

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Miturox 40 mg, polvere e solvente per soluzione endovescicale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di Miturox contiene 40 mg di mitomicina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione endovescicale

Polvere: polvere secca o compattata di colore da grigio a grigio-blu.

Solvente: soluzione incolore e limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Miturox è indicato per la somministrazione **endovescicale** per la prevenzione di recidive in adulti con carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Miturox deve essere somministrato da medici esperti in questa terapia soltanto se strettamente indicato.

Miturox è destinato esclusivamente all'uso endovescicale dopo la sua ricostituzione.

Posologia

Per una instillazione vescicale è necessario il contenuto di un flaconcino.

Vi sono numerosi regimi di somministrazione endovescicale di mitomicina, diversi per dose somministrata, frequenza di instillazione e durata della terapia.

Salvo diversamente specificato, la dose di mitomicina è pari a 40 mg instillati in vescica una volta alla settimana. Sono possibili anche regimi che prevedono instillazioni ogni 2 settimane, ogni mese oppure ogni 3 mesi.

Lo specialista deve decidere il regime ottimale e la frequenza e la durata della terapia su base individuale.

Popolazioni speciali

Anziani

Non vi sono dati sufficienti derivanti da studi clinici sull'uso di mitomicina in pazienti di età ≥ 65 anni.

Insufficienza renale o epatica

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Miturox nei bambini non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Miturox è destinato esclusivamente all'uso per instillazione endovescicale dopo la sua dissoluzione.

Si consiglia di usare questo medicinale al suo pH ottimale (pH urinario > 6) e di mantenere la concentrazione di mitomicina riducendo l'apporto di liquidi prima, durante e dopo l'instillazione. La vescica deve essere svuotata con un catetere prima dell'instillazione. Mitomicina viene introdotta nella vescica mediante un catetere e a bassa pressione. La durata di una singola instillazione deve essere di 1-2 ore. In questo periodo la soluzione deve essere a sufficiente contatto con l'intera superficie della mucosa vescicale. Pertanto, il paziente deve essere mobilizzato il più possibile. Dopo 2 ore il paziente deve svuotare la soluzione instillata, preferibilmente in posizione seduta.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Allattamento
- Perforazione della parete vescicale
- Cistite

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di cistite occorre somministrare un trattamento sintomatico con analgesici e antinfiammatori locali. Nella maggior parte dei casi è possibile proseguire la terapia con mitomicina, se necessario a dose ridotta. Sono stati segnalati casi isolati di cistite allergica (eosinofila) con necessità di interrompere la terapia (vedere paragrafo 4.8).

Stravaso in seguito a somministrazione endovescicale

I sintomi di stravaso in seguito alla somministrazione endovescicale di mitomicina possono insorgere subito dopo l'applicazione, oppure settimane o mesi più tardi. Potrebbe non essere chiaro se lo stravaso sia stato dovuto a inavvertita perforazione, ad assottigliamento della muscolare propria o a una scorretta somministrazione del medicinale.

I primi sintomi si presentano sotto forma di dolore pelvico o addominale refrattario alla semplice analgesia. Nella maggior parte dei casi è stata osservata necrosi del tessuto (adiposo) nella zona circostante in conseguenza dello stravaso. Sono stati segnalati anche casi di perforazione della vescica o sviluppo di fistole e/o ascessi (vedere paragrafo 4.8).

Pertanto, laddove il paziente lamenti dolore pelvico o addominale, il medico deve considerare l'eventualità di uno stravaso per prevenire conseguenze più gravi.

Igiene generale del paziente

Si raccomanda di lavare le mani e la zona genitale dopo la minzione. Ciò vale in particolare per le prime minzioni dopo la somministrazione di mitomicina.

Mitomicina è una sostanza mutagena con effetti potenzialmente cancerogeni nell'uomo. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

Tossicità per il midollo osseo

A causa degli effetti tossici di mitomicina sul midollo osseo, la somministrazione di altre modalità di trattamento con effetti mielotossici (in particolare altri citostatici o radioterapia) richiede particolare cautela per ridurre al minimo il rischio di mielosoppressione additiva.

