

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mitomycine medac 40 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik

mitomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitomycine medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitomycine medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mitomycine medac is een medicijn voor de behandeling van kanker. Het is een medicijn dat de deling van actieve cellen voorkomt of aanzienlijk vertraagt door het metabolisme (stofwisseling) van de cellen op verschillende manieren te beïnvloeden (cytostaticum). Het therapeutisch (genezend) gebruik van cytostatica (stoffen die de celgroei/celdeling remmen) bij de behandeling van kanker is gebaseerd op één bepaald verschil tussen kankercellen en andere, normale cellen in het lichaam, namelijk dat kankercellen sneller delen door een gebrek aan controle van hun groei.

Therapeutische indicaties (wijze van gebruik)

Mitomycine medac wordt ingebracht in de urineblaas (intravesicale toepassing) ter voorkoming van een herval van oppervlakkige urineblaaskanker nadat het weefsel dat door de tumor is aangetast, via de urinebuis is verwijderd (transurethrale resectie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Mitomycine mag alleen worden toegediend wanneer dit strikt bepaald is en door een arts die ervaren is in dit soort behandeling.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- U geeft borstvoeding: u mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met mitomycine,
- U heeft een perforatie van de blaaswand (een 'gat' in de blaaswand),
- U heeft een ontsteking van de urineblaas (cystitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bijzondere voorzichtigheid is vereist wanneer dit medicijn wordt gebruikt:

- als u een slechte algemene gezondheid heeft,
- als u een verzwakte longfunctie, nierfunctie of leverfunctie heeft,

- als u bestralingstherapie ondergaat,
- als u behandeld wordt met andere cytostatica (stoffen die de celgroei/celdeling remmen),
- als men u heeft meegedeeld dat u beenmergsuppressie heeft (uw beenmerg is niet in staat om de bloedcellen die u nodig heeft, aan te maken). Dit kan verergeren (vooral bij ouderen en bij langdurige behandeling met mitomycine); infecties kunnen door een laag aantal bloedcellen verergeren en kunnen tot dodelijke aandoeningen leiden,
- als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, aangezien mitomycine een invloed kan hebben op uw vermogen om kinderen te krijgen in de toekomst.

Als u buikpijn of pijn in het bekkengebied heeft die meteen na of weken of maanden na de toediening van Mitomycine medac in de blaas optreedt, moet u uw arts onmiddellijk informeren. Het kan zijn dat uw arts een sonografie (echo) van de buik moet uitvoeren om de oorzaak van uw pijn vast te stellen.

Mitomycine is een stof die ernstige erfelijke veranderingen in het genetisch materiaal kan veroorzaken en kan mogelijk kanker veroorzaken bij de mens.

Vermijd contact met huid en slijmvliezen.

Lees de instructies voor algemene hygiëne na een intravesicale indruppeling (instillatie) in de blaas: Het wordt aanbevolen dat u neerzit bij het plassen om te voorkomen dat er urine wordt gemorst, en dat u na het plassen uw handen en geslachtsdelen wast. Dit is met name van toepassing wanneer u voor het eerst plast na toediening van mitomycine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Mitomycine medac bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend als mitomycine in de blaas wordt toegediend (intravesicale toediening).

Mogelijke wisselwerking tijdens injectie of infusie in een bloedvat (intraveneuze toediening)

Bij gelijktijdig gebruik met andere behandelingsvormen (met name andere medicijnen tegen kanker, bestraling) die ook een schadelijk effect op het beenmerg hebben, is het mogelijk dat het schadelijke effect van mitomycine op het beenmerg versterkt wordt.

De combinatie met vinca-alkaloiden of bleomycine (medicijnen die tot de groep van cytostatica behoren) kan het schadelijke effect op de longen versterken.

Er is melding gemaakt van een verhoogd risico op een bepaalde vorm van nierziekte (hemolytisch-uremisch syndroom) bij patiënten die gelijktijdig intraveneuze mitomycine en 5-fluoruracil of tamoxifen toegediend kregen.

Er zijn meldingen afkomstig van dieronderzoek dat het effect van mitomycine verloren gaat bij gelijktijdige toediening met vitamine B₆.

Tijdens behandeling met mitomycine mag u geen vaccinatie krijgen met levende vaccins aangezien u hierdoor een verhoogd risico loopt op een infectie met het levende vaccin.

Het schadelijke effect van Adriamycine (doxorubicine, een medicijn dat tot de groep van cytostatica behoort) op het hart kan door mitomycine versterkt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken en kan de ontwikkeling van een embryo ongunstig beïnvloeden.

U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met mitomycine: als u toch zwanger wordt, moet u erfelijkheidsvoorlichting krijgen.

U mag mitomycine niet tijdens de zwangerschap gebruiken.

Als een behandeling met mitomycine nodig is tijdens de zwangerschap, moet uw arts het voordeel afwegen tegen het risico op schadelijke effecten op uw kind.

Borstvoeding

Mitomycine gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding moet worden gestopt tijdens de behandeling met Mitomycine medac.

Vruchtbaarheid/Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als een seksueel volwassen patiënt, moet u een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken of geen seks hebben tijdens de chemotherapie en gedurende 6 maanden daarna.

Mitomycine kan erfelijke genetische schade veroorzaken. Als u een man bent die met mitomycine behandeld wordt, krijgt u het advies om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden daarna. Voordat u met de behandeling start, moet u tevens advies inwinnen over bewaring van uw sperma, aangezien mitomycine onomkeerbare onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zelfs wanneer dit medicijn volgens de aanwijzingen wordt gebruikt, kan het misselijkheid en braken veroorzaken. Hierdoor wordt uw reactietijd in zulke mate beïnvloed dat het uw vermogen aantast om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Dit geldt in het bijzonder als u tegelijkertijd alcohol gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Mitomycine medac wordt enkel toegediend door getrainde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit medicijn is bedoeld om in te brengen in de urineblaas (intravesicale instillatie) nadat het product is opgelost.

Uw arts zal de voor u correcte dosis voorschrijven.

Mitomycine medac wordt met behulp van een katheter onder lage druk in de lege blaas ingebracht. Vóór de behandeling zal uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg uw blaas leegmaken met een katheter. Ga **niet** naar het toilet vlak voor het bezoek aan uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het medicijn moet gedurende een periode van 1-2 uur in de blaas blijven. Om dit mogelijk te maken, mag u niet te veel vloeistof drinken vóór, tijdens en na de behandeling. Terwijl de oplossing in uw blaas blijft, moet die voldoende in contact komen met het volledige slijmvliesoppervlak. Bewegen bevordert de behandeling. Na 2 uur moet u uw blaas in een zittende houding ledigen om te vermijden dat er urine wordt gemorst.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u onbedoeld een hogere dosis heeft toegediend gekregen, kunt u symptomen zoals koorts, misselijkheid, braken en bloedstoornissen krijgen. Uw arts kan u een ondersteunende behandeling geven voor symptomen die kunnen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen na indruppeling in de urineblaas (intravesicaal gebruik)

Als u een van deze bijwerkingen (die zeer zelden zijn waargenomen na indruppeling in de urineblaas) opmerkt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, omdat de behandeling met mitomycine moet worden stopgezet:

- ernstige allergische reactie; met als symptomen flauwvallen, huiduitslag of netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes), jeuk, zwelling van lippen, gezicht en luchtwegen met ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies,
- ernstige longaandoening, met als symptomen kortademigheid, droge hoest en krakend geluid bij het inademen (interstitiële pneumonie),
- ernstig nierfalen: een nierziekte waardoor u weinig of niet kunt plassen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- blaasontsteking (cystitis) die gepaard kan gaan met bloed in de blaas/urine
- pijn bij het plassen (dysurie)
- veelvuldig plassen 's nachts (nocturie)
- vaak kleine hoeveelheden plassen (pollakisurie)
- bloed in de urine (hematurie)
- lokale irritatie van de blaaswand
- lokale huiduitslag (lokaal exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- doof gevoel, zwelling en pijnlijke roodheid van de handpalmen en voetzolen (palmoplantair erytheem)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- huiduitslag over het hele lichaam (gegeneraliseerd exantheem)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- blaasontsteking met beschadiging van het blaasweefsel (necrotiserende cystitis)
- allergische (eosinofiele) blaasontsteking (cystitis)
- vernauwing (stenosen) van de urinewegen
- verminderde blaascapaciteit
- kalkafzettingen in de blaaswand (verkalking van de blaaswand)
- gedeeltelijke omzetting van blaaswandweefsel in bindweefsel (blaaswandfibrose)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), met als gevolg een hoger risico op infecties
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombopenie), met als gevolg blauwe plekken en bloedingen
- systemische allergische reacties (ernstige allergische reactie)
- longaandoening met als symptomen kortademigheid, droge mond en krakende geluiden bij het inademen (interstitiële longziekte)
- verhoogde concentratie leverenzymen in het bloed (transaminasen verhoogd)
- haarverlies (alopecia)
- misselijkheid en braken
- diarree
- nierziekte (nierfalen) waardoor u weinig of niet kunt plassen
- koorts

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Als mitomycine per ongeluk andere gebieden dan de blaas bereikt:

- beschadiging van de blaas
- zakje met etter in de buik (abces)
- afsterven van (vet)weefsel van het omringende gebied ([vet]weefselnecrose)
- blaasfistel

Mogelijke bijwerkingen na injectie of infusie in een bloedvat (intraveneuze toediening)**Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- remming van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergsuppressie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) waardoor het risico op infecties groter wordt
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombopenie) wat blauwe plekken en bloedingen veroorzaakt
- misselijkheid en braken

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- longaandoening met als symptomen kortademigheid, droge mond en krakende geluiden bij het inademen (interstitiële pneumonie)
- moeite met ademen (dyspneu), hoesten, kortademigheid
- huiduitslag (exantheem)
- allergische huiduitslag
- huiduitslag veroorzaakt door contact met mitomycine (contactdermatitis)
- doof gevoel, zwelling en pijnlijke roodheid van de handpalmen en voetzolen (palmoplantair erytheem)
- nieraandoeningen (nierfalen, nefrotoxiciteit, glomerulopathie, verhoogde concentratie creatinine in het bloed) waardoor u weinig of niet kunt plassen

Bij injectie of lekkage van mitomycine in omliggend weefsel (extravasatie)

- ontsteking van bindweefsel (cellulitis)
- afsterven van weefsel (weefselnecrose)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)
- ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)
- diarree
- haarverlies (alopecia)
- koorts
- verlies van eetlust

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- levensbedreigende infectie
- bloedvergiftiging (sepsis)
- verminderd aantal rode bloedcellen door een abnormale afbraak van deze cellen (hemolytische anemie)
- blauwe plekken (purpura) en rode en paarse puntvormige vlekken (petechiën) op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- hartfalen (verminderde werking van het hart) na eerdere behandeling met medicijnen tegen kanker (antracyclines)
- verhoogde bloeddruk in de longen, bijv. met kortademigheid, duizeligheid en flauwvallen als gevolg (pulmonaire hypertensie)
- ziekte met verstopping van de aders in de longen (pulmonaire veno-occlusieve ziekte, PVOD)
- leverziekte (leverfalen)
- verhoogde concentratie leverenzymen (transaminasen)
- vergeling van de huid en het wit van de ogen (icterus)
- ziekte met verstopping van de aders in de lever (veno-occlusieve leverziekte, VOD)

pal (NL) Mitomycin medac 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2025

<not for print>

- huiduitslag over het hele lichaam (gegeneraliseerd exantheem)
- een bepaalde vorm van nierfalen (hemolytisch-uremisch syndroom, HUS), gekenmerkt door de vernietiging van rode bloedcellen die sneller verloopt dan de productie ervan in uw beenmerg (hemolytische anemie), acuut nierfalen (nieren stoppen onmiddellijk met functioneren) en een laag aantal bloedplaatjes
- een soort van hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed) veroorzaakt door factoren in de kleine bloedvaten (micro-angiopathische hemolytische anemie, MAHA)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- infectie
- lager aantal bloedcellen (anemie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De fysische en chemische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 48 uur indien bewaard bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) en beschermd tegen licht, en gedurende 72 uur indien bewaard bij 2 °C - 8 °C in de koelkast en beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het medicijn onmiddellijk gebruikt te worden.

Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C, beschermd tegen licht, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

De gereconstitueerde oplossing tegen licht beschermen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mitomycine.

1 injectieflacon poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik bevat 40 mg mitomycine. Na reconstitutie (oplossen) met 40 ml oplosmiddel bevat 1 ml oplossing voor intravesicaal gebruik 1 mg mitomycine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik:
Ureum.
Oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik:
Natriumchloride, water voor injecties, middelen voor aanpassing van de pH
(1 M natriumhydroxide, 1 M zoutzuur).

