CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: MITOMICINA 5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección o infusión IV

Fortaleza: 5 mg

Presentación: Estuche por un vial de vidrio ámbar.

Titular del Registro Sanitario, país: ALFARMA S.A., Ciudad Panamá, Panamá.
Fabricante, país: GP PHARM S.A., Buenos Aires, Argentina.
Número de Registro Sanitario: M-22-001-L01
Fecha de Inscripción: 20 de enero de 2022.
Composición:

Cada vial contiene:

Mitomicina C	5.0 mg
Manitol	
Agua para inyección	

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

INDICACIONES:

Adenocarcinoma páncreas avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado. Ha demostrado ser eficaz en tratamientos de adenocarcinoma diseminado de estómago y páncreas en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados y como tratamiento paliativo cuando otras modalidades hayan fallado. No es recomendado para el reemplazo de cirugías y/o radioterapia.

Cáncer de Colon-Recto, en tratamiento combinado.

Cáncer de ano

Cáncer de Esófago en tratamiento previo a la cirugía

Cáncer de Mama avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.

Carcinoma avanzado de la cerviz uterina, en combinación con otros tratamientos.

Carcinoma de pulmón no microcítico estadío III irresecable y estadío IV, en combinación con cisplatino.

Cáncer superficial de vejiga no susceptible de resección completa con finalidad terapéutica y en tumores completamente resecados con finalidad adyuvante.

Cáncer de cabeza y cuello, como único agente o en tratamiento combinado.

Leucemia mielogénica crónica.

Mitomicina C 5 mg, no se recomienda como agente único en la terapia primaria

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Mitomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Está contraindicado en pacientes con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o incremento en la tendencia hemorrágica debido a otras causas.

Contraindicado en la Insuficiencia renal.

Infecciones agudas.

Mitomycin-C no debe administrarse normalmente a pacientes embarazadas o a las madres que están dando el pecho.

PRECAUCIONES:

Tener precaución en pacientes con alteraciones restrictivas u obstructivas a la ventilación pulmonar, la función renal y la función hepática, así como un mal estado general de salud.

La piel no debe ponerse en contacto con el producto. La persona que administra la inyección de Mitomicina debe evitar que el producto en polvo o en solución se ponga en contacto con su piel. En caso de que este hecho se produjera, debe lavarse varias veces con una solución de bicarbonato sódico al 8,4% y después con agua y jabón. No deben emplearse cremas de manos u otras preparaciones emolientes porque pueden ayudar a la penetración de trazas de Mitomicina en el tejido epidérmico.

En caso de contacto con los ojos, éstos deben lavarse varias veces con loción oftálmica de bicarbonato sódico y examinarse durante algunos días por si existe daño en la córnea. Si éste se produce, debe aplicarse el tratamiento apropiado.

Este medicamento contiene 9,5 mg de sodio por cada mg de Mitomicina. Lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Embarazo: Los estudios sobre animales de experimentación han registrado efectos teratógenos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, no obstante, la Mitomicina puede causar daño fetal debido a sus efectos citotóxicos directos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Se recomienda a las mujeres en edad