Una terapia a lungo termine può causare tossicità cumulativa del midollo osseo. La soppressione del midollo osseo potrebbe insorgere solo dopo un certo periodo in quanto il picco di manifestazione viene raggiunto dopo 4-6 settimane, con effetto di accumulo in seguito all'uso prolungato, e pertanto richiede spesso un aggiustamento individuale della dose.

In pazienti trattati in concomitanza per via endovenosa con mitomicina e altri agenti antineoplastici è stata riferita l'insorgenza di leucemia acuta (in alcuni casi, dopo la fase preleucemica) e di sindrome mielodisplastica.

In caso di sintomi polmonari non riconducibili alla malattia sottostante, la terapia deve essere interrotta immediatamente. La tossicità polmonare può essere trattata in modo adeguato con steroidi.

La terapia deve essere interrotta immediatamente anche in presenza di sintomi di emolisi o indicazioni di disfunzione renale (nefrotossicità). L'insorgenza di sindrome emolitico-uremica (HUS: insufficienza renale irreversibile, anemia emolitica microangiopatica [sindrome MAHA] e trombocitopenia) ha comunemente esito fatale.

Casi di anemia emolitica microangiopatica sono stati osservati a dosi endovenose > 30 mg di mitomicina/m² di superficie corporea. Si raccomanda un attento monitoraggio della funzionalità renale. A oggi non sono stati osservati casi di MAHA in seguito all'uso endovesicale di mitomicina.

Nuovi dati indicano che potrebbe essere opportuno un trial terapeutico per la rimozione degli immunocomplessi che sembrano avere un ruolo significativo nell'insorgenza dei sintomi per immunoadsorbimento con colonne della proteina A stafilococcica.

Anziani

I pazienti anziani presentano spesso un funzionamento fisiologico ridotto e depressione del midollo osseo (anche per periodi prolungati), pertanto mitomicina deve essere somministrata con particolare cautela a questa popolazione monitorando attentamente le condizioni del paziente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possibili interazioni in contesto di terapia sistemica

Sono possibili interazioni mielotossiche con altre modalità di trattamento con agenti con effetti tossici sul midollo osseo (in particolare altri farmaci citotossici, radioterapia).

L'associazione con alcaloidi della vinca o bleomicina può potenziare la tossicità polmonare.

In pazienti trattati con mitomicina endovenosa in concomitanza con 5-fluorouracile o tamoxifene è stato osservato un maggior rischio di sindrome emolitico-uremica.

In esperimenti su animali, piridossina cloridrato (vitamina B₆) ha determinato la perdita di effetto di mitomicina.

Nell'ambito del trattamento con mitomicina non devono essere somministrati vaccini vivi in quanto ciò può aumentare il rischio di infezione da vaccino vivo.

Mitomicina può potenziare la cardiotossicità di doxorubicina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati relativi all'uso di mitomicina in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Mitomicina ha un effetto mutageno, teratogeno e cancerogeno e può pertanto compromettere lo sviluppo embrionale.

Le donne devono evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza durante il trattamento, occorre fornire una consulenza genetica.

Allattamento

Vi sono indicazioni che mitomicina sia escreta nel latte materno. Per i suoi comprovati effetti mutageni, teratogeni e cancerogeni, durante il trattamento con Miturox occorre interrompere l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Le donne in età fertile devono usare una contraccezione efficace o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

Mitomicina è genotossica. Si consiglia pertanto agli uomini in terapia con mitomicina di astenersi dal procreare durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia, in quanto mitomicina può causare infertilità irreversibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Anche se utilizzati conformemente alle istruzioni, questo medicinale può causare nausea e vomito allungando così i tempi di reazione in misura tale da compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Ciò vale in misura ancora maggiore in concomitanza con il consumo di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia endovescicale

Le reazioni avverse possono essere provocate dalla soluzione per instillazione endovescicale o in seguito a resezione profonda.