Hoe ziet Mitomycine medac eruit en wat zit er in een verpakking?

Mitomycine medac is een grijs tot grijsblauw poeder.
Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

Mitomycine medac, 40 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik (instillatieset) is beschikbaar in verpakkingen met 1, 4 of 5 glazen injectieflacons (50 ml) met een omhulde rubberen stop en een aluminium afsluitkapje. Instillatiesets voor intravesicale indruppeling bevatten ook 1, 4 of 5 zakken (van APP*) met een volume van 40 ml bestaande uit natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.
De sets zijn verkrijgbaar met of zonder katheters en/of verbindingstukken (Luer-Lock naar conisch).

*APP = geavanceerd polypropyleen (blokcopolymeer van polyolefine/polypropyleen/styreen)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Duitsland
tel.: +49 4103 8006-0
fax: +49 4103 8006-100

In het register ingeschreven onder:
RVG 114587

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Denemarken, Estland, Finland, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Verenigd Koninkrijk, Zweden:
Mitomycin medac

Duitsland:
mito-extra

Italië:
Miturox

Portugal:
Mitomicina medac

Nederland:
Mitomycine medac

Slovenië:

Mitomycin medac

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Belangrijke informatie over het gebruik van Mitomycine medac

Mitomycine medac mag uitsluitend door daarvoor opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden gebruikt.

Zorg voor gepaste bewaring (zie rubriek 5) en voor de integriteit van de verpakking.

Behandelingsschema's

Er bestaan verschillende behandelingsschema's voor intravesicaal gebruik van mitomycine waarbij de dosis mitomycine die gebruikt wordt, de frequentie van de instillatie en de duur van de behandeling variëren.

Tenzij anders gespecificeerd, is de dosis mitomycine 40 mg eenmaal per week toegediend via instillatie in de urineblaas. Behandelingsschema's met instillaties om de 2 weken, om de maand of om de 3 maanden kunnen ook worden gebruikt.

De specialist moet voor elke patiënt afzonderlijk beslissen welk behandelingsschema, welke frequentie en welke behandelingsduur het beste zijn.

Het wordt aanbevolen dit geneesmiddel te gebruiken bij een optimale pH (urinaire pH > 6). Door de vochtinname vóór, tijdens en na de instillatie te verminderen, kan het verdunningseffect op de concentratie mitomycine in de urineblaas worden verlaagd. Vóór instillatie moet de blaas worden geledigd. Mitomycine wordt in de blaas geïnstilleerd via een katheter en onder lage druk. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1 – 2 uur in de blaas blijven. Gedurende deze periode moet de oplossing voldoende in contact komen met het volledige oppervlak van de blaasmucosa. Daarom moet worden gezorgd dat de patiënt om de 15 minuten van houding verandert. Na 2 uur moet de patiënt de geïnstilleerde oplossing lozen, bij voorkeur in een zittende houding.

Basisprincipes en beschermende maatregelen voor het gebruik van Mitomycine medac

In het algemeen moet direct contact met Mitomycine medac worden vermeden. Mitomycine medac is een cytostatisch middel dat een risico vormt voor mensen en de omgeving. Er kan gevaar optreden als het geneesmiddel in het lichaam terecht kan komen via letsels of via onbeschermde wekere huid, als aerosolen worden geïnhaleerd, druppels in de ogen terechtkomen of in contact komen met slijmvliezen, of bij inslikken ervan. In de werkruimten mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt en er mogen geen voedsel, dranken of tabaksproducten worden bewaard.

Het wordt aanbevolen een gesloten, spatwaterresistente beschermende schort, wegwerphandschoenen, een geschikt ademhalingsmasker en veiligheidsbril met zijschermen te dragen als persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het hanteren van Mitomycine medac. Mitomycine medac mag uitsluitend in gesloten containers worden getransporteerd (voor bewaarcondities na reconstitutie, zie rubriek 5).

Na handelingen en in geval van contact met de huid moeten de handen zorgvuldig en met veel water worden gewassen en moeten huidverzorgingsproducten worden gebruikt.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing voor intravesicaal gebruik

Vóór gebruik moet het geneesmiddel onder aseptische condities worden opgelost met een steriele oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride (zie Instructies voor gebruik, stap 7). Los de inhoud van één injectieflacon Mitomycine medac (overeenkomend met 40 mg mitomycine) op in 40 ml steriele oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride. De inhoud van de injectieflacon moet oplossen

pal (NL) Mitomycin medac 40 mg, powder and solvent for intravesical solution

National version: 01/2025

<not for print>

zodat er zich binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing vormt. Alleen **heldere**, blauwpaarse oplossingen mogen worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen een glijmiddel te gebruiken om het risico van traumatische katheterisatie te minimaliseren en om de procedure comfortabeler te maken. Vrouwen hebben mogelijk minder glijmiddel nodig dan mannen. Voordat u Mitomycine medac toedient, moet de blaas na katheterisatie worden gedraineerd om de hoeveelheid glijmiddel die mogelijk in de blaas is gekomen, te verminderen.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.

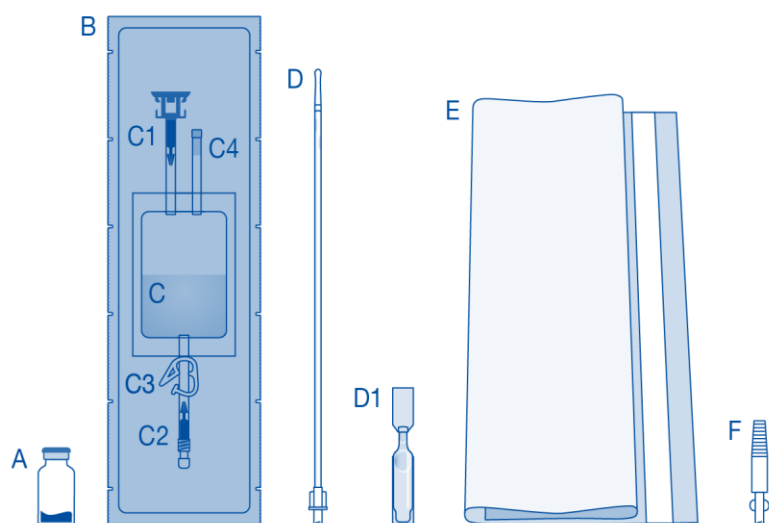
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Zie voor meer informatie over de katheter de overeenkomstige gebruiksaanwijzing.

Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <met katheter, met verbindingsstuk>

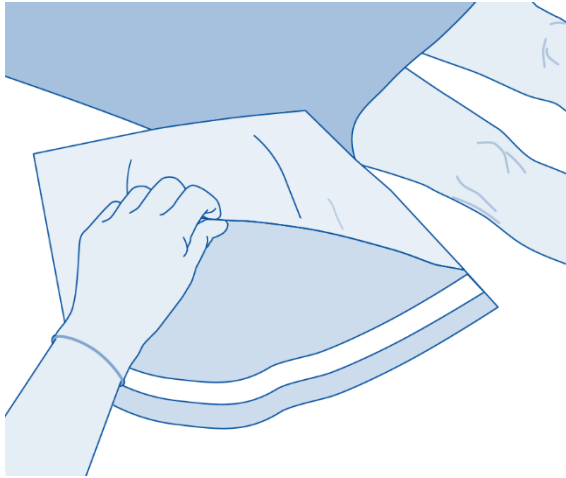
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk

De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

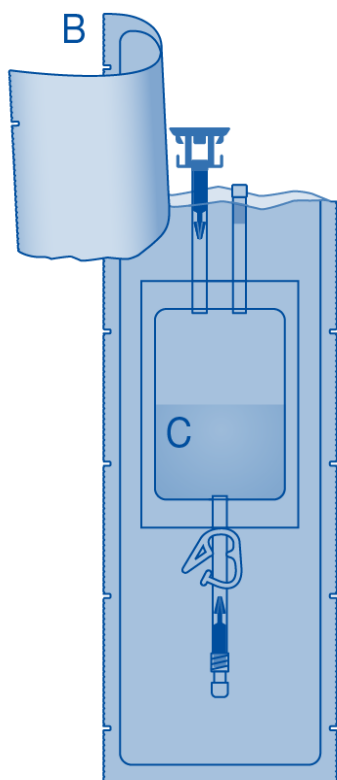
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.



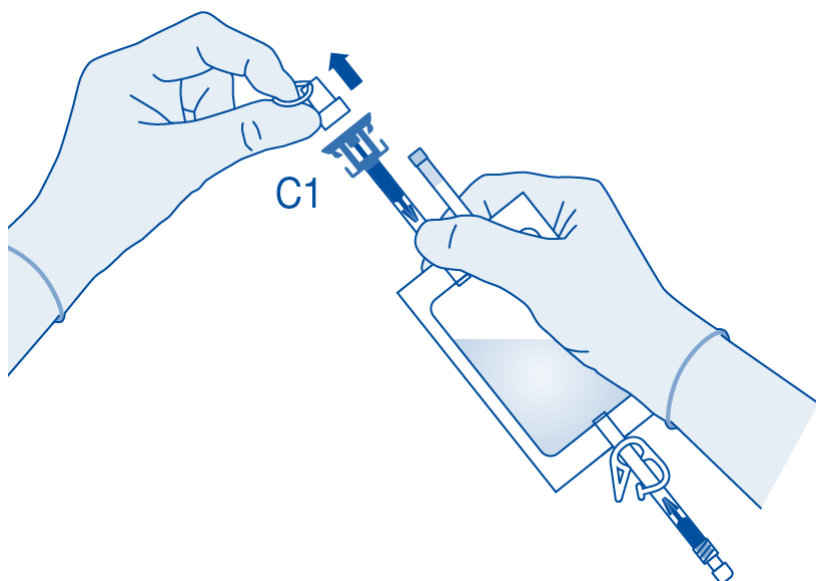
2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.



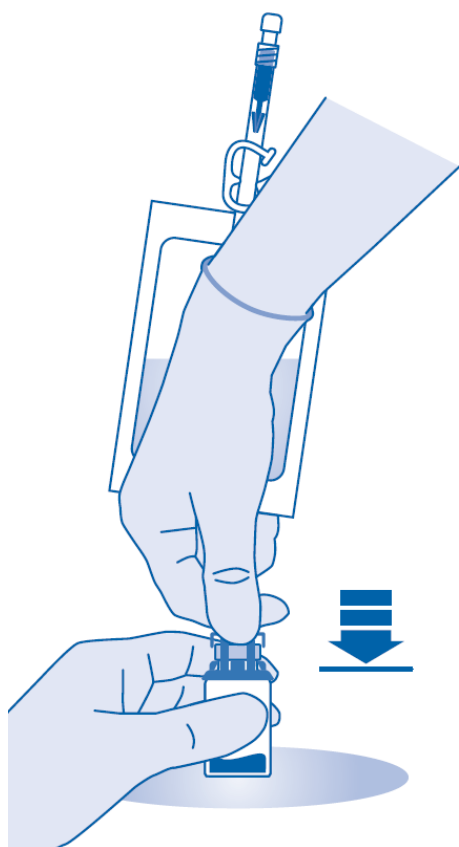
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

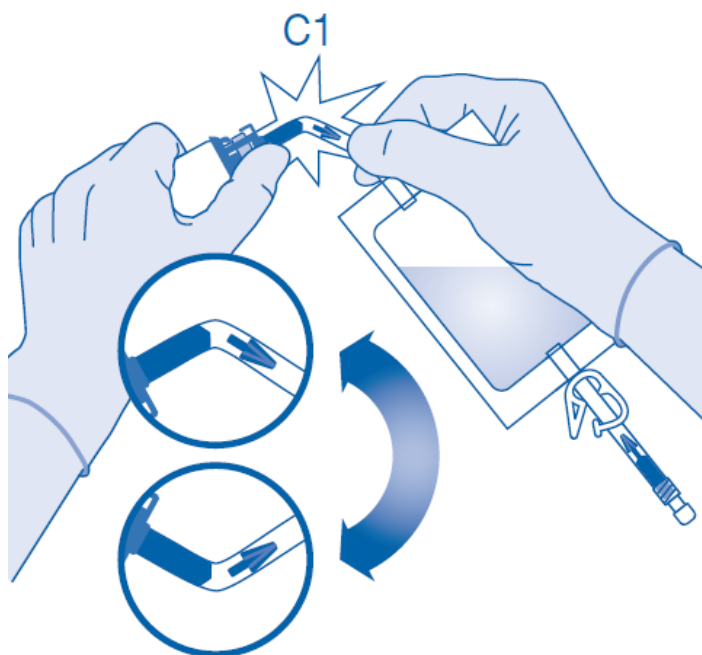


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



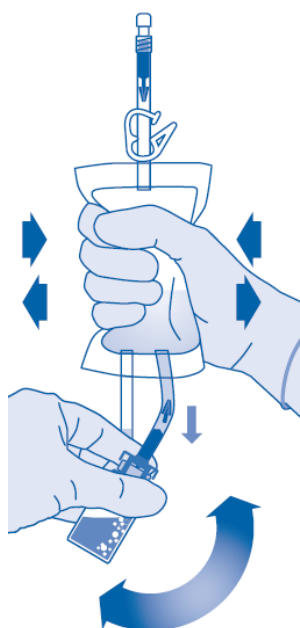
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

