

Guidelines on TaT1 Non Muscle Invasive Bladder Cancer EAU 2018

Recommendations for Low Risk Tumours

Patients with a single, small, low grade Ta tumour without CIS are at low risk, they should receive:

1. A complete TURB (Gr: A).
2. An immediate single post-operative instillation with a chemotherapeutic agent (drug optional) (Gr: A).
3. No further treatment is recommended prior to disease recurrence.

Recommendations for Intermediate Risk Tumours

The major issue in the management of intermediate risk tumours is to prevent recurrence and progression, of which disease recurrence is clinically the most frequent. Treatment should include:

1. Complete TURB followed by an immediate postoperative instillation with a chemotherapeutic agent (drug optional) (Gr: A).
2. A second TURB after 4-6 weeks when indicated (Gr: B).
- 3a. Adjuvant intravesical immunotherapy with BCG, 1 year full dose (Gr: A);
Or
- 3b. Adjuvant intravesical chemotherapy (drug optional), schedule: optional although the duration of treatment should not exceed 1 year (Gr: A).

Ref: EAU-Guidelines 2018
www.uroweb.org

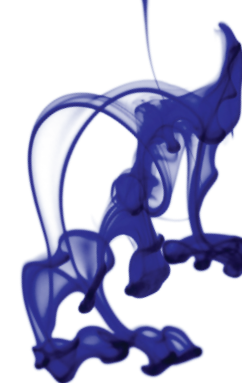
Mer informasjon om Mitomycin medac finnes på
www.felleskatalogen.no

Medac
Malmöhusvägen 1
SE-211 18 Malmö

Tlf: +46 340 - 64 54 70
E-post: info@medac.no
Hjemmeside: www.medac.no

medac

NO 194/092018



Mitomycin medac

Faktablad

Pulver og væske til intravesikal løsning.

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

Varenummer: 414661



Produktbeskrivelse ¹⁾

Mitomycin medac 40 mg pulver og væske til intravesikaloppløsning.

Legemiddelform ¹⁾

Pulver og væske til intravesikaloppløsning.
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 overflattisk 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 administrering 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.

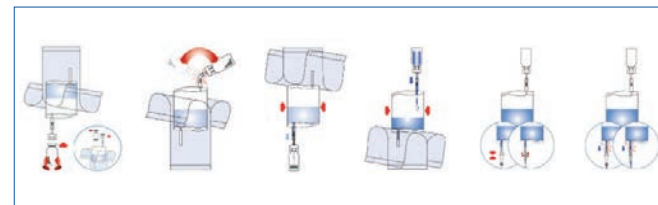
Noe å tenke på

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 11.05.2016.

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