

Guidelines on TaT1 Non Muscle invasive Bladder Cancer EAU 2021

EAU risk group: Low

Offer one immediate instillation of intravesical chemotherapy after transurethral resection of the bladder (TURB).

EAU Risk Group: Intermediate

In all patients either one-year full-dose Bacillus Calmette-Guerin (BCG) treatment (induction plus 3-weekly instillations at 3, 6 and 12 months), or instillations of chemotherapy (the optimal schedule is not known) for a maximum of one year is recommended. The final choice should reflect the individual patient's risk of recurrence and progression as well as the efficacy and side effects of each treatment modality. Offer one immediate chemotherapy instillation to patients with small papillary recurrences detected more than one year after previous TURB.

EAU risk group: High

Offer intravesical full-dose BCG instillations for one to three years or radical cystectomy (RC).

EAU risk group: Very High

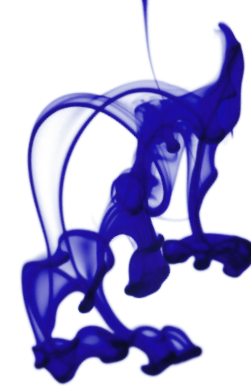
Consider RC and offer intravesical full-dose BCG instillations for one to three years to those who refuse or are unfit for RC.

Ref: EAU-Guidelines 2021
www.uroweb.org

Mer informasjon om Mitomycin medac finnes på
www.felleskatalogen.no

medac
Postboks 84,
1312 Slependen

Tlf: +47 90 63 81 04
E-post: info@medac.no
Hjemmeside: www.medac.no



Mitomycin medac

Faktablad

Pulver og væske til intravesikal løsning.

Pakningsstørrelse: 40 mg pulver og 40 ml væske,
pakning med 1 instillasjonssett.

Varenummer: 414661

NO 273/082022



Produktbeskrivelse ¹⁾

Mitomycin medac 40 mg pulver og væske til intravesikal oppløsning.

Legemiddelform ¹⁾

Pulver og væske til intravesikal oppløsning.
Pulver: grått til grå-blått pulver eller pulverkake.
Væske: klar og fargeløs oppløsning.

Emballasje (type og innhold) ¹⁾

Mitomycin medac leveres i et klart hetteglass (type I-glass) med gummipropp av bromobutyl som er dekket av fluorplast, og et flip-off-lokk med aluminiumsførsegling.

Pakninger med 1 hetteglass (50 ml), 1 PVC-pose på 40 ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning, katetre. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser ¹⁾

Mitomycin medac, hetteglass med 40 mg mitomycin og instillasjonssett 1 år. Etter rekonstituering bør produktet brukes umiddelbart.

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Indikasjoner ¹⁾

Mitomycin medac er indisert for intravesikal administrasjon som profylakse mot tilbakefall hos voksne pasienter med overflatisk blærekarinom etter transuretral reseksjon.

Kontraindikasjoner ¹⁾

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene. Amming, perforasjon av blæreveggen, cystitt.

Interaksjoner ¹⁾

Se SPC.

Farmakologiske egenskaper ¹⁾

Mitomycin er et cytotoxisk antibiotika og er svært vevsirriterende. Mitomycin har en alkylende effekt og hemmer selektivt DNA-syntesen.

Engangsinstillasjon

Bør gis i forbindelse med TUR-B innen 24 timer!

Intravesikal administrasjon ¹⁾

Det finnes mange intravesikale mitomycinregimer med varierende mitomycindoser, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet. Med mindre nærmere angitt er det doseringen 40 mg mitomycin, som instilleres en gang ukentlig i blæren. Det kan også brukes regimer hvor instillasjonen skjer hver 2. uke, hver måned eller hver 3. måned. Spesialisten bestemmer det optimale regimet, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet tilpasset den enkelte pasienten.

Behandlingsintervall

Behandlingen gis 1 gang/uke i 6–8 uker med start 4 uker etter TUR.

Fremstilling av oppløsningen for intravesikal administrasjon ¹⁾

Løs opp innholdet i et hetteglass av Mitomycin medac (tilsvarende 40 mg mitomycin) i 40 ml steril 0,9% natriumkloridoppløsning. Innholdet i hetteglasset må oppløses for å danne en blå-lilla, klar oppløsning i løpet av 2 minutter. Kun klare oppløsninger skal brukes.

Hvis uoppløste partikler oppstår i oppløsning, rist forsiktig under varmt vann fra springen (2 minutter) til oppløsningen er klar.

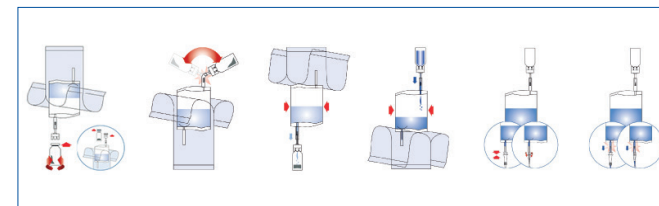
Noe å tenke på

Mitomycin medac er sterkt vevsirriterende, og kontakt med forhud eller skamlepper bør unngås. Stoffet kan gi hudrødme og til og med sår dannelse. I så fall bør huden skylles nøye med rikelig mengde vann.

Pasienten bør informeres om å vaske hender og genitalområdet etter urinering etter instillasjon.

Spesielle regler for destruksjon og annen håndtering

Se gjeldende norske retningslinjer for håndtering av cytostatika samt eventuelle lokale forskrifter.



Hvordan inaktiverer jeg mitomycin-søl/avfall/kontaminert urin? ²⁾

Flere muligheter:

- Oksidering med hypokloritt som inneholder blekemiddel (klorin, sitronsyre, eddik).
- Inaktivering med en syre, f.eks. fosforsyre eller hydrokloridsyre (rengjøringsmiddel).

Mer informasjon om Mitomycin medac finnes på www.felleskatalogen.no

¹⁾ SPC Mitomycin medac 19.01.2021

²⁾ Benvenuto, J Pharmaceutical Sci, 1993; Monteith, Environ Mol Mutagen. 1987; Hansel, Int Arch Occup Environ Health. 1997.