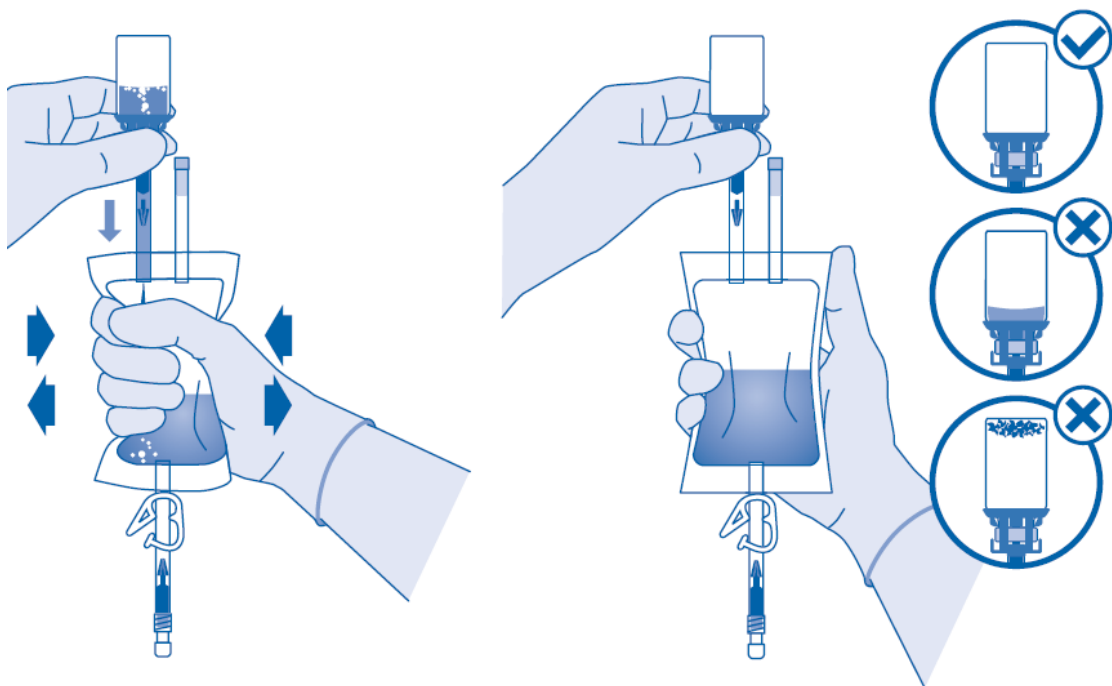
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit medicijn?”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van de meegeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en een ander geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingstuk:
Het meegeleverde Luer-Lock naar conisch verbindingstuk (F) moet worden gebruikt om de zak aan te sluiten op een katheter met conisch verbindingstuk (niet afgebeeld).

Hiertoe moeten de volgende aanvullende stappen worden uitgevoerd:

- Verwijder de beschermdop van het verbindingstuk voor de katheter (C2, zie stap 10).

- Sluit het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak.
- Sluit de zak met het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) voorzichtig aan op de permanente katheter van de patiënt.
- Ga dan door met stap 11.

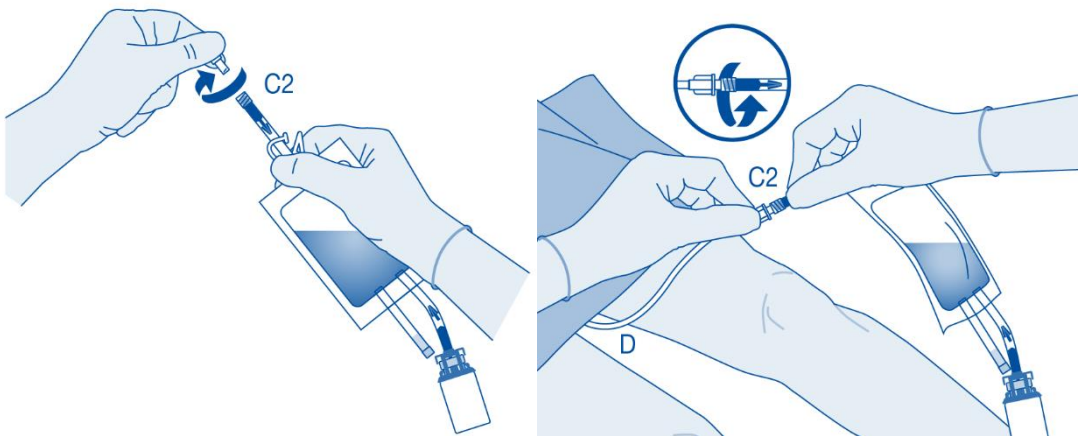
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

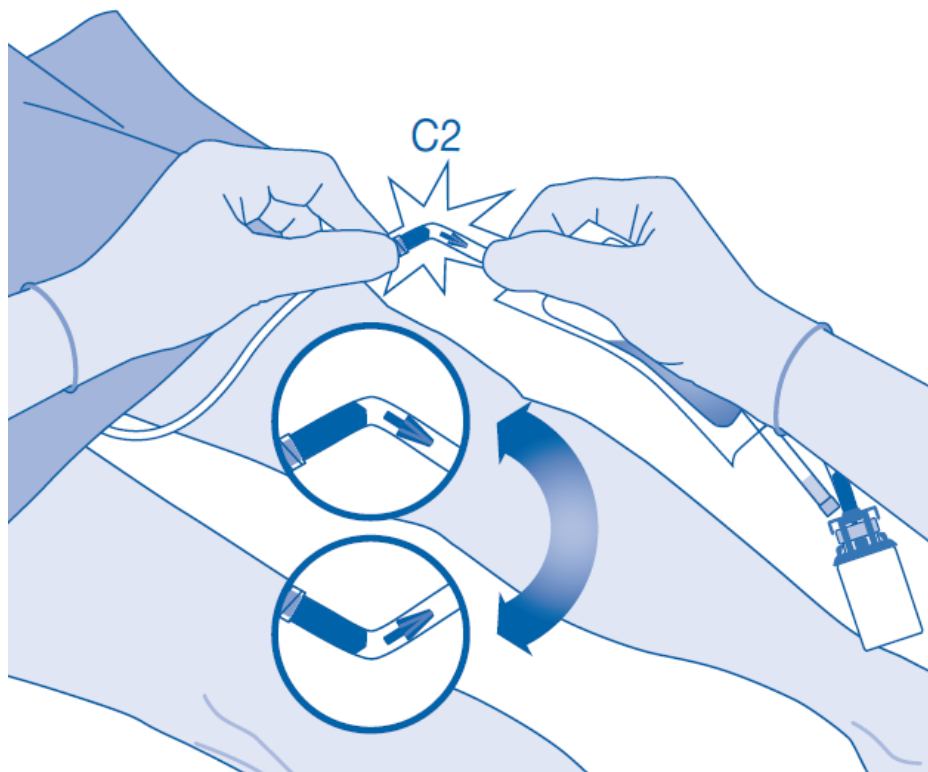
Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

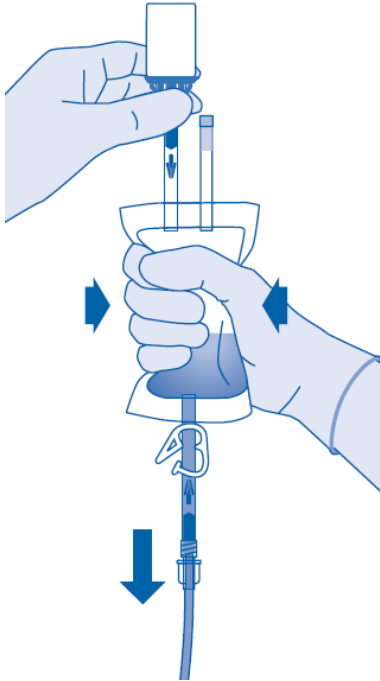
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



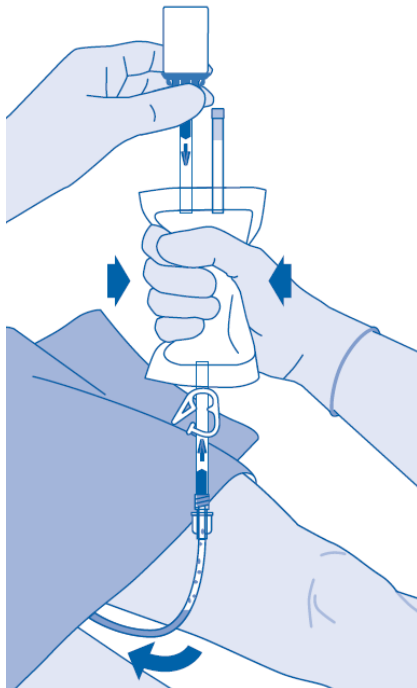
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

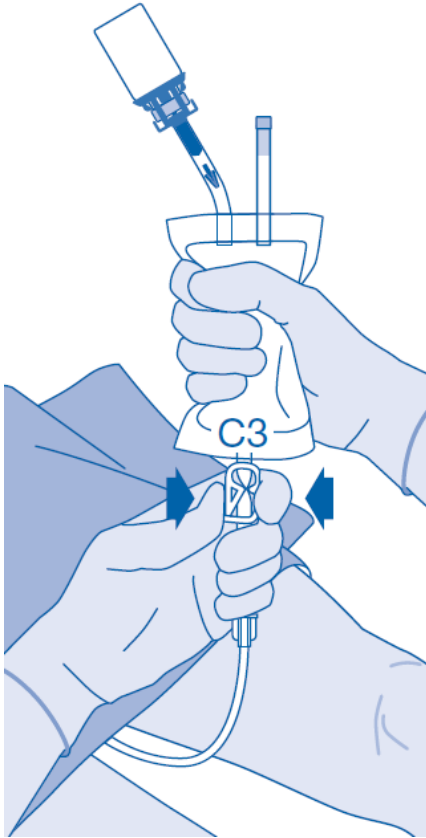


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.



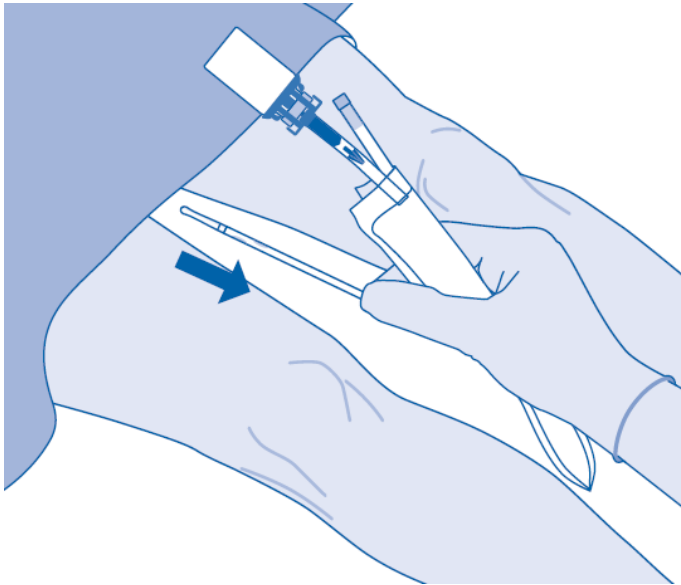
Na instillatie

14. De drukklep (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.



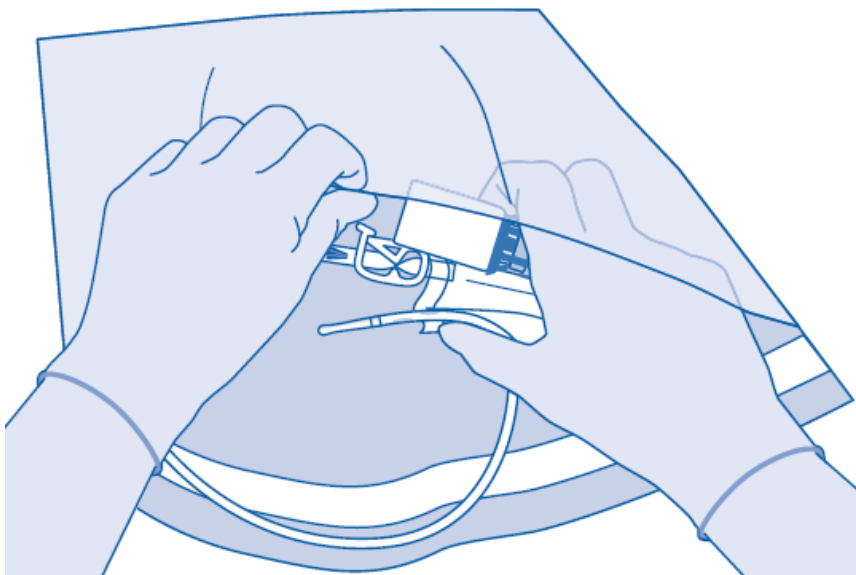
15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.

Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingstuk:
Koppel de zak, met inbegrip van het Luer-Lock naar conisch verbindingstuk, los van de permanente katheter. Sluit de permanente katheter, bijvoorbeeld met behulp van een katheterstop of -klem, om te zorgen dat het geneesmiddel gedurende de beoogde duur actief blijft in de blaas.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

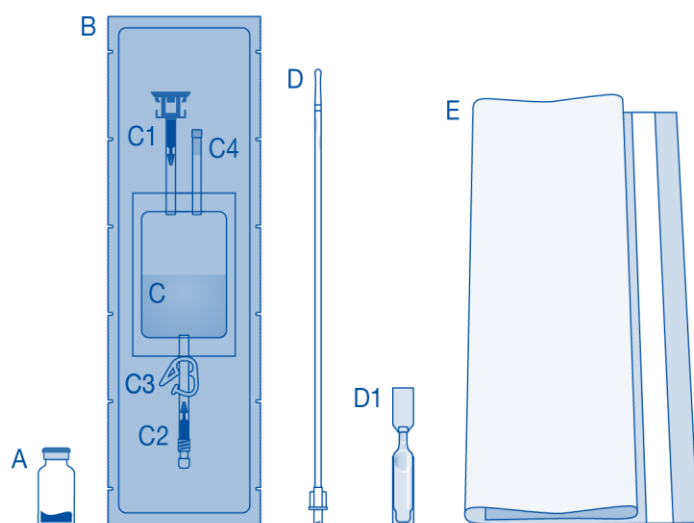
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <met katheter, zonder verbindingsstuk>

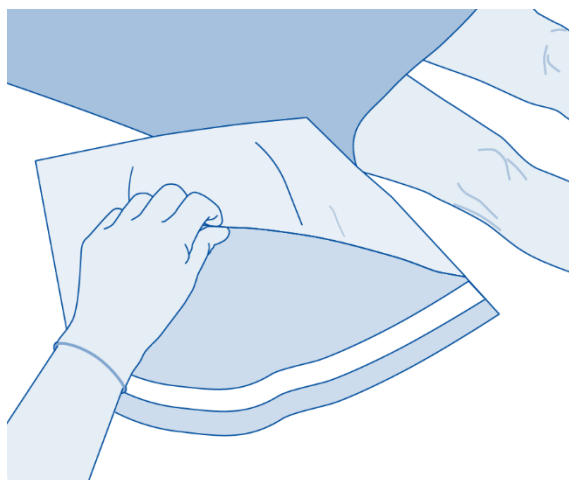
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak

De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

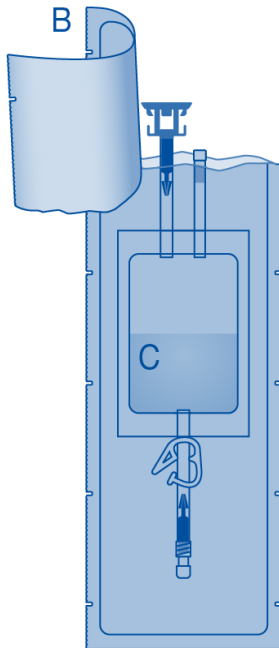
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.



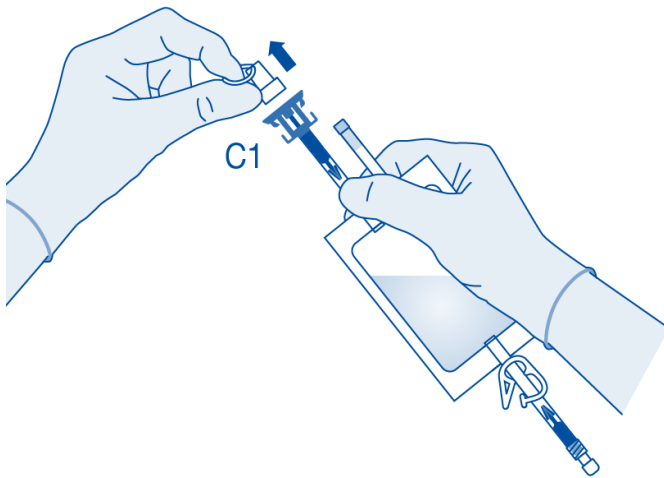
2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.



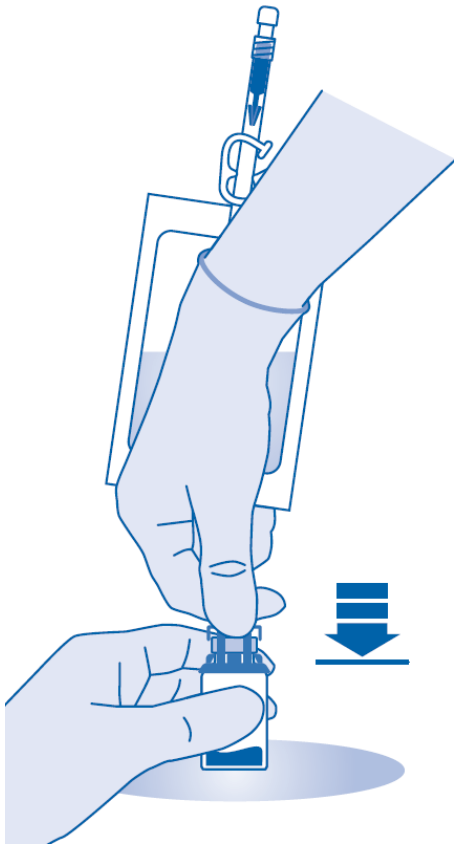
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon.

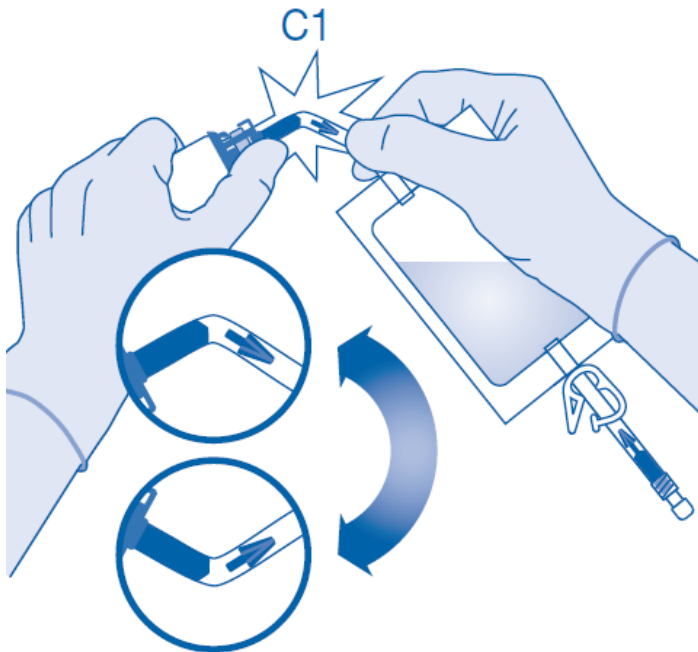


5. Druk het verbindingsstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



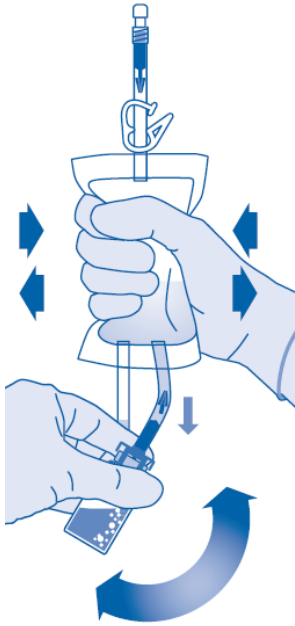
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

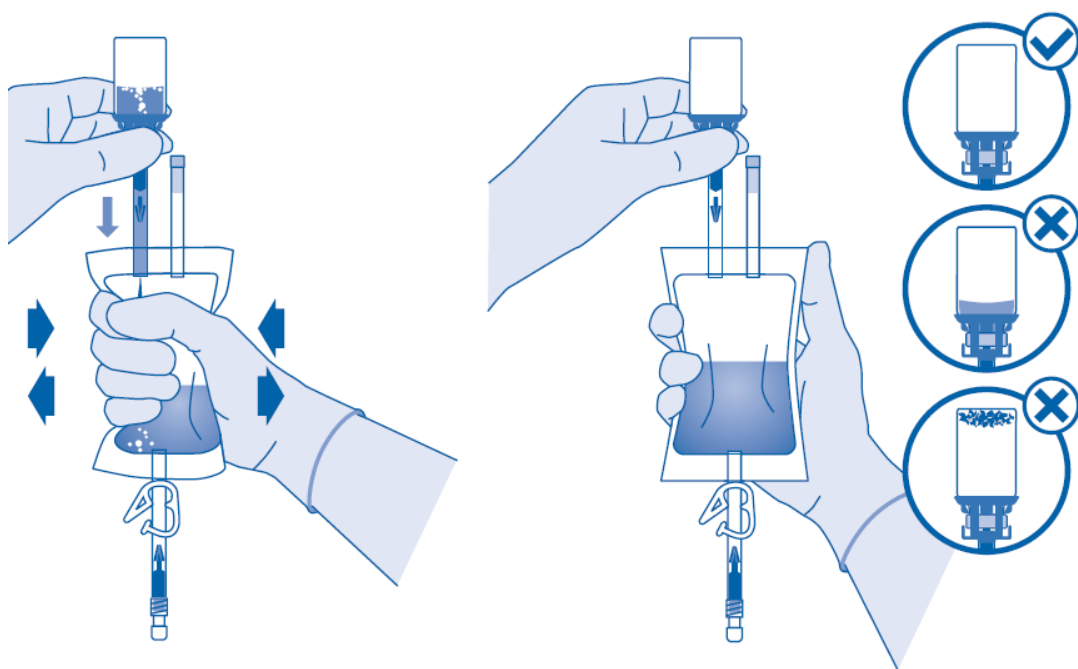
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit medicijn?”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van de meegeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en een ander geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

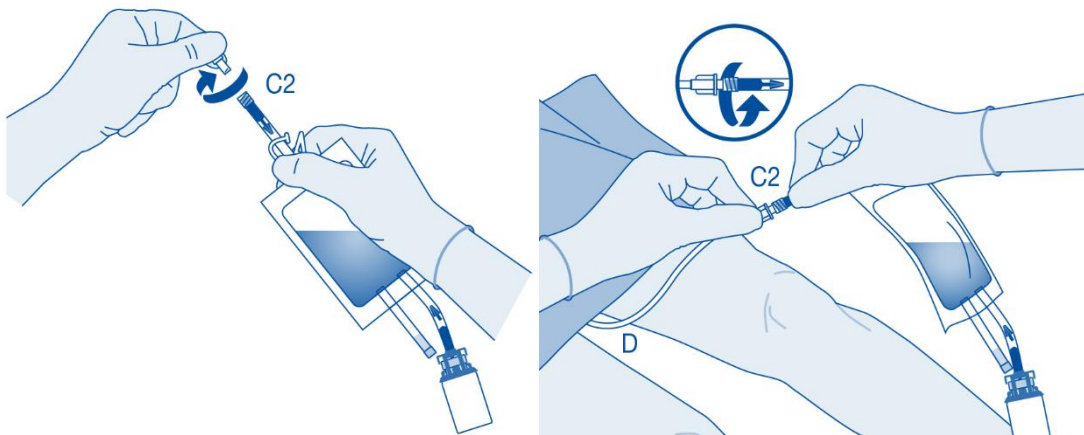
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

