanie leczenia mitomycyną.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia krwi: zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym; obniżona liczba krwinek białych (leukopenia), która zwiększa ryzyko zakażeń; obniżona liczba płytek krwi (małopłytkowość) powodująca siniaczenie i krwawienia
- Nudności, wymioty

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc)
- Duszność, kaszel, trudności w oddychaniu
- Wysypki skórne i podrażnienie skóry
- Uczucie drętwienia, obrzęk i bolesne zaczerwienienie skóry dłoni i podeszew stóp (rumień dłoniowo-podeszwy)
- Zaburzenia nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, glomerulopatia, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi) — niewydolność nerek
- Zapalenie tkanki łącznej (*cellulitis*) i martwica tkanek po przypadkowym wstrzyknięciu do tkanek otaczających żyłę (wynaczynienie)

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie błon śluzowych
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Biegunka
- Wypadanie włosów
- Gorączka
- Utrata apetytu (jadłowstręt)

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zagrożające życiu zakażenia
- Zatrucie krwi (posocznica, czyli sepsa)
- Obniżona liczba krwinek czerwonych, której czasem towarzyszy ostra niewydolność nerek [niedokrwistość hemolityczna, mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (MAHA, ang. *microangiopathic haemolytic anaemia*), zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS, ang. *haemolytic-uraemic syndrome*)]
- Niewydolność serca po wcześniejszym leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi (lekami z grupy antybiotyków antracyklinowych)
- Wzrost ciśnienia krwi w naczyniach płucnych, który może powodować duszność, zawroty głowy i omdlenia (nadciśnienie płucne)
- Choroba żył płucnych powodująca ich niedrożność (choroba żylna-okluzyjna płuc)
- Niewydolność wątroby
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz
- Zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczka),
- Zatkanie małych żył w wątrobie (choroba żylna-okluzyjna wątroby) prowadzące do zatrzymania płynów w organizmie, powiększenia wątroby i wzrostu stężenia bilirubiny we krwi
- Uogólniona wysypka skórna

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

• ciężkie reakcje alergiczne (objawy mogą obejmować: omdlenia, wysypkę skórą lub pokrzywkę, świąd, obrzęk warg, twarzy i dróg oddechowych powodujący trudności w oddychaniu, utrata przytomności)

Możliwe działania niepożądane po podaniu do pęcherza moczowego:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypki skórne (osutka, alergiczna wysypka skórna, kontaktowe zapalenie skóry)
- drętwienie, obrzęk, ból, zaczerwienienie dłoni i podeszew stop (erytrodyzestezja podeszwowo-dłoniowa/zespół dłoniowo-podeszwowy),
- zapalenie pęcherza moczowego, któremu może towarzyszyć obecność krwi w moczu
- bolesne oddawanie moczu, oddawanie moczu czasem w nocy (trudności w oddawaniu moczu, ciągłe parcie na mocz, oddawanie moczu w nocy),
- krwiomocz (hematuria)
- miejscowe podrażnienie ściany pęcherza moczowego

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Uogólniona wysypka skórna

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Ciężkie zapalenie pęcherza, gdzie ściana pęcherza może ulegać obumarciu (alergiczne zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie pęcherza z martwicą)
- zwężenie dróg moczowych
- zmniejszenie pojemności pęcherza
- stwardnienie ściany pęcherza (zwapnienie ścian pęcherza, zwłóknienie ścian pęcherza)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mitomycin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu fiolki oraz na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mitomycin Accord

Substancją czynną leku jest mitomycyna.
Pozostałe składniki to: mannitol

Jak wygląda lek Mitomycin Accord i co zawiera opakowanie

Mitomycin Accord ma postać proszku, który należy rozpuścić przed podaniem.
Pakowany jest w szklane fiołki z oranżowego szkła z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Mitomycin Accord, 10 mg i 20 mg dostępny jest w opakowaniach 1 lub 5 fiołek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/ 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgia	Mitomycin Accord Healthcare 2 mg/10 mg/20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusions oder intravesikalen Anwendung
Bułgaria	Mitomycin Accord 2 mg/ 10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Czechy	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg, prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Cypr	Mitomycin Accord 20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Estonia	Mitomycin Accord
Finlandia	Mitomycin Accord 20 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten / virtsarakkoon
Francja	Mitomycin Accord 10 mg/20 mg, Poudre pour solution injectable / perfusion ou utilisation intravésicale
Hiszpania	Mitomicina Accord 2 mg/10 mg/20 mg Polvo para solución para inyección / infusión o uso intravesical EFG
Holandia	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
Islandia	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg Stungulyfsstofn, lausn / innrennsli eða notkun í þvagblöðru

Malta	Mitomycin 2mg/ 10 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Niemcy	Mitomycin Accord 2 mg/10 mg/20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung
Polska	Mitomycin Accord
Portugalia	Mitomicina Accord
Słowacja	Mitomycin Accord 2/10/20 mg
Słowenia	Mitomicin Accord 10 mg/ 20 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali intravezikalno uporabo
Wielka Brytania	Mitomycin 2 mg/10 mg/20 mg Powder for solution for Injection/Infusion or Intravesical use
Włochy	Mitomicina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje ogólne

