

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitomycin medac, 40 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon

mitomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta
3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mitomycin medac on ja mihin sitä käytetään

Mitomycin medac on syöpälääke (sytostaatti), eli se estää tai viivästyttää merkittävästi aktiivisten solujen jakautumista vaikuttamalla eri tavoin niiden aineenvaihduntaan. Hoito syöpälääkkeillä perustuu siihen, että syöpäsolut jakautuvat normaaleihin soluihin verrattuna nopeammin, koska niiden kasvua ei voi hallita.

Käyttöaiheet

Valmistetta käytetään virtsarakon sisäisesti (intravesikaalisesti) pinnallisen virtsarakon syövän uusiutumisen ehkäisemiseksi sen jälkeen, kun syövän vaurioittamaa kudosta on poistettu virtsaputken kautta (transuretraalinen resektio).

Mitomysiiniä, jota Mitomycin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta

Mitomysiiniä saa käyttää ainoastaan tarkasti käyttöaiheiden mukaisesti ja lääkärin toimesta, joilla on kokemusta tämän tyyppisestä hoidosta.

Älä käytä Mitomycin medac –valmistetta

- jos olet allerginen mitomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- imetyksen aikana: sinä et saa imettää mitomysiinihoidon aikana,
- jos virtsarakkosi seinämä on puhjennut,
- jos sinulla on virtsarakon tulehdus (kystiitti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mitomycin medac -valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Mitomycin medac -valmistetta

- jos yleinen terveydentilasi on heikko,
- jos sinulla on keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö,
- jos saat sädehoitoa,
- jos sinua hoidetaan muilla sytostaateilla (solujen kasvua ja jakaantumista estävillä aineilla),
- jos sinulle on kerrottu että sinulla on luuydindepresio (eli luuytimeksi ei pysty valmistamaan tarvitsemiasi verisoluja). Se saattaa pahentua (erityisesti jos olet iäkäs tai saat mitomysiinihoitoa pitkään); infektio saattaa pahentua vähäisen solumäärän vuoksi ja voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tiloja,
- jos kykenet tulemaan raskaaksi, sillä mitomysiini saattaa vaikuttaa kykyysi saada lapsia tulevaisuudessa.

Jos sinulle tulee vatsan tai lantion alueen kipua heti sen jälkeen, kun Mitomycin medac -valmistetta on annettu virtsarakkoon, tai useiden viikkojen tai kuukausien kuluttua valmisteen antamisesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkärin on ehkä tehtävä vatsan alueen kaikukuvaus kipujesi syyn selvittämiseksi.

Mitomysiini on aine, joka voi aiheuttaa merkitseviä periytyviä muutoksia perimään, ja se voi mahdollisesti aiheuttaa syöpää ihmisille.

Vältä kosketusta ihoon ja limakalvoille.

Lue ohjeet, jotka koskevat koskien yleistä hygieniää virtsarakkoon tapahtuvan annon jälkeen:

On suositeltavaa virtsata istuen, jotta virtsaa ei roisku sekä pestä kädet ja sukuelinten alue virtsaamisen jälkeen. Tämä koskee erityisesti ensimmäistä virtsauskertaa mitomysiinin annon jälkeen.

Lapset ja nuoret

Mitomycin medac -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Mitomycin medac

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä olevan, jos mitomysiiniä annetaan virtsarakkoon (intravesikaalinen anto).

Injektiona tai infuusiona suoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Käytettäessä muita hoitomuotoja (etenkin muita syöpälääkkeitä, sädehoitoa), jotka myös vaikuttavat haitallisesti luuytimeen kun niitä käytetään samanaikaisesti, on mahdollista, että luuytimeen kohdistuva haitallinen vaikutus voimistuu.

Yhdistelmä vinka-alkaloidien tai bleomysiinin (sytostaattien ryhmään kuuluvien lääkkeiden) kanssa voi voimistaa keuhkoihin kohdistuvaa haitallista vaikutusta.

