

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Митомицин-Промомед, 2 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения.

Митомицин-Промомед, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения.

Митомицин-Промомед, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: митомицин.

Митомицин-Промомед, 2 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения

Каждый флакон содержит 2 мг митомицина.

Митомицин-Промомед, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения

Каждый флакон содержит 10 мг митомицина.

Митомицин-Промомед, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения

Каждый флакон содержит 20 мг митомицина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Леофилизат для приготовления раствора для инъекций и внутривузырного введения.

Пористая масса серого или серого с фиолетовым оттенком цвета, или сине-фиолетового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Митомицин-Промомед показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет в следующих случаях:

- Рак желудка.
- Рак поджелудочной железы.
- Рак пищевода.

- Рак печени.
- Рак желчных протоков.
- Рак толстой кишки.
- Рак прямой кишки.
- Рак молочной железы.
- Рак шейки матки.
- Рак эндометрия.
- Рак вульвы.
- Немелкоклеточный рак легкого.
- Мезотелиома.
- Рак мочевого пузыря.
- Рак предстательной железы.
- Злокачественные опухоли головы и шеи.

Препарат рекомендуется как для монотерапии, так и в комбинации с другими высокоэффективными химиопрепаратами, а также для паллиативного лечения при отсутствии положительного ответа на лечение ранее применявшимися средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение митомицина должно осуществляться врачом, имеющим опыт проведения противоопухолевой терапии, и только при наличии явных показаний; внутривенная терапия должна сопровождаться постоянным контролем гематологических параметров.

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от показаний, состояния пациента и применяемой схемы противоопухолевой терапии.

При монотерапии обычно используются следующие схемы внутривенного капельного введения:

- 2 мг/м² поверхности тела (увеличение дозы не приводит к повышению эффекта) с интервалом 4–6 недель;
- 2 мг/м² поверхности тела, 5 дней в неделю в течение 2 недель (с 1 по 5 и с 8 по 12 дни курса) каждые 4–6 недель;
- 4–6 мг 1–2 раза в неделю;
- при необходимости высокодозной терапии – по 10–30 мг 1–3 (и более) раза в неделю.

В составе комплексной терапии:

- внутривенно капельно по 10 мг/м² поверхности тела 1 раз каждые 6–8 недель;
- 2–4 мг 1–2 раза в неделю.

Максимальная доза при внутривенном введении – 30 мг/сутки.

Внутриартериально, внутривенно или внутривенно вводят по 2–10 мг ежедневно.

В мочевой пузырь вводят 30–40 мг (до 60 мг), 1 раз в неделю в течение

6–8 недель и далее ежемесячно в течение 6 месяцев, либо по 4–10 мг ежедневно или каждые 2 дня.

Учитывая возможность кумулятивной миелосупрессии, вызываемой митомицином, при последующих внутривенных введениях препарата дозу корректируют в зависимости от выраженности угнетения функции костного мозга, предлагается следующая схема:

Минимальные показатели крови после введенной дозы		Последующая доза препарата в процентах от предыдущей
Лейкоциты в 1 мм ³ крови	Тромбоциты в 1 мм ³ крови	
Более 4000	Более 100000	100
3999–3000	99999–75000	100
2999–2000	74999–25000	70
Менее 2000	Менее 25000	50

Повторно препарат следует вводить только при восстановлении количества лейкоцитов до 4000/мм³ и тромбоцитов 100000/мм³ крови. При использовании митомицина в комбинации с другими миелосупрессивными препаратами дозу препарата следует скорректировать соответствующим образом.

Особые группы пациентов

При системном применении препарата у пациентов, перенесших интенсивную цитостатическую терапию, при миелосупрессии, у пациентов пожилого возраста дозу необходимо снизить.

Лица пожилого возраста

Достаточные данные о применении митомицина у пациентов старше 65 лет отсутствуют.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Митомицин следует применять с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Митомицин-Промомед у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно струйно или внутривенно (при опухолях мочевого пузыря).

При необходимости препарат может быть введен внутриартериально, внутривенно или внутривенно.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к митомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная гипоплазия костного мозга.
- Тяжелая форма хронической почечной недостаточности (при концентрации креатинина в плазме выше 1,7 мг/100 мл).
- Детский возраст.
- Тромбоцитопения, нарушение свертываемости крови, повышенная кровоточивость.

- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- острые инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в т.ч. ветряная оспа, опоясывающий лишай);
- хроническая почечная недостаточность;
- выраженное угнетение функции костного мозга (в т.ч. при лечении цитостатиками, лучевой терапии).

Особые указания

Особенности системного применения митомицина

Ввиду токсического воздействия митомицина на костный мозг, другие методы миелотоксической терапии (в особенности другие цитостатики, лучевая терапия) должны применяться с особой осторожностью, с тем чтобы минимизировать риск аддитивной миелосупрессии.

Важно, чтобы препарат вводился строго внутривенно. В случае перивазального введения (экстравазации) митомицина следует ожидать развития обширного некроза в области введения. Для предотвращения таких ситуаций следует соблюдать следующие рекомендации:

- вводить раствор препарата следует в крупные вены на руках,
- вводить препарат необходимо не непосредственно в вену, а в предварительно установленную систему, убедившись в ее надежности и хорошей проводимости,
- перед удалением канюли после центрального венозного введения препарата ее следует промыть в течение нескольких минут тем же растворителем, который использовался для приготовления раствора препарата, чтобы удалить из нее остатки митомицина.

В случае экстравазации митомицина рекомендуется немедленно (и затем повторно каждые 4–8 ч) нанести на кожу в области поражения 99 % раствор диметилсульфоксида (ДМСО), а также использовать сухой холодный компресс. В течение не более 72 ч после экстравазации должна быть проведена консультация хирурга (при необходимости – пластического хирурга). Положительное влияние на регенерацию тканей может оказать применение витамина В6 в дозе 200 мг путем системной инъекции.

У пожилых пациентов часто бывает снижена интенсивность физиологических функций, включая функцию костного мозга, возможна затяжная миелосупрессия, в связи с этим при применении митомицина у пациентов этой группы необходимо соблюдать особую осторожность и проводить тщательное клиническое наблюдение за состоянием пациентов.

При применении у людей митомицин проявляет мутагенные свойства, также возможно его канцерогенное воздействие. Необходимо избегать контакта препарата со слизистыми оболочками и кожей.

Длительная терапия митомицином может привести к кумулятивной миелотоксичности, которая может быть отсроченной, проявляться через 4–6 недель и, таким образом, являться кумулятивной и требующей индивидуальной коррекции дозы.

В случае возникновения симптомов нарушений со стороны легких, не связанных с основным заболеванием, лечение митомицином необходимо немедленно прекратить. Проявления легочной токсичности хорошо поддаются лечению кортикостероидами.

Также лечение должно быть немедленно отменено при появлении симптомов гемолиза или признаков нарушения функции почек (нефротоксичности). Развитие гемолитико-уремического синдрома (сочетание необратимой почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении) обычно заканчивается летальным исходом.

При применении митомицина в дозах превышающих 30 мг/м² поверхности тела наблюдалась микроангиопатическая гемолитическая анемия; в случае применения таких доз препарата необходимо клиническое наблюдение пациента с тщательным мониторингом функции почек. После внутривенного применения митомицина случаев микроангиопатической гемолитической анемии до настоящего времени не наблюдалось.

Имеются данные, свидетельствующие о целесообразности терапевтических мер для удаления иммунных комплексов, которые, по-видимому, играют значительную роль в возникновении симптомов микроангиопатической гемолитической анемии, посредством иммуноадсорбции с использованием колонок со стафилококковым протеином А.

Сообщалось о развитии острого лейкоза (в некоторых случаях с предшествующей предлейкемической фазой) и миелодиспластического синдрома у пациентов, получавших внутривенную терапию митомицином совместно с другими противоопухолевыми препаратами.

Рекомендуемые обследования и меры безопасности при применении митомицина внутривенно

Перед началом терапии:

- развернутый клинический анализ крови,
- при подозрении на предшествующее нарушение функции легких – функциональное тестирование легких,
- исследование функции почек для исключения почечной недостаточности,
- исследование функции печени для исключения печеночной недостаточности.

Во время лечения:

- регулярный анализ крови,
- тщательный контроль функции почек.