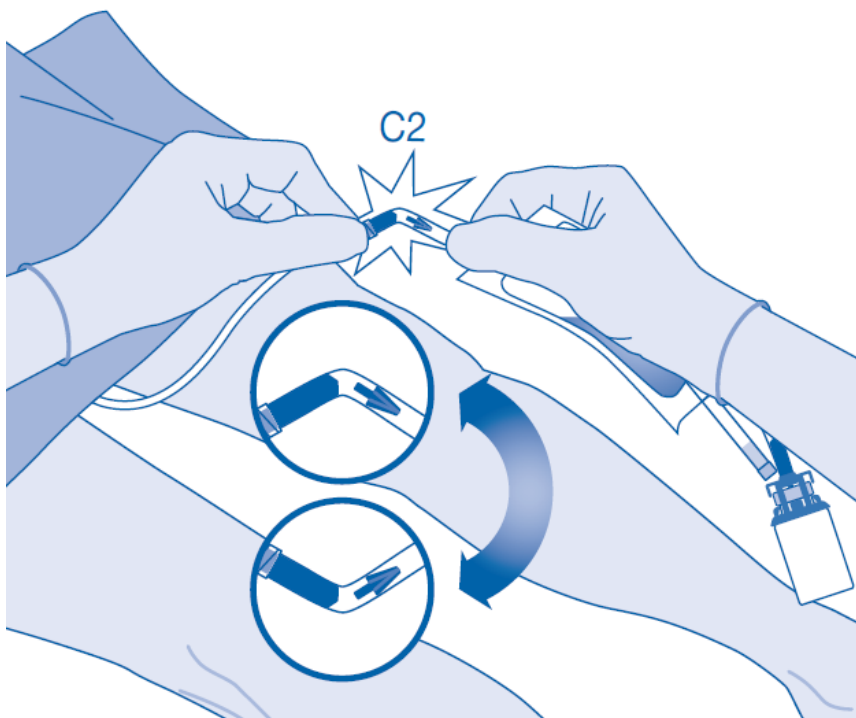
Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

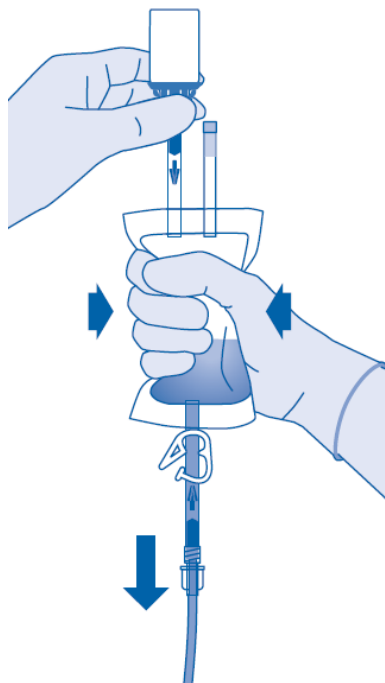
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



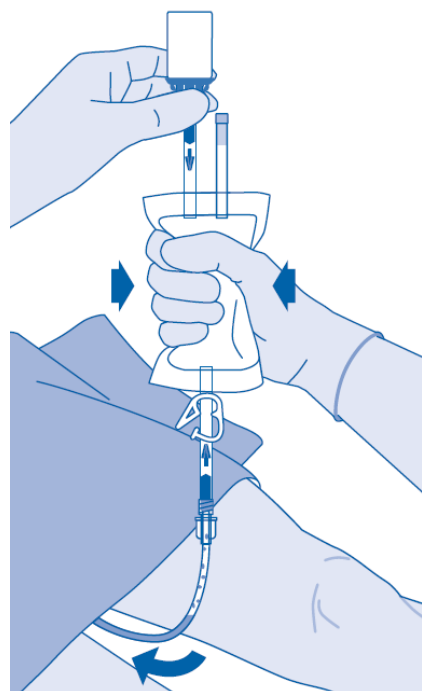
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

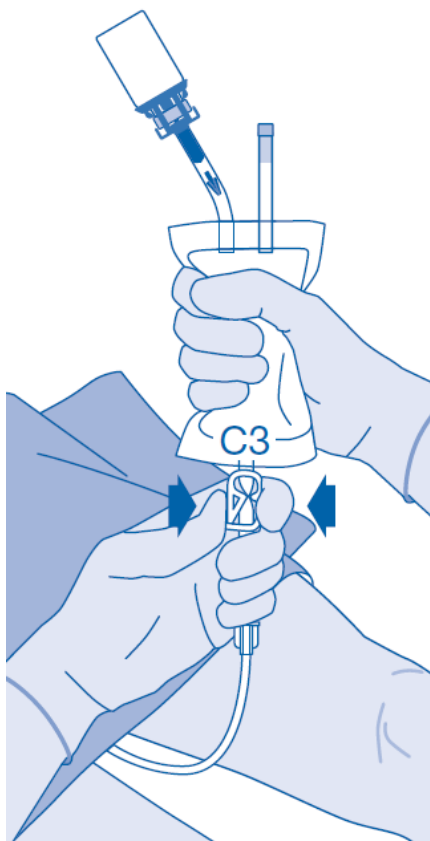


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.

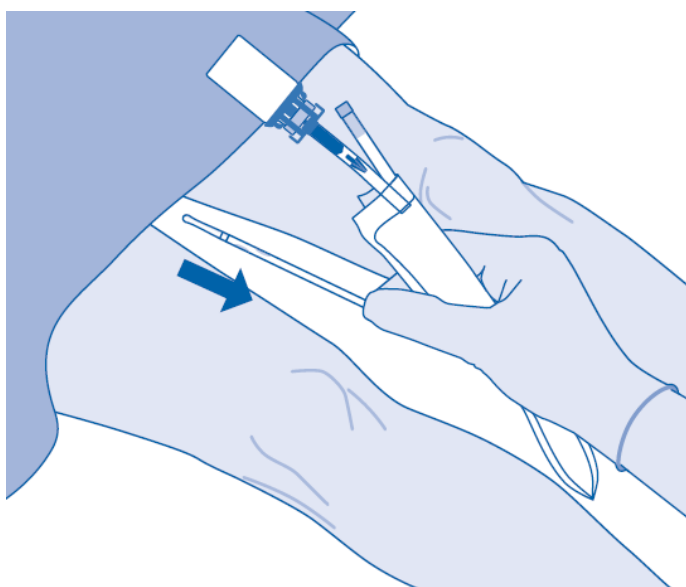


Na instillatie

14. De drukklep (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.

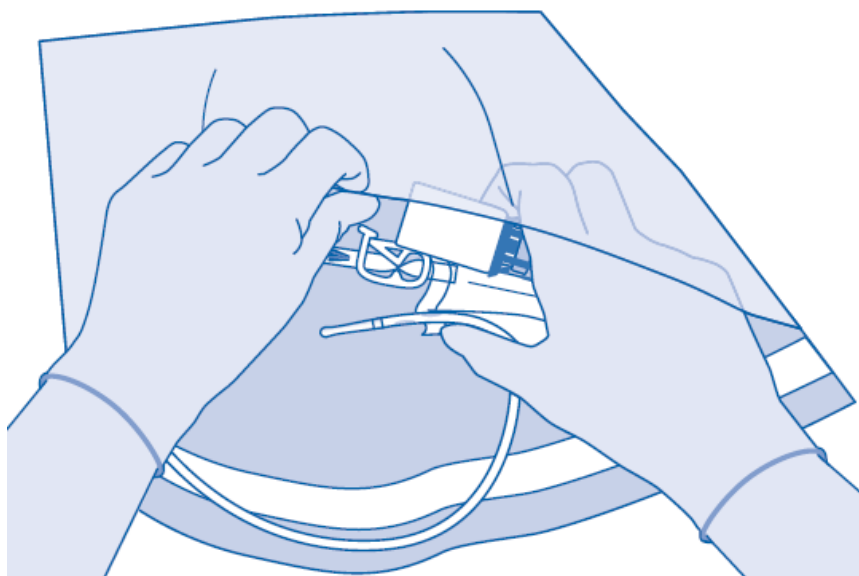


15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

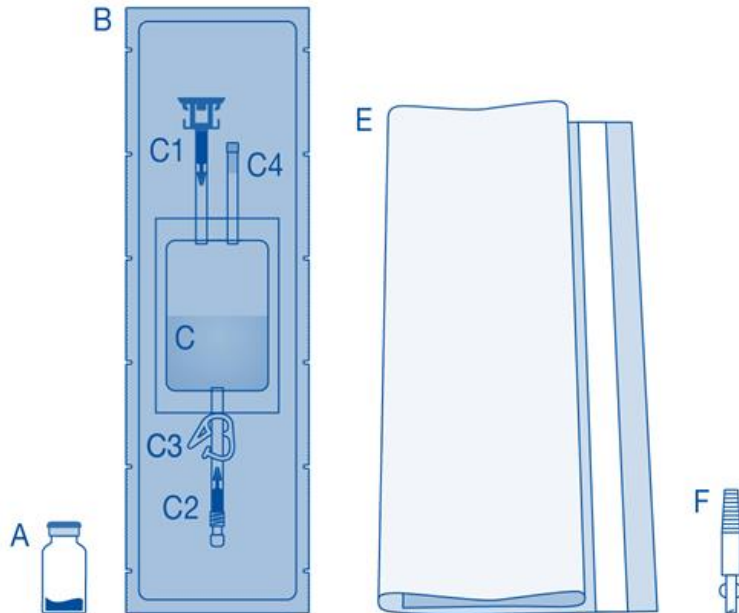
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <zonder katheter, met verbindingsstuk>

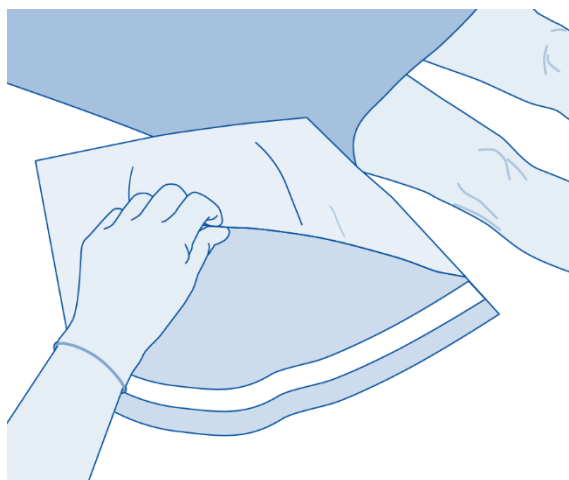
Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoot zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk

De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

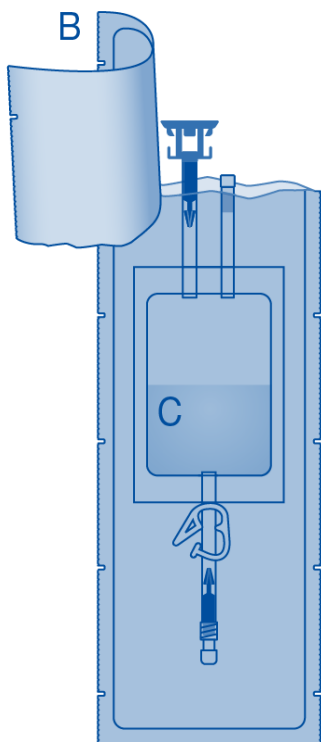
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.



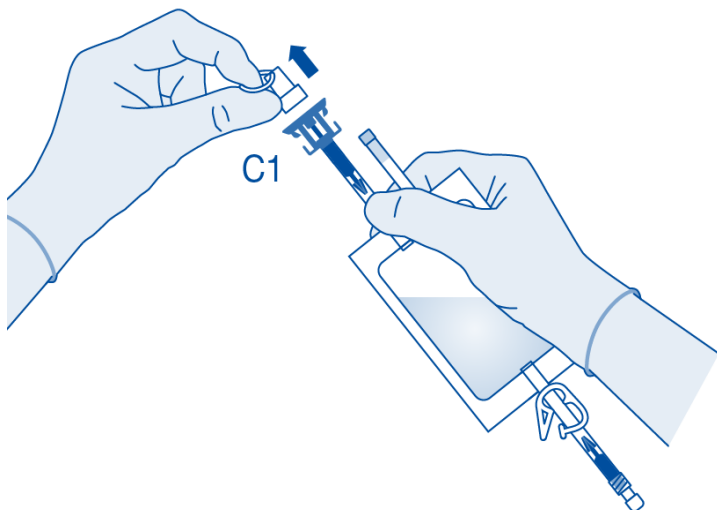
2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.



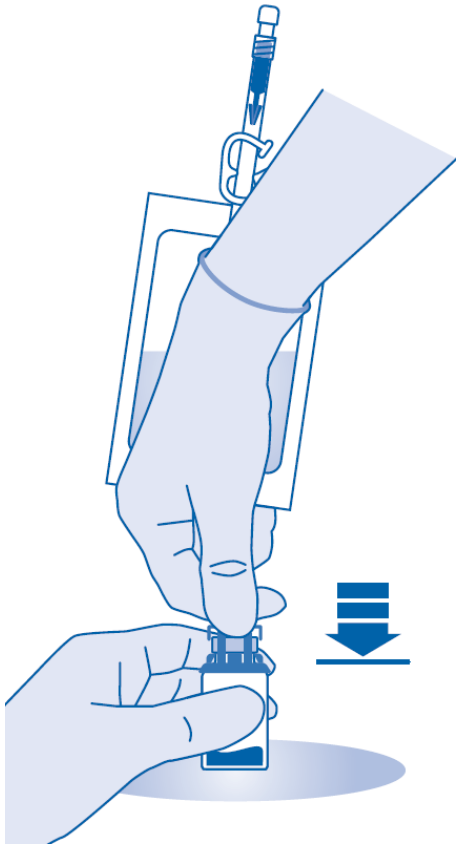
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingstuk (C1) voor de injectieflacon.

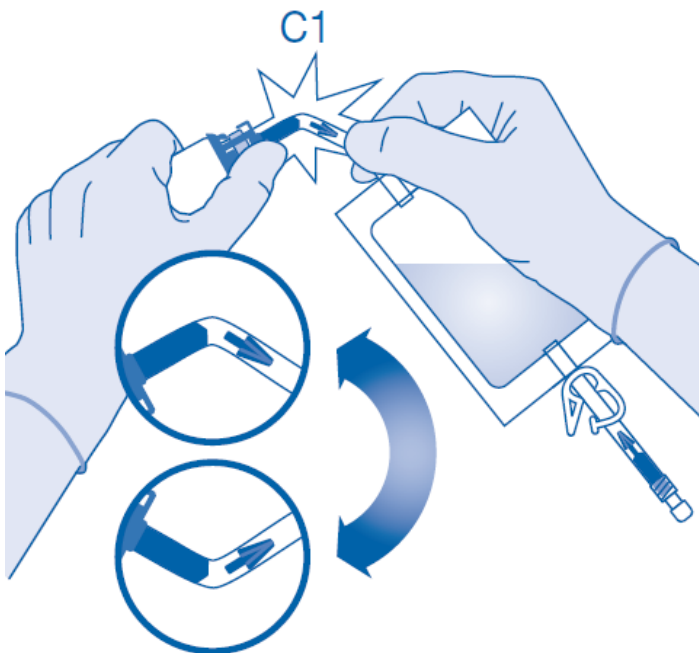


5. Druk het verbindingstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



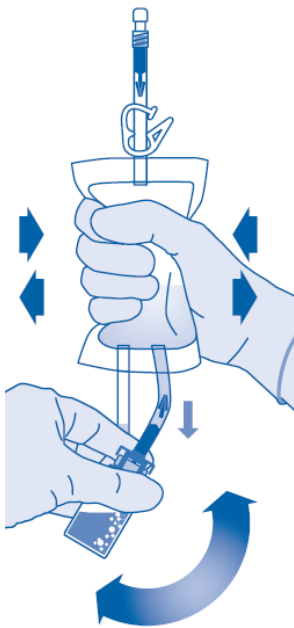
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

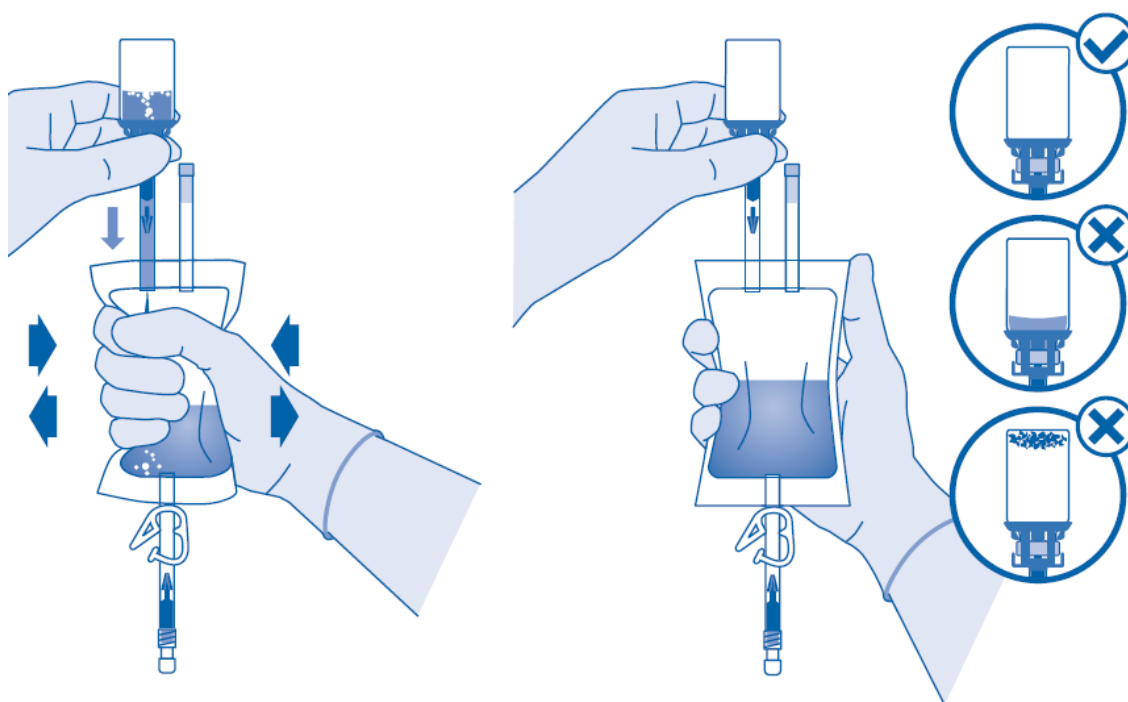
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit medicijn?”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van een geschikte katheter en glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbingsstuk:
Deze verpakking bevat geen katheter. Gebruik het meegeleverde Luer-Lock naar conisch verbingsstuk (F) om de zak aan te sluiten op de permanente katheter van de patiënt als onderdeel van de vroege instillatie (niet afgebeeld).

Hiertoe moeten de volgende aanvullende stappen worden uitgevoerd:

- Verwijder de beschermdop van het verbingsstuk voor de katheter (C2, zie stap 10).
- Sluit het Luer-Lock naar conisch verbingsstuk (F) aan op het verbingsstuk voor de katheter (C2) van de zak.

- Sluit de zak met het Luer-Lock naar conisch verbindingsstuk (F) voorzichtig aan op de permanente katheter van de patiënt.
- Ga dan door met stap 11.

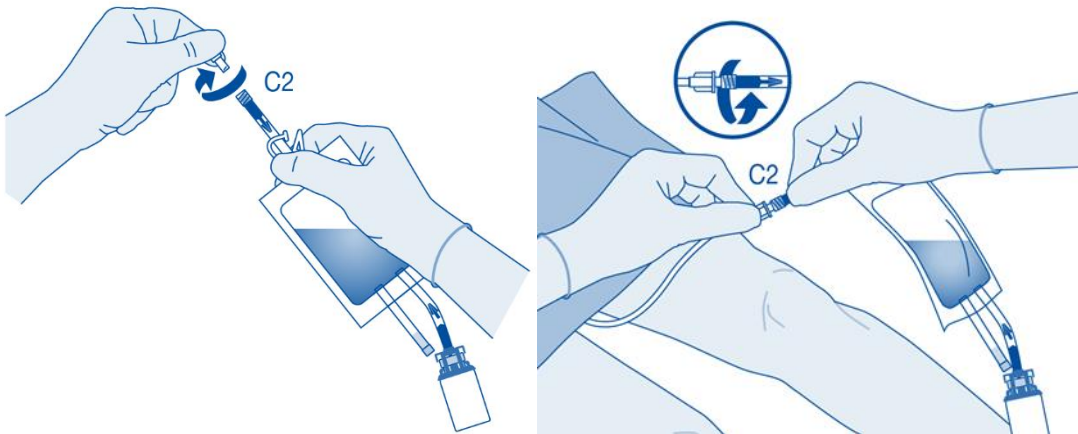
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

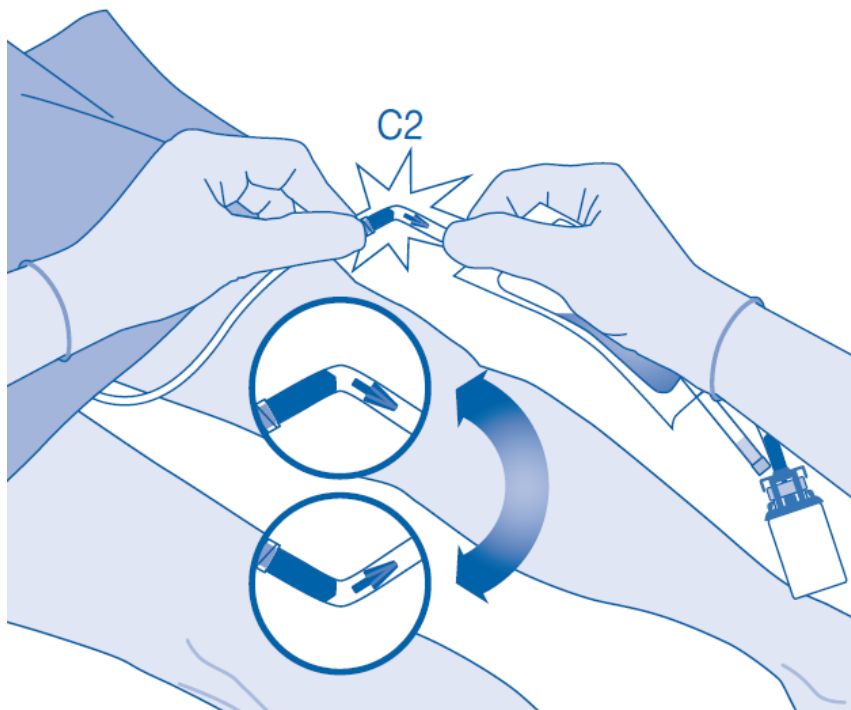
Sluit de katheter van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

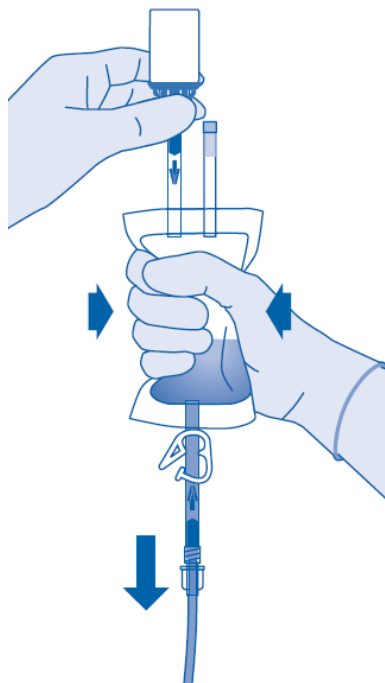
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



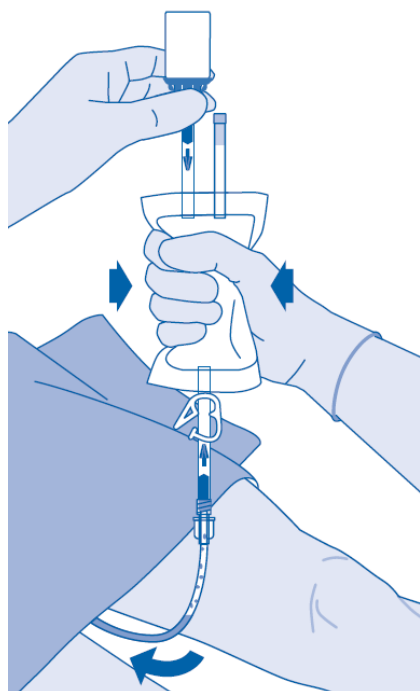
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

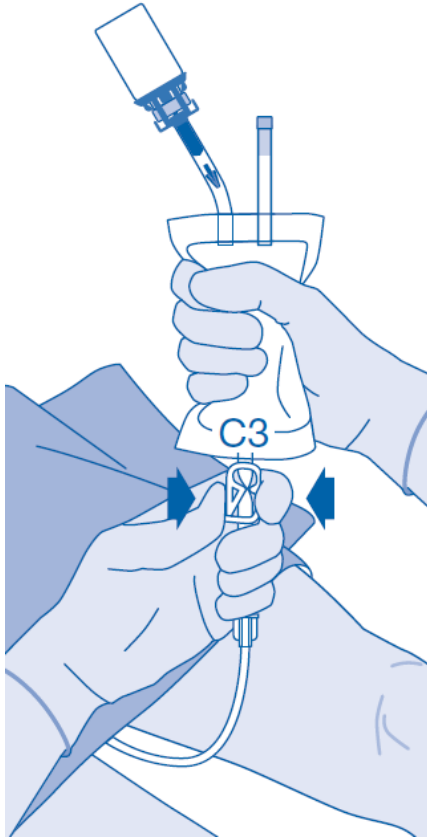


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.



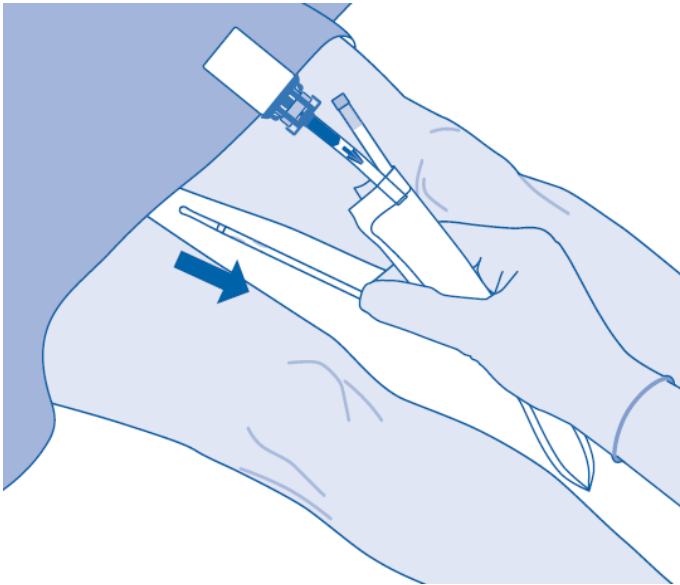
Na instillatie

14. De drukklep (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.



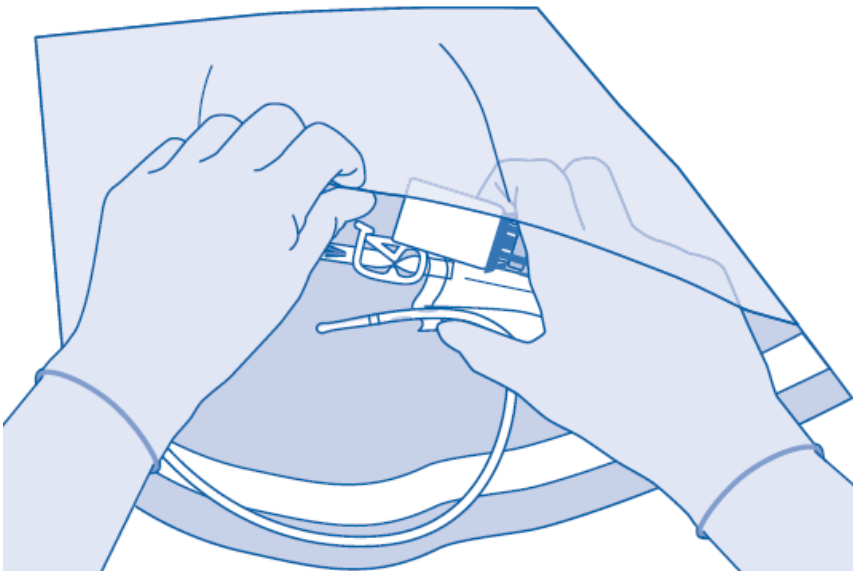
15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.

Opmerking voor gebruik met een zelf geselecteerde katheter met conisch verbindingstuk:
Koppel de zak, met inbegrip van het Luer-Lock naar conisch verbindingstuk, los van de permanente katheter. Sluit de permanente katheter, bijvoorbeeld met behulp van een katheterstop of -klem, om te zorgen dat het geneesmiddel gedurende de beoogde duur actief blijft in de blaas.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

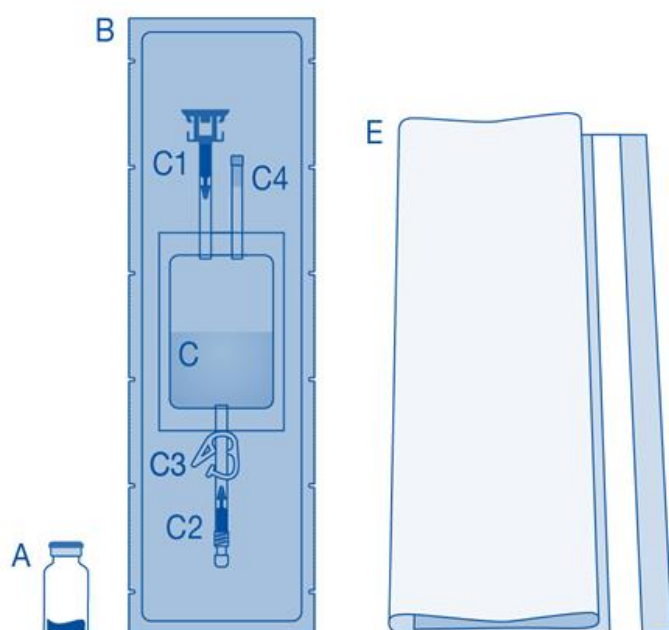
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.



Instructies voor gebruikers van Mitomycine medac

Onderdelen en toepassing van de instillatieset <zonder katheter, zonder verbindingstuk>

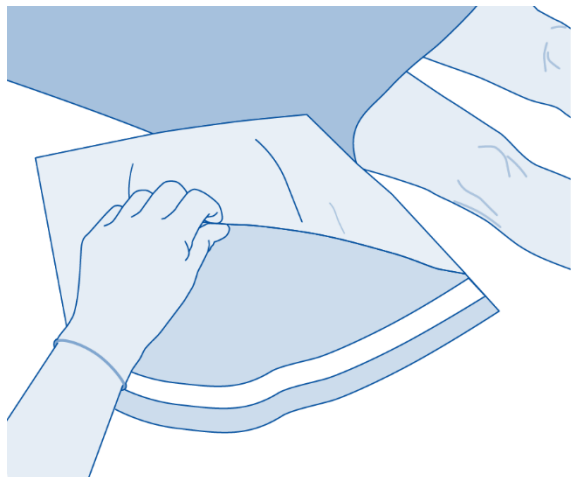
Hoofdonderdelen van de instillatieset



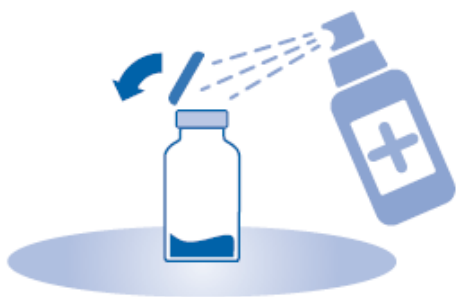
Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met oplosmiddel met een oplossing van 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride
C1	Verbindingsstuk voor de injectieflacon met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Verbindingsstuk voor de Luer-Lock-katheter met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak

De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

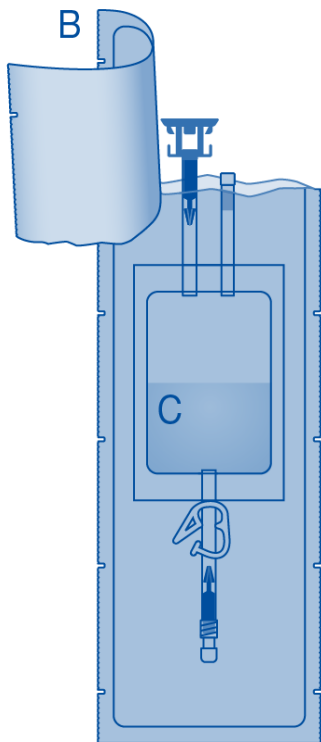
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar zodat de set na instillatie onmiddellijk kan worden afgevoerd om contaminatie te voorkomen.



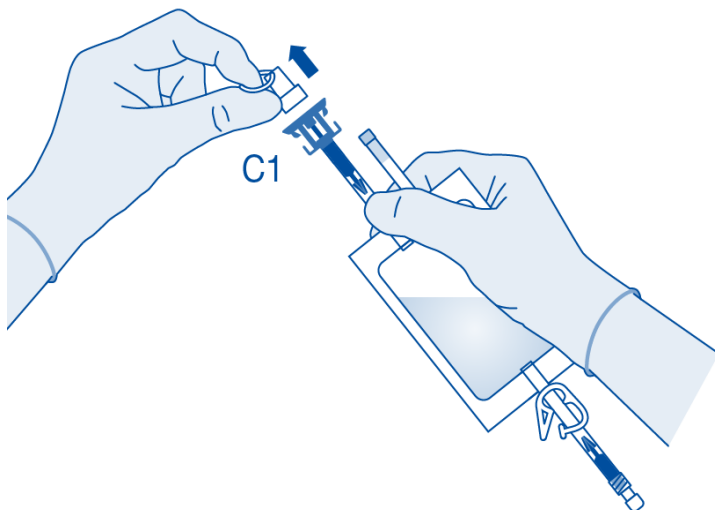
2. Verwijder het flip-off kapje van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop in overeenstemming met lokale voorschriften.



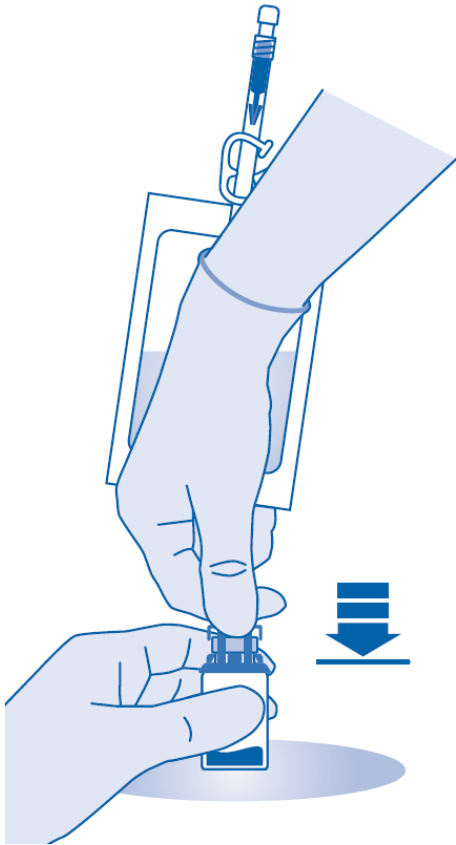
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes in zijn geheel.



4. Verwijder de beschermdop van het verbindingstuk (C1) voor de injectieflacon.

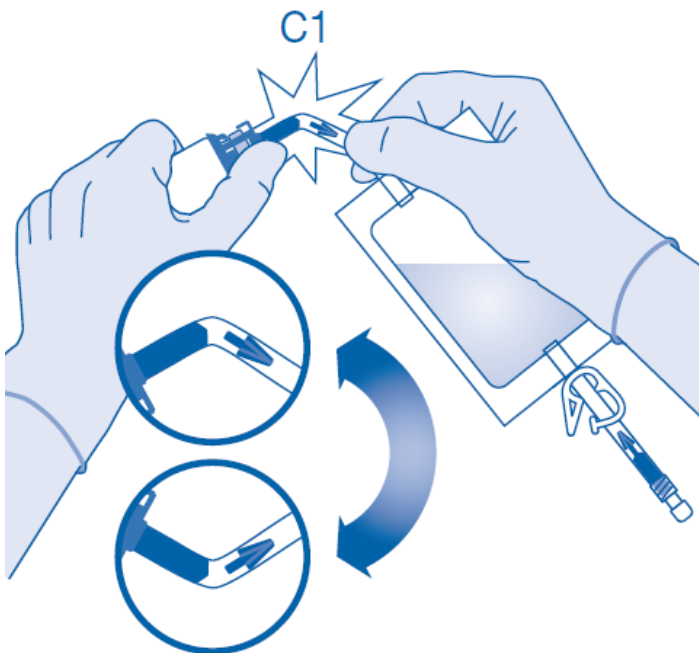


5. Druk het verbindingstuk zo ver mogelijk op de injectieflacon.



Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingstuk (C1) voor de injectieflacon meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



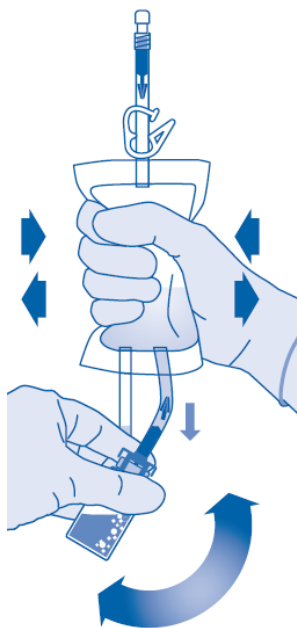
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld wordt zodat daarna de oplossing naar de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Het is mogelijk dat een beetje oplosmiddel in de zak achterblijft.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om het geneesmiddel met het oplosmiddel te mengen.

De inhoud van de injectieflacon moet oplossen zodat binnen 2 minuten een blauwpaarse, heldere oplossing ontstaat.



8. Keer de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd deze zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

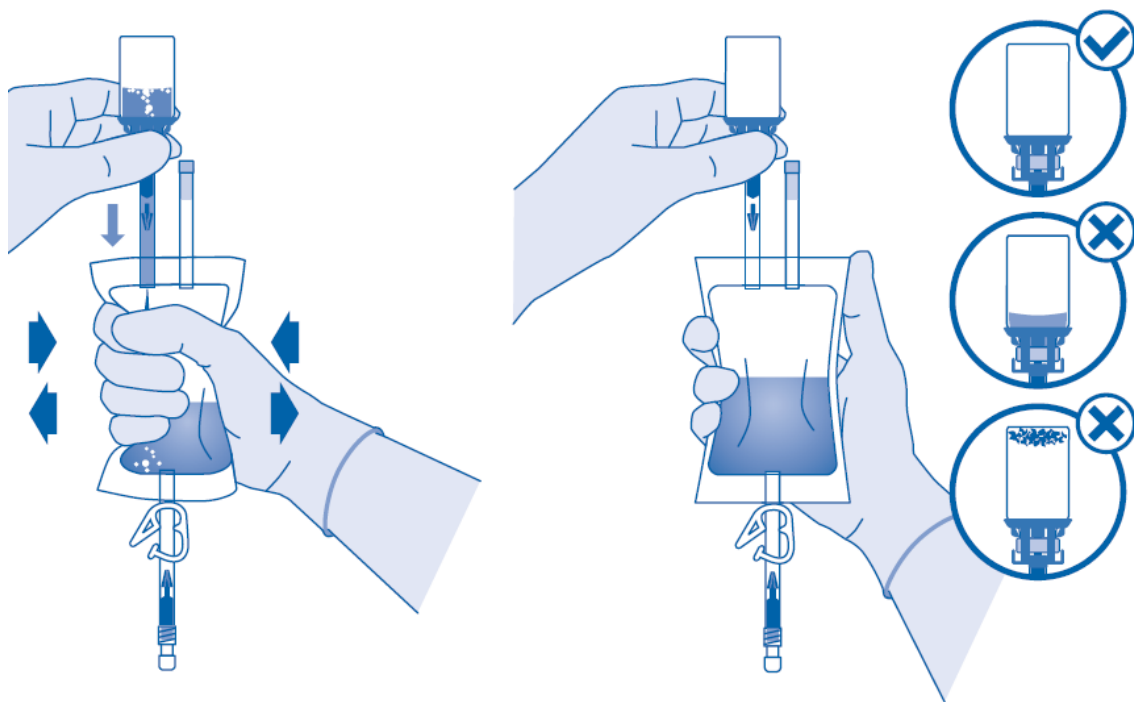
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaal dan stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit medicijn?”.

Gebruik uitsluitend **heldere**, blauwpaarse oplossingen. De oplossing mag niet op koelkasttemperatuur worden toegediend om te voorkomen dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten plassen, wat zou leiden tot een kortere blootstellingstijd.



Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt in overeenstemming met lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met behulp van een geschikte katheter en glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

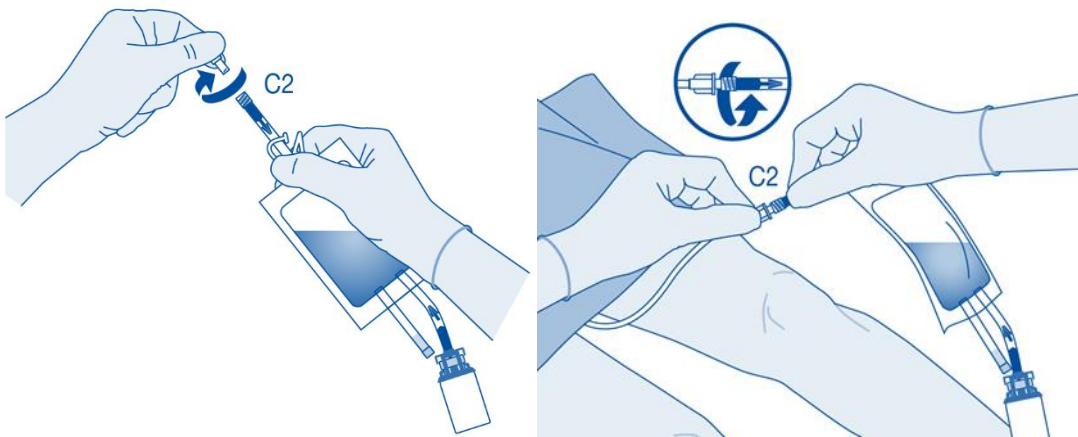
De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak alvorens hem aan te sluiten.

Dien de oplossing niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van het verbindingsstuk voor de katheter (C2).

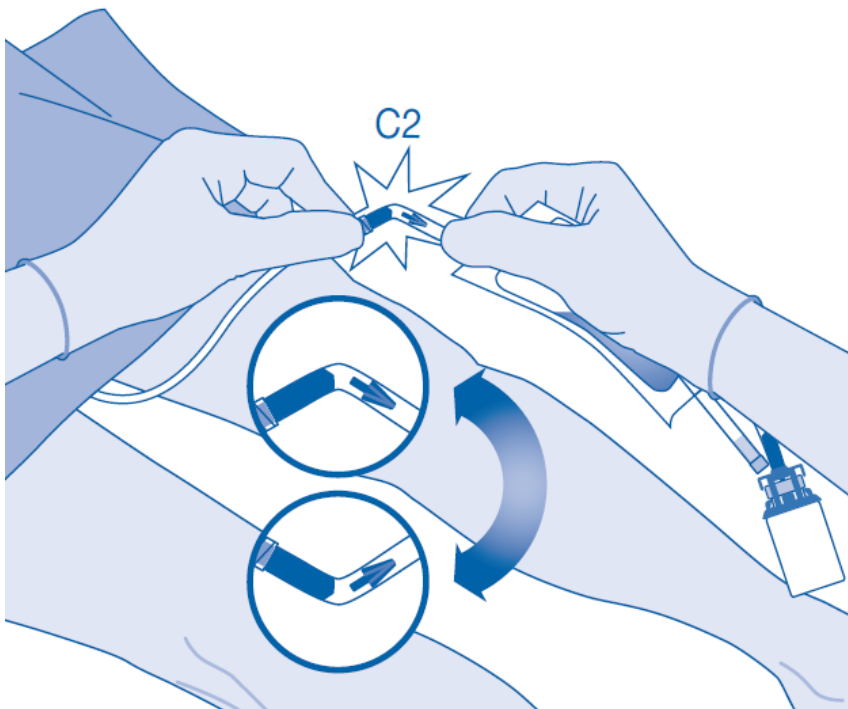
Sluit de katheter van de patiënt aan op het verbindingsstuk voor de katheter (C2) van de zak met oplosmiddel.



Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de slang van het verbindingsstuk voor de katheter (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

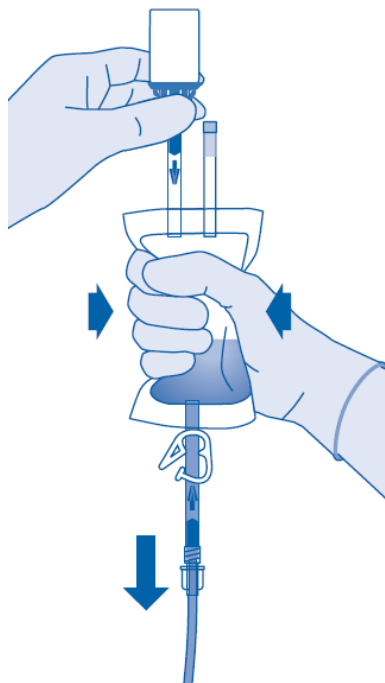
Houd de katheter van de patiënt tijdens dit proces stabiel.



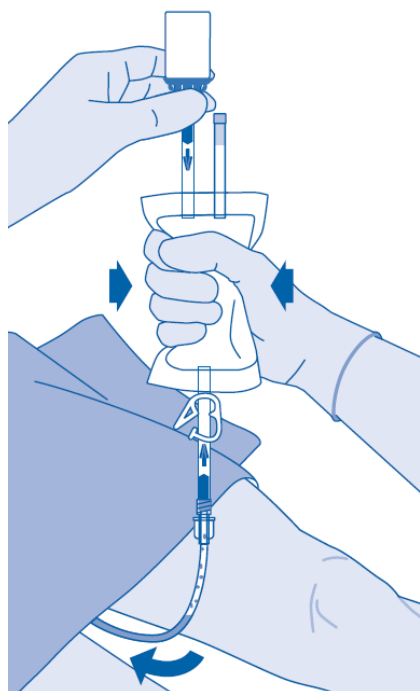
12. Houd de **zak met oplosmiddel** met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **zachtjes** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen totdat de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

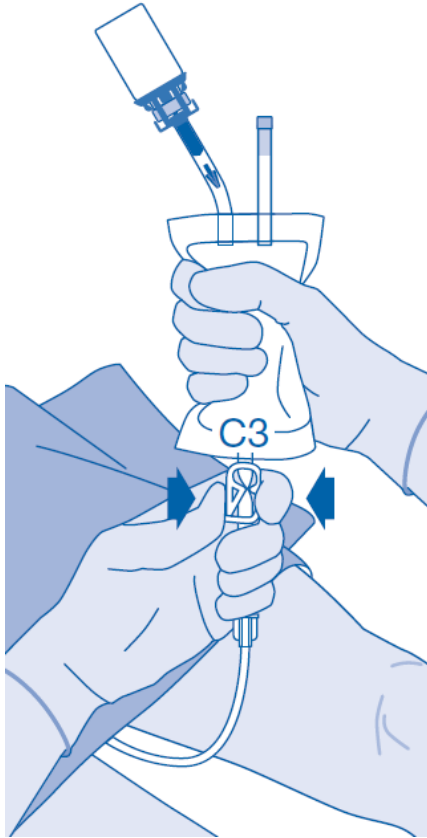


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zo veel mogelijk te ledigen.

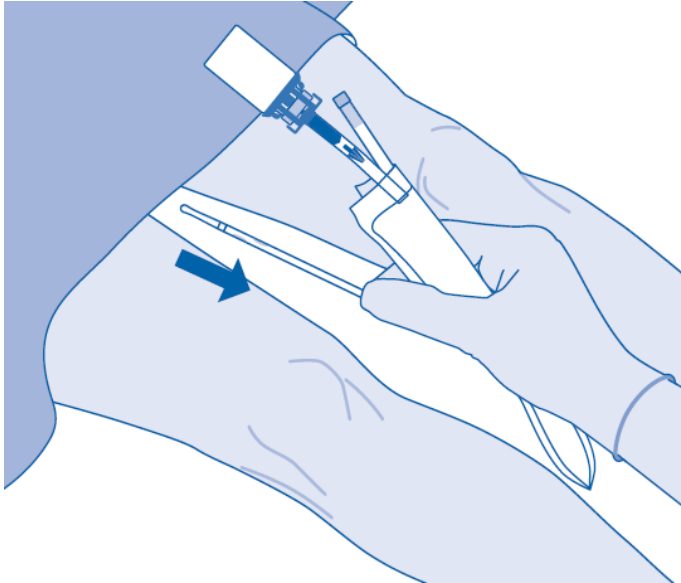


Na instillatie

14. De drukklep (C3) sluiten voorkomt dat vloeistof terugstroomt in de katheter en minimaliseert het risico op contaminatie. Als alternatief kunt u de zak met oplosmiddel samengedrukt houden terwijl stap 15 en 16 worden uitgevoerd.



15. Verwijder onmiddellijk de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter wanneer de instillatieset geledigd is. Na verwijdering van de katheter moet de oplossing gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Vermijd contaminatie door het spatten van druppels.



16. Voer het product met de wegwerpzak af in overeenstemming met de nationale voorschriften.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een eenmalige dosis. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.