Munuaissairauden erityisen muodon (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä) lisääntynyttä riskiä on ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti laskimoon annettua mitomysiiniä ja 5-fluorourasiiliä tai tamoksifeeniä.

Eläimillä tehdyistä tutkimuksista on raportoitu, että mitomysiinin vaikutus häviää, jos sitä annetaan yhdessä B6-vitamiinin kanssa.

Sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla mitomysiinihoidon aikana, koska silloin elävän rokotteen aiheuttaman infektion riski saattaa lisääntyä.

Adriamysiinin (doksorubisiinin, sytostaattien ryhmään kuuluvan lääkkeen) haitallinen vaikutus sydämeen voi voimistua mitomysiinin ansiosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään ja sillä voi olla haitallista vaikutusta alkion kehitykseen.

Sinun ei pidä tulla raskaaksi mitomysiinihoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, sinulle pitää tarjota perinnöllisyysneuvontaa. Sinun ei pidä käyttää mitomysiiniä raskauden aikana.

Lääkärin täytyy arvioida hoidon hyödyt verrattuna lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskiin, jos mitomysiinihoito on tarpeen raskauden aikana.

Imetys

On todennäköistä, että mitomysiini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinta on lopetettava Mitomycin medac -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys/ehkäisy miehille ja naisille

Jos olet sukukypsässä iässä oleva potilas, sinun on käytettävä ehkäisymenetelmiä tai luovuttava seksuaalisesta kanssakäymisestä solunsalpaajahoidon ajaksi ja 6 kuukauden ajaksi hoidon jälkeen.

Mitomysiini voi aiheuttaa perinnöllisen vaurion perimään. Jos olet mitomysiinihoitoa saava mies, sinua neuvotaan sen vuoksi olemaan siittämättä lasta hoidon ajan ja 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen, sekä hakemaan ohjeita sperman säilyttämistä varten ennen hoidon aloittamista sillä mitomysiinihoito saattaa aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ohjeiden mukaisestikin käytettynä tämä lääke voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja siten lyhentää reaktionopeutta sellaisessa määrin, että ajokyky tai koneiden käyttökyky heikkenee. Tämä pätee erityisesti, jos käytät samanaikaisesti alkoholia.

3. Miten Mitomycin medac -valmistetta käytetään

Mitomycin medac -valmistetta saavat antaa vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset.

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi virtsarakkoon (rakonsisäisenä instillaationa) liuottamisen jälkeen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Mitomycin medac viedään tyhjään virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla.

Terveydenhuollon ammattilainen tyhjentää virtsarakkosi katetrilla ennen hoitoa. **Älä** käy wc:ssä juuri ennen käyntiä terveydenhuollon ammattilaisen luona. Lääkkeen pitää pysyä rakossa 1-2 tunnin ajan.

Jotta tämä onnistuisi, sinun ei pidä juoda liikaa nestettä ennen hoitoa, sen aikana eikä jälkeen.

Liuoksen ollessa virtsarakossasi sen on oltava riittävässä kosketuksessa rakon koko limakalvopintaan, ja liikkuminen auttaa hoidon onnistumisessa. Tyhjennä rakko 2 tunnin kuluttua istuma-asennossa roiskumisen välttämiseksi.

Jos käytät enemmän Mitomycin medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on vahingossa annettu määrättyä suurempi annos mitomysiiniä, saatat saada oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua ja verihäiriöitä. Lääkäri saattaa antaa sinulle tukihoitoa mahdollisten oireiden hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Virtsarakkoon instillaation jälkeen esiintyvät mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat minkä tahansa seuraavista reaktioista (joita on havaittu hyvin harvoin virtsarakkoon instillaation jälkeen), sillä mitomysiinihoito täytyy silloin lopettaa:

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esim. pyörrytys, ihottuma tai nokkosihottuma, kutina, huulten, kasvojen ja hengitysteiden turvotus, johon liittyy hengitysvaikeuksia, tajuttomuutta,
- vaikea keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus),
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: munuaissairaus, jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- virtsarakon tulehdus (kystiitti), johon saattaa liittyä verta virtsarakossa/virtsassa
- kivulias virtsaaminen (dysuria)
- tiheä virtsaamistarve yöllä (nokturia)
- liiallinen tiheä virtsaaminen (pollakisuria)
- verta virtsassa (hematuria)
- virtsarakon seinämän paikallinen ärsytys
- paikallinen ihottuma (paikallinen eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- ihottumaa koko kehossa (yleistynyt eksanteema)

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä

- virtsarakon tulehdus, johon liittyy virtsarakon kudoksen vaurio (nekrotisoiva kystiitti)
- allerginen (eosinofiilinen) virtsarakon tulehdus (kystiitti)
- virtsateiden ahtauma (stenoosi)
- virtsarakon pienentynyt kapasiteetti
- kalsiumin aiheuttamat kovettumat virtsarakon seinämässä (virtsarakon seinämän kalsifikaatio)
- virtsarakon seinämän kudoksen osittainen muuttuminen sidekudokseksi (virtsarakon seinämän fibroosi)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- systeemiset allergiset reaktiot
- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- kohonnut maksaentsyymien taso (kohonneet transaminaasit)
- hiustenlähtö (alopesia)
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- munuaistauti (munuaisten vajaatoiminta) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan
- kuume

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Jos mitomysiiniä pääsee vahingossa muualle kuin virtsarakkoon:

- virtsarakon vaurio
- märkäpesäke (absessi) vatsassa
- (rasva-) kudoksen kuolio (nekroosi) ympäröivällä alueella
- virtsarakkofisteli.

Injektiona tai infuusiona verisuoneen (laskimoon) tapahtuvan annon jälkeiset mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä

- verisolujen tuoton estyminen luuytimessä (luuydinsuppressio)
- valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia), joka lisää infektioiden riskiä
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombopenia), joka aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa
- pahoinvointi ja oksentelu

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- keuhkosairaus, jonka oireita ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja rahinat sisään hengittäessä (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- hengitysvaikeudet (dyspnea), yskä, hengästyneisyys
- ihottuma (eksanteema)
- allerginen ihottuma
- mitomysiini-kontaktista aiheutuva ihottuma (kosketusdermatiitti)
- kämmenien ja jalkapohjien puutuminen, turvotus ja kivulias punaisuus (palmaaris-plantaarinen eryteema)
- munuaissairaudet (munuaisten vajaatoiminta, nefrotoksisuus, glomerulopatia, kreatiniinin tason kohoaminen veressä) jolloin virtsaaminen on vähäistä tai puuttuu kokonaan

Jos mitomysiiniä injektoidaan tai jos sitä vuotaa ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio)

- sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- kudosten kuolema (kudosnekroosi)

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä

- limakalvotulehdus (mukosiitti)
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- kuume
- ruokahaluttomuus

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- henkeä uhkaava infektio
- verenmyrkytys (sepsis)
- vähentynyt määrä punaisia verisoluja näiden solujen poikkeavan hajoamisen vuoksi (hemolyyttinen anemia)
- mustelmat (purppura) ja punaiset ja purppuranväriset täplät (pienet verenpurkaumat) iholla (tromboottinen trombosytopeninen purppura)
- sydämen vajaatoiminta aikaisempien syöpälääkkeiden (antrasykliinien) käytön vuoksi
- keuhkoverenpaineen nousu aiheuttaen esim. hengästyneisyyttä, huimausta ja pyöräytystä (pulmonaalinen hypertensio)
- sairaus, johon liittyy keuhkoverisuonien tukkeutuminen (pulmonaalinen veno-okklusiivinen tauti)
- maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- maksaentsyymien (transaminaasien) tasojen kohoaminen
- ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- sairaus, johon liittyy maksan verisuonien tukkeutuminen (veno-okklusiivinen maksatauti)

- ihottuma koko kehossa (yleistynyt eksanteema)
- munuaisten vajaatoiminnan erityinen muoto (hemolyyttinen ureeminen oireyhtymä, HUS), joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta nopeammin kuin mitä luuydin tuottaa niitä, ja jonka luonteenomaisia piirteitä ovat hemolyyttinen anemia, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja verihiutaleiden vähäinen määrä
- hemolyyttisen anemian tyyppi, jonka aiheuttajat ovat pienten verisuonten tekijät (mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- infektio
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Mitomycin medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tämä lääke tulisi käyttää välittömästi.

Suojaa käyttökuntoon saatettu liuos valolta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mitomycin medac sisältää

- Vaikuttava aine on mitomysiini.
1 injektiopullo jauhetta sisältää 40 mg mitomysiiniä. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, sen jälkeen kun siihen on sekoitettu 40 ml liuotinta, 1 ml liuosta virtsarakkoon sisältää 1 mg mitomysiiniä.
- Muut aineet ovat:
Jauhe liuosta varten, virtsarakkoon: urea.
Liuotin liuosta varten, virtsarakkoon: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Katetrin liukastusaine sisältää klooriheksidiinidiglukonaattia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Mitomycin medac on harmaa tai harmaan sininen jauhe.
Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

Mitomycin medac (instillaatiopakkaus) on saatavissa pakkauksissa, jotka sisältävät kirkkaasta lasista valmistettua 1, 4 tai 5 injektiopulloa (50 ml), joissa on pinnoitettu kumikorkki ja alumiinisinetti. Instillaatiopakkaukset virtsarakkoon antoa varten sisältävät myös 1, 4 tai 5 PVC-pussia, joiden tilavuus on 40 ml sisältäen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuosta. Saatavissa olevat pakkaukset sisältävät tai eivät sisällä katetreja ja liittimiä (kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Puh: +49 4103 8006-0
Faksi: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Irlanti, Islanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro:
Mitomycin medac

Saksa:
mito-extra

Italia, Portugali:
Mitomicina medac

Slovenia
Mitomicin medac

Iso-Britannia:
Mitomycin **medac**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

On olemassa useita virtsarakkoon annettavia mitomysiinihoitoja, joissa käytetty mitomysiiniannos, instillaatioiden annon tiheys ja hoidon kesto vaihtelevat.

Ellei muuta ole määritetty, mitomysiinin annostus on 40 mg virtsarakkoon instilloituna kerran viikossa. Voidaan myös käyttää hoitoja, joissa instillaatio tapahtuu joka toinen viikko, kerran kuukaudessa tai kolmen kuukauden välein.

Erikoislääkärin on päätettävä parhaasta hoidosta, annon tiheydestä ja hoidon pituudesta yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.

Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettävän sen optimaalisessa pH:ssa (virtsan pH > 6), ja mitomysiinipitoisuutta rakossa on suositeltavaa ylläpitää vähentämällä nesteiden nauttimista ennen instillaatiota, sen aikana ja sen jälkeen. Virtsarakko on tyhjennettävä ennen instillaatiota. Mitomysiini viedään virtsarakkoon katetrilla alhaisella paineella. Yksittäisen instillaation keston tulee olla 1–2 tuntia. Tänä aikana liuoksen pitäisi olla riittävässä kosketuksessa virtsarakon koko limakalvopintaan. Tämän vuoksi potilaan tulisi liikkua mahdollisimman paljon. 2 tunnin kuluttua potilaan tulee virtsata instilloitu liuos, mieluiten istuma-asennossa.

Käyttövalmiin intravesikaalisen liuoksen valmistaminen

Katetri (ja liitin [kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin]), on oltava saatavissa ennen kuin lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattaminen aloitetaan.

Liuota yhden Mitomycin medac –valmisteen injektiopullon sisältö (joka vastaa 40 mg mitomysiiniä) 40 ml:aan steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektiooliosta. Injektiopullon sisällön täytyy liueta niin, että tuloksena on sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.

Vain kirkkaita liuoksia saa käyttää.

Injektiopullojen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi.

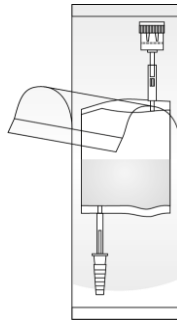
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoja katetrasta on sen käyttöohjeissa.

Intravesikaalisen liuoksen liuottimen käyttöohjeet (instillaatiopakkaus)

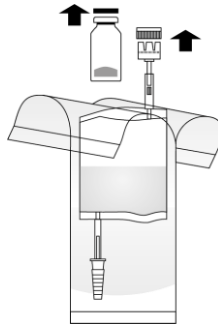
Kuvat 1 – 8:

(1)



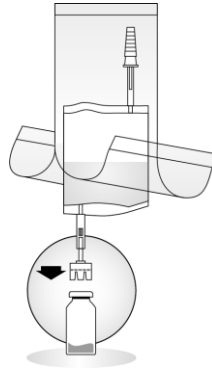
Revi suojus auki, mutta älä poista sitä kokonaan! Se suojaa instillaatiojärjestelmän kärkeä saastumiselta viimeiseen hetkeen saakka.

(2)



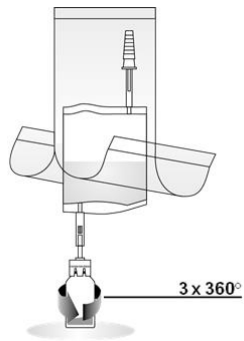
Poista korkit injektiopullosta ja instillaatiojärjestelmästä. Levitä jätepussi valmiiksi.

(3)



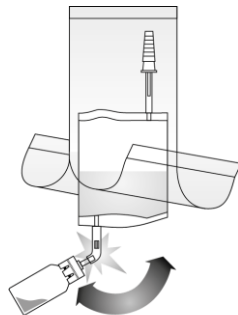
Aseta injektiopullo lujalle pinnalle (esim. pöydälle) ja paina instillaatiojärjestelmän injektiopulloliitin tiukasti suorassa asennossa injektiopulloon.

(4)



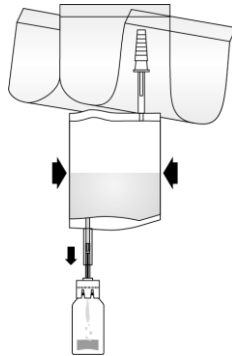
Kierrä injektiopullo kokonaan 3 kertaa.

(5)



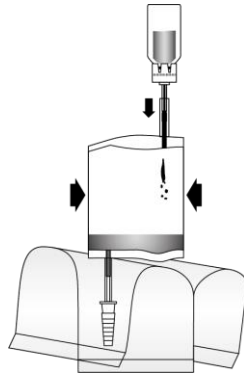
Avaa injektiopulloliittimen putken mekanismi taivuttamalla sitä useaan kertaan taaksepäin ja eteenpäin, jolloin liitos muodostuu. Tartu tässä toimenpiteessä putkeen, älä injektiopulloon!

(6)



Pumppaa liuos injektiopulloon, mutta älä täytä injektiopulloa täysin. Jos virtausta ei ole, kierrä injektiopulloa uudelleen kolme kertaa toiseen suuntaan ja varmista siten, että kalvo on kokonaan puhkaistu. Toista tämä, kunnes virtaus toteutuu.

(7)



Käännä koko järjestelmä ylösalaisin. Pumppaa ilmaa instillaatiojärjestelmästä sen yläpuolella olevaan injektiopulloon ja vedä käyttökuntoon saatettu mitomysiiniliuos instillaatiojärjestelmään. Älä poista injektiopulloa.

(8)



Pidä instillaatiojärjestelmä pystysuorassa asennossa. Poista nyt suojus täysin. Liitä katetri (ja liitin [kartionmuotoinen Luer-Lock-liitin]) instillaatiojärjestelmään. Riko putkiosan sinetti taivuttamalla sitä taaksepäin ja eteenpäin, ja anna liuoksen virrata virtsarakkoon. Kun instillaatio on päättynyt, vapauta katetri puristamalla ilma sen läpi.

Pidä instillaatiojärjestelmä yhteen puristettuna ja aseta se ja katetri jätepussiin.