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina somministrata per via endovescicale sono reazioni allergiche cutanee sotto forma di esantema locale (p. es. dermatite da contatto, anche sotto forma di eritema palmare e plantare) e cistite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> Rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare, prurito <u>Rara</u> Esantema generalizzato
---	--

Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Cistite (possibilmente emorragica), disuria, nicturia, pollachiuria, ematuria, irritazione locale della parete vescicale
	<u>Molto rara o non nota</u> Cistite necrotizzante, cistite allergica (eosinofila), stenosi del tratto urinario efferente, ridotta capacità della vescica, calcificazione della parete vescicale, fibrosi della parete vescicale, perforazione della vescica
	<u>Non nota</u> <i>In caso di stravasato:</i> Perforazione della vescica, necrosi del tessuto (adiposo) nella zona circostante, fistola vescicale, ascessi

In seguito a somministrazione endovesicale, solo piccole quantità di mitomicina raggiungono la circolazione sistemica. Ciò nonostante, in casi molto rari possono osservarsi i seguenti effetti indesiderati sistemici.

Possibili effetti indesiderati sistemici con frequenza **molto rara** in seguito a somministrazione endovesicale:

Patologie del sistema emolinfopoietico	Leucocitopenia, trombocitopenia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Malattia polmonare interstiziale
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea
Patologie epatobiliari	Aumento delle transaminasi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Alopecia
Patologie renali e urinarie	Disfunzione renale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre

Possibili reazioni avverse in contesto di terapia sistemica

Le reazioni avverse più comuni di mitomicina per via sistemica sono sintomi gastrointestinali come nausea e vomito e soppressione del midollo osseo con leucopenia e trombocitopenia predominante. Questa soppressione del midollo osseo si verifica in casi fino al 65 % dei pazienti.

Fino al 10 % dei pazienti può essere interessato da tossicità d'organo di grado serio sotto forma di polmonite interstiziale o nefrotossicità.

Mitomicina è potenzialmente epatotossica.

Patologie del sistema emolinfopoietico	<u>Molto comune</u> Soppressione del midollo osseo, leucopenia, trombocitopenia <u>Rara</u> Anemia emolitica, microangiopatia trombotica (TMA), incl. porpora trombocitopenica trombotica (TTP) <u>Non nota</u> Anemia
Infezioni ed infestazioni	<u>Rara</u> Infezione potenzialmente fatale, sepsi <u>Non nota</u> Infezione

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del sistema immunitario	<u>Molto rara</u> Grave reazione allergica
Patologie cardiache	<u>Rara</u> Insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con antracicline
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<u>Comune</u> Polmonite interstiziale, dispnea, tosse, respiro corto <u>Rara</u> Ipertensione polmonare, malattia veno-occlusiva polmonare (PVOD)
Patologie gastrointestinali	<u>Molto comune</u> Nausea, vomito <u>Non comune</u> Mucosite, stomatite, diarrea, anoressia
Patologie epatobiliari	<u>Rara</u> Disfunzione epatica, aumento delle transaminasi, ittero, malattia veno-occlusiva (VOD) epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> Esantema, rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare <u>Non comune</u> Alopecia <u>Rara</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Disfunzione renale, aumento della creatinina sierica, glomerulopatia, nefrotossicità <u>Rara</u> Sindrome emolitico-uremica (HUS) (comunemente fatale), anemia emolitica microangiopatica (sindrome MAHA)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Comune</u> In caso di stravasamento: cellulite, necrosi tissutale <u>Non comune</u> Febbre

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio occorre attendersi una grave mielotossicità o persino mielofitisi, con manifestazione completa dell'effetto clinico solo dopo circa 2 settimane.

Possono trascorrere fino a 4 settimane prima che la conta leucocitaria diminuisca al valore minimo. Pertanto, in caso di sospetto sovradosaggio occorre un monitoraggio attento e prolungato dei parametri ematologici.

Tuttavia, a oggi non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con la somministrazione endovesicale di mitomicina.

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution
National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Poiché non sono disponibili antidoti efficaci, occorre la massima cautela a ogni somministrazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti antineoplastici, antibiotici citotossici e sostanze correlate, altri antibiotici citotossici, codice ATC: L01DC03

L'antibiotico mitomicina è un medicinale citostatico appartenente al gruppo degli agenti alchilanti.