В опытах на животных было выявлено токсическое действие митомицина на все пролиферирующие ткани, особенно на клетки костного мозга и слизистой желудочно-кишечного тракта, а также ингибирующее воздействие на сперматогенез.

В случае применения митомицина в виде инстилляций в мочевого пузырь необходимо следить за тем, чтобы значение pH мочи было выше 6; при невыполнении этого условия необходимо провести подщелачивание мочи.

В случае появления цистита следует провести симптоматическое местное лечение противовоспалительными препаратами и анальгетиками. В большинстве случаев лечение митомицином может быть продолжено, в случае необходимости следует снизить дозу препарата. Сообщалось об отдельных случаях аллергического (эозинофильного) цистита, требующих отмены терапии (см. раздел 4.8).

Экстравазация при внутривенном применении

Симптомы экстравазации при внутривенном применении митомицина могут появиться как сразу после введения, так и через несколько недель или месяцев после него.

Экстравазация возможна из-за незамеченной перфорации, истончения мышечной ткани или

неправильного введения митомицина.

Первыми симптомами экстравазации являются боли в области таза или живота, которые рефрактерны к простым способам обезболивания. Некроз (жировой) окружающих тканей, являющийся следствием экстравазации, наблюдался в большинстве таких случаев.

Также сообщалось о перфорации мочевого пузыря, развитии фистулы и/или абсцесса.

В связи с этим в случае жалоб пациента на боль в области таза или живота врач должен учесть возможность экстравазации с тем, чтобы исключить ее тяжелые последствия.

Общая гигиена пациента после инстилляций

Рекомендуется вымыть руки и область гениталий после мочеиспускания. Это особенно касается первых мочеиспусканий после введения митомицина.

Вспомогательные вещества

Препарат Митомицин-Промомед содержит D-глюкозу. Каждый мл восстановленного раствора содержит 1,6 мг глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Описанные далее взаимодействия возможны при системном применении митомицина.

При одновременном применении других методов лечения, негативно воздействующих на функцию костного мозга (в особенности других цитотоксических лекарственных препаратов, лучевой терапии), возможно взаимное усиление миелотоксичности.

Комбинация с винкаалкалоидами или блеомицином может усилить легочную токсичность.

Сообщалось о повышении риска гемолитико-уремического синдрома у пациентов, получающих одновременное внутривенное лечение митомицином и фторурацилом или тамоксифеном.

При доклиническом изучении пиридоксина гидрохлорид (витамин В) приводил к потере эффекта митомицина.

Митомицин может усиливать кардиотоксичность доксорубина.

Ввиду риска развития инфекций не следует проводить во время лечения митомицином вакцинацию живыми вакцинами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Митомицин генотоксичен и может негативно воздействовать на развитие эмбриона и плода. Митомицин не должен применяться во время беременности. В случае наличия жизненно важных показаний для лечения во время беременности необходимо проведение клинической оценки риска негативного воздействия терапии на плод.

Лактация

Митомицин проникает в грудное молоко. Поэтому, ввиду его мутагенной, тератогенной и канцерогенной активности, в период лечения митомицином грудное вскармливание должно быть прекращено (см. раздел 4.3).

Фертильность/контрацепция у мужчин и женщин

Пациенты женского пола должны воздерживаться от беременности во время лечения митомицином. В случае наступления беременности на фоне лечения препаратом пациентке следует проинформировать об этом своего лечащего врача и получить консультацию специалиста-генетика. Пациенты женского пола, способные к деторождению, должны использовать надежные методы контрацепции или воздерживаться от половой жизни в течение химиотерапии митомицином и до 6 месяцев после ее окончания.

Митомицин генотоксичен. Мужчинам, которым проводится лечение препаратом, рекомендуется воздерживаться от зачатия ребенка в течение химиотерапии митомицином и до 6 месяцев после ее окончания, а также получить консультацию по вопросу криоконсервации спермы до начала лечения в связи с риском необратимого бесплодия.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Даже при использовании в соответствии с инструкцией по применению митомицин может вызывать некоторые нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота, за счет этого ухудшать время реакции и таким образом отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы. В особенности это касается сочетания с употреблением алкоголя.

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций при системной терапии митомицином

Наиболее частыми неблагоприятными нежелательными реакциями при системном применении митомицина являются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота) и подавление функции костного мозга, проявляющееся обычно доминирующей тромбоцитопенией, а также лейкопенией. Миелосупрессии подвержено до 65 % пациентов. Поскольку влияние митомицина на функцию костного мозга носит кумулятивный характер, миелосупрессия часто является ограничивающей дозу нежелательной реакцией.

До 10 % пациентов, проходящих системную терапию митомицином, демонстрируют серьезную органную токсичность, проявляющуюся в виде интерстициальной пневмонии или нефротоксичности.

Митомицин обладает гепатотоксическим потенциалом.

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей классификации:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

редко – жизнеугрожающие инфекции, сепсис;

частота неизвестна – развитие инфекций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень часто – угнетение функции костного мозга, лейкопения, тромбоцитопения;

редко – гемолитическая анемия, тромботическая микроангиопатия (включая тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру);

частота неизвестна – анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко – тяжелые аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца

редко – тяжелая сердечная недостаточность после предшествующей терапии антрациклинами.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто – интерстициальная пневмония, одышка, затрудненное дыхание, кашель;

редко – легочная гипертензия, веноокклюзионная болезнь легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень часто – тошнота, рвота;

нечасто – мукозит, стоматит, диарея, анорексия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко – нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, веноокклюзионная болезнь печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто – экзантема, аллергическая кожная сыпь, контактный дерматит, ладонно-подошвенная эритема;

нечасто – алоpecia;

редко – генерализованная экзантема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто – нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, гломерулопатия, нефротоксичность;

редко – гемолитико-уремический синдром (обычно с летальным исходом), микроангиопатическая гемолитическая анемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто – целлюлит и/или некроз прилежащих тканей после экстравазации;

нечасто – лихорадка.

Резюме нежелательных реакций при внутрипузырном применении митомицина

Нежелательные реакции могут быть результатом внутрипузырной инстилляцией раствора препарата, либо следствием глубокой трансуретральной резекции.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями внутрипузырного введения митомицина являются кожные аллергические реакции в виде местной экзантемы (например, контактный дерматит, также в форме ладонно-подошвенной эритемы) и цистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто – зуд, аллергическая кожная сыпь, контактный дерматит, ладонно-подошвенная эритема;

редко – генерализованная экзантема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто – цистит (возможен геморрагический цистит), дизурия, никтурия, поллакиурия, гематурия, местное раздражение стенки мочевого пузыря;

очень редко – некротизирующий цистит, аллергический (эозинофильный) цистит, стеноз мочевыводящих путей, уменьшение объема (сморщивание) мочевого пузыря, кальцинирование и фиброз стенок мочевого пузыря, перфорация мочевого пузыря;

частота неизвестна – в случае экстравазации – перфорация мочевого пузыря, некроз (жировой) окружающих тканей, свищ мочевого пузыря, абсцессы.

Системные нежелательные реакции, очень редко развивающиеся после внутрипузырного применения митомицина

После внутрипузырного введения в системный кровоток попадает лишь незначительное количество митомицина. Тем не менее, в очень редких случаях сообщалось о следующих системных нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

интерстициальная болезнь легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

алопеция.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нарушение функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки митомицина следует ожидать проявления тяжелой миелотоксичности и даже миелофтиза, полностью развивающихся в течение приблизительно двух недель после применения препарата. Снижение количества лейкоцитов до минимальных значений может продолжаться около 4-х недель, поэтому при подозрении на передозировку необходимо проводить тщательный продолжительный мониторинг гематологических параметров.

Лечение

Антидот неизвестен. При каждом введении препарата необходимо соблюдать особую осторожность с целью исключения передозировки.

Однако, до настоящего времени о случаях передозировки митомицина при внутривенном применении не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; цитотоксические антибиотики и родственные соединения; другие цитотоксические антибиотики.

Код АТХ: L01DC03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Митомицин представляет собой цитостатическое лекарственное средство из группы алкилирующих препаратов. Антибиотик с противоопухолевым эффектом, выделенный из культуры *Streptomyces caespitosus*. В исходной форме неактивен. Быстро активируется с превращением в трифункциональный алкилирующий препарат при физиологическом значении pH в присутствии никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ) в сыворотке крови, либо внутриклеточно практически во всех клетках организма за исключением головного мозга (так как митомицин не преодолевает гематоэнцефалический барьер). Все три алкилирующих радикала происходят от хинона, азиридина и уретановой группы.

Механизм действия основан преимущественно на алкилировании ДНК (в меньшей степени

РНК) с соответствующим ингибированием синтеза ДНК. Степень повреждения ДНК коррелирует с клиническим эффектом и ниже в резистентных клетках, чем в чувствительных клетках. Более активен в фазе пролиферации, чем в фазе покоя клеточного цикла.

Дополнительным механизмом действия, особенно при воздействии высоких доз митомицина, является высвобождение свободных пероксидных радикалов, приводящих к разрывам ДНК. Высвобождение пероксидных радикалов ассоциировано с органоспецифическим паттерном нежелательных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После *внутрипузырного* введения лишь незначительная часть митомицина попадает в плазму крови. Максимальное значение концентрации 0,05 мкг/мл обнаруживалось через 40 мин после внутрипузырного введения дозы 40 мг митомицина, что значительно меньше концентрации 0,4 мкг/мл, которая, как считается, проявляет миелосупрессивную активность. Тем не менее, системный эффект митомицина при таком способе введения не может быть полностью исключен.

Для сравнения, после *внутривенного* введения в дозе 10–20 мг/м² измеренные пиковые значения концентрации митомицина в плазме составили 0,4–3,2 мкг/мл.

Распределение

Биологический период полураспада короткий, от 40 до 50 мин. Концентрация в сыворотке крови падает биэкспоненциально, быстро в течение первых 45 минут и медленнее после этого.

Примерно через 3 часа после введения концентрация в сыворотке обычно падает ниже предела обнаружения.

Биотрансформация и элиминация

После системного введения метаболизируется и выводится преимущественно печенью.

Соответственно, высокие концентрации митомицина обнаруживаются в желчном пузыре. Почечная экскреция играет лишь незначительную роль в выведении препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

D-глюкоза

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

При применении растворителя, 0,9 % раствора натрия хлорида, стабильность раствора – 12 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Условия хранения после растворения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мг (2 мг митомицина), 250 мг (10 мг митомицина), 500 мг (20 мг митомицина) препарата во флаконы темного стекла 1-го или 3-го гидролитического класса, герметично укупоренные бром-бутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 1, 3 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 30, 35, 40 или 50 флаконов с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор сине-фиолетового цвета.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Приготовление раствора для инъекций

Содержимое флакона растворяют непосредственно перед применением в воде для инъекций. С флакона удаляют алюминиевый/пластиковый колпачок для обнаружения центральной части бром-бутиловой резиновой пробки. С помощью подходящего стерильного шприца прокалывают бром-бутиловую резиновую пробку и вводят во флакон дозировкой 2 мг – 5 мл, во флакон дозировкой 10 мг – 25 мл, дозировкой 20 мг – 50 мл воды для инъекций (до концентрации 0,4 мг/мл) и встряхивают до растворения. В течение 3 минут содержимое флакона должно полностью раствориться с образованием прозрачного раствора сине-фиолетового цвета.

Приготовление раствора для инстилляций в мочевого пузыря

С флакона удаляют алюминиевый/пластиковый колпачок для обнаружения центральной части бром-бутиловой резиновой пробки. С помощью подходящего стерильного шприца прокалывают бром-бутиловую резиновую пробку и вводят во флакон дозировкой 2 мг – 2 мл, дозировкой 10 мг – 10 мл, дозировкой 20 мг – 20 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида (до концентрации не более 1 мг/мл) и встряхивают до растворения. В течение 3 минут содержимое флакона должно полностью раствориться с образованием прозрачного раствора сине-фиолетового цвета. Для получения необходимой для проведения инстилляции дозы объединяют соответствующее количество раствора, полученное из необходимого количества

флаконов с препаратом.

Для введения допускается использовать только прозрачный раствор препарата.

Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света.

Содержимое флакона предназначено для однократного использования. Неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

Нельзя смешивать приготовленный раствор митомицина с другими препаратами. Препарат необходимо использовать отдельно от других лекарственных средств.

Перед парентеральным введением раствора препарата следует убедиться в отсутствии в нем нерастворенных частиц.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Митомицин-Промомед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.