Należy unikać przypadkowego pozajęlnego podania mitomycyny. W razie pozajęlnego wstrzyknięcia produktu leczniczego dochodzi do rozległej martwicy tkanek mających kontakt z produktem. Aby nie dopuścić do powstania martwicy, należy stosować się do następujących zaleceń:

- Wstrzyknięcia wykonywać wyłącznie do dużych żył w obrębie kończyn górnych.
- Wstrzyknięcia nie należy wykonywać bezpośrednio do żyły, lecz do linii dożylnych, przez którą w danym momencie w sposób prawidłowy i bezpieczny podawany jest wlew.
- Przed usunięciem kaniuli po podaniu produktu do żyły centralnej należy ją przez kilka minut przepłukać za pomocą wlewu, aby usunąć resztki mitomycyny.

W przypadku wynaczynienia zaleca się natychmiastowe ostrzyknięcie miejsca wynaczynienia 8,4% roztworem dwuwęglanu sodu, a następnie wstrzyknięcie 4 mg deksametazonu. Wstrzyknięcie do krążenia ogólnego 200 mg witaminy B₆ może być pomocne w pobudzaniu regeneracji uszkodzonych tkanek. Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego ze skórą i błonami śluzowymi.

Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie, w przypadku podania dożylnego wynosi 10-20 mg/m² powierzchni ciała (pc.) co 6-8 tygodni, 8-12 mg/m² pc. co 3-4 tygodnie lub 5-10 mg/m² pc. co 1-6 tygodni. Dawki większe niż 20 mg/m² nasilają objawy działań toksycznych bez dodatkowych korzyści terapeutycznych.

Maksymalna skumulowana dawka mitomycyny wynosi 60 mg/m².

Zalecana dawka w przypadku podania do pęcherza wynosi 20-40 mg mitomycyny raz w tygodniu przez 8 do 12 tygodni. Alternatywnym schematem dawkowania stosowanym w celu zapobiegania nawrotom powierzchniowego raka pęcherza moczowego jest podawanie 4-10 mg (0,06-0,15 mg/kg m.c) mitomycyny poprzez cewnik raz lub trzy razy w ciągu tygodnia. Roztwór powinien pozostawać w pęcherzu przez 1-2 godziny.

Mitomycin Accord proszek przeznaczony jest do podawania w postaci wstrzyknięć lub infuzji lub do pęcherza moczowego po wcześniejszym rozpuszczeniu.

Podanie dożylne:

Produktu leczniczego Mitomycin Accord 10/20 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji lub do podawania do pęcherza nie wolno rozpuszczać w wodzie. Zawartość fiolki należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub 20% roztworze glukozy w następujących proporcjach:

10 ml roztworu – 10 mg mitomycyny

20 ml roztworu – 20 mg mitomycyny

Rekonstytucja/ Rozcieńczalnik	Stężenie	pH	Osmolalność
Roztwór soli fizjologicznej	1 mg/ml (rekonstytucja) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	4,5-7,5	Okolo 290 mOsm/Kg
20% roztwór glukozy	1 mg/ml (rekonstytucja) 0,1 mg/ml (rozcieńczenie)	3,5-7,0	Okolo 1100 mOsm/Kg

Podanie do pęcherza moczowego:

Produktu leczniczego Mitomycin Accord 10/20 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji lub do podawania do pęcherza moczowego nie wolno rozpuszczać w wodzie. Zawartość fiołki należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej i buforze fosforowym o pH 7.4 w następujących proporcjach:

10 ml roztworu – 10 mg mitomycyny

20 ml roztworu – 20 mg mitomycyny

Rekonstytucja/ Rozcieńczalnik	Stężenie	pH	Osmolalność
Roztwór soli fizjologicznej	1 mg/ml	4,5-7,5	Okolo 290 mOsm/Kg
Bufor fosforowy pH 7.4	1 mg/ml	6,0-8,5	Okolo 185 mOsm/Kg

Kobiety należące do personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać tego produktu leczniczego. Nie należy dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego Mitomycin Accord ze skórą. Jeśli jednak do tego dojdzie, wówczas skórę należy kilkakrotnie spłukać 8,4% roztworem dwuwęglanu sodu, a następnie umyć wodą z mydłem. Narażonej skóry nie należy smarować kremem do rąk ani emolientem, gdyż może to zwiększyć przenikanie leku do naskórka.

W przypadku kontaktu z oczami należy je kilkakrotnie przepłukać solą fizjologiczną. Następnie osobę narażoną należy obserwować przez kilka dni pod kątem ewentualnego uszkodzenia rogówki. Jeśli będzie to konieczne, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przygotowany roztwór ma kolor niebiesko-fioletowy, jest klarowny, bez widocznych cząstek stałych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast.

Uwagi

- Produktu leczniczego Mitomycin Accord nie wolno używać w mieszanych wstrzyknięciach.
- Inne roztwory do wstrzykiwań lub roztwory do infuzji muszą być podawane oddzielnie.
- Należy unikać przypadkowego pozazyłnego podania mitomycyny.