Meccanismo d'azione

Mitomicina è un antibiotico con effetto antineoplastico, isolato da *Streptomyces caespitosus*. È presente in forma inattiva. L'attivazione in agente alchilante trifunzionale avviene rapidamente a livello di pH fisiologico in presenza di NADPH nel siero oppure per via intracellulare in praticamente tutte le cellule dell'organismo, ad eccezione di quelle cerebrali, poiché mitomicina non supera la barriera ematoencefalica. I tre radicali alchilanti derivano tutti da un gruppo chinonico, uno aziridinico e uno uretanico. Il meccanismo d'azione è basato principalmente sull'alchilazione del DNA (in misura minore, del RNA), con corrispondente inibizione della sintesi del DNA. Il grado di lesione del DNA è correlato con l'effetto clinico ed è inferiore nelle cellule che sviluppano resistenza rispetto alle cellule sensibili. Come nel caso di altri agenti alchilanti, le cellule proliferanti presentano un danno superiore a quello delle cellule in stato di riposo (G0) del ciclo cellulare. Inoltre, vengono rilasciati radicali liberi del perossido, soprattutto in caso di dosi elevate, con conseguenti rotture del DNA. Il rilascio di radicali del perossido è associato al pattern di reazioni avverse organo-specifiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione endovesicale, solo una piccola percentuale di mitomicina raggiunge il siero. Il picco massimo dei livelli plasmatici, pari a 0,05 µg/ml, è stato misurato 40 minuti dopo l'instillazione endovesicale di 40 mg di mitomicina. Ciò è ben al di sotto del livello di 0,4 µg/ml di mitomicina nel siero che è noto per essere mielosoppressivo. Ciò nonostante, non è possibile escludere completamente un effetto sistemico.

Per contro, dopo somministrazione endovenosa di 10-20 mg/m² di mitomicina è stato misurato un picco di livelli plasmatici di mitomicina di 0,4-3,2 µg/ml.

Distribuzione

L'emivita biologica è breve, compresa tra 40 e 50 minuti. Il livello sierico cala con andamento biospaziale, ripidamente entro i primi 45 minuti e più lentamente in seguito.

Dopo circa 3 ore, i livelli sierici sono solitamente al di sotto del limite di rilevazione.

Biotrasformazione ed eliminazione

La sede principale del metabolismo e dell'eliminazione dopo applicazione sistemica è il fegato. Pertanto, concentrazioni elevate di mitomicina sono state trovate nella colecisti. L'escrezione renale ha solo un ruolo secondario rispetto all'eliminazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali, mitomicina ha dimostrato un effetto tossico su tutti i tessuti proliferanti, in particolare sulle cellule del midollo osseo e della mucosa gastrointestinale, con inibizione della spermatogenesi.

Mitomicina ha proprietà mutagene, cancerogene e teratogene che possono essere dimostrate in modelli sperimentali appropriati.

Se iniettata fuori vena, o in caso di stravasamento nel tessuto circostante, mitomicina causa una grave necrosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere per soluzione endovesicale: urea.

Solvente per soluzione endovesicale: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Il lubrificante del catetere contiene clorexidina digluconato.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Miturox, flaconcini con 40 mg di mitomicina e set per instillazione
1 anno

Dopo la ricostituzione il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Miturox è contenuto in flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, catetere, adattatore.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, cateteri, adattatori.

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %, cateteri, adattatori.

Confezioni da 1 flaconcino (50 ml), 1 sacca in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

Confezioni da 4 flaconcini (50 ml), 4 sacche in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni da 5 flaconcini (50 ml), 5 sacche in PVC da 40 ml con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 %.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

È consigliato assicurarsi di avere a disposizione un catetere (e un adattatore [conico Luer-Lock]) prima di iniziare la ricostituzione del medicinale.

Sciogliere il contenuto di un flaconcino di Miturox (equivalente a 40 mg di mitomicina) in 40 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %). Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Usare solo soluzioni limpide.

Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso e per una singola somministrazione. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

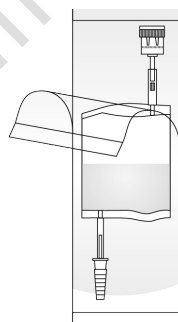
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per altre informazioni sul catetere, vedere le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso per il solvente per soluzione endovesicale (set per instillazione)

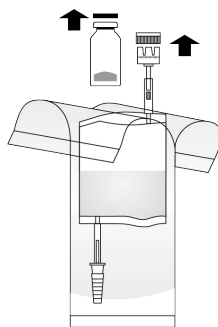
Fig. 1-8:

(1)



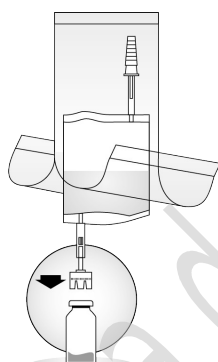
Aprire il rivestimento protettivo, ma senza rimuoverlo completamente! In tal modo si protegge la punta del sistema di instillazione dalla contaminazione fino all'ultimo momento.

(2)



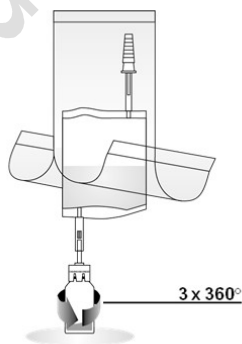
Togliere il cappuccio al flaconcino e al sistema di instillazione. Predisporre una busta per lo smaltimento.

(3)



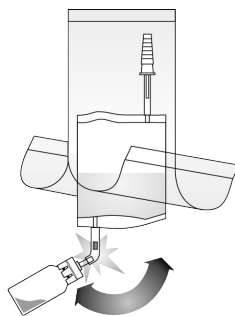
Appoggiare il flaconcino su una superficie stabile (p. es. un tavolo) e premere saldamente il connettore del flaconcino del sistema di instillazione verticalmente sul flaconcino.

(4)



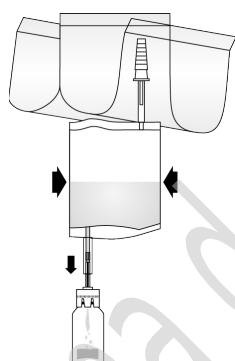
Assicurarsi di ruotare il flaconcino completamente per 3 volte.

(5)



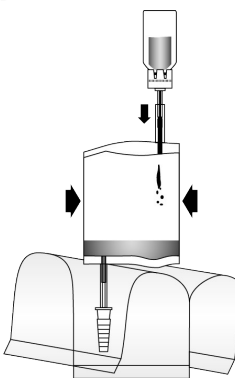
Rompere il meccanismo nel tubo del connettore del flaconcino, piegandolo ripetutamente avanti e indietro. In tal modo si stabilisce il collegamento. Durante questo processo, tenere in mano il tubo, e non il flaconcino!

(6)



Pompare il liquido nel flaconcino senza tuttavia riempirlo completamente. Se non vi è flusso, capovolgere nuovamente il flaconcino per tre volte per assicurarsi che il setto sia completamente forato. Ripetere questo passaggio fino a rendere possibile il flusso.

(7)



Capovolgere l'intero sistema. Pompare aria dal sistema di instillazione nel flaconcino in alto e aspirare la soluzione ricostituita di mitomicina nel sistema di instillazione. Non rimuovere il flaconcino.

(8)



Tenendo il sistema di instillazione in posizione verticale, rimuovere completamente il rivestimento protettivo. Collegare un catetere (e un adattatore [conico Luer-Lock]) al sistema di instillazione. Quindi rompere il meccanismo di chiusura del tubo piegandolo avanti e indietro e instillare la soluzione in vescica. Al termine dell'instillazione, liberare il catetere spingendo aria all'interno. Tenere strizzato il sistema di instillazione e riporlo assieme al catetere nella busta per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043203013 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente da 40 ml, con catetere e adattatore luer-lock

043203025 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente da 40 ml, con cateteri e adattatori luer-lock

043203037 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente da 40 ml, con cateteri e adattatori luer-lock

043203049 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente da 40 ml

043203052 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente da 40 ml

043203064 - "40 mg polvere e solvente per soluzione intravesicale" 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente da 40 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 marzo 2017

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution
National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Data del rinnovo più recente: 28 ottobre 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2023

Agenzia Italiana del Farmaco

spc (IT) Miturox, 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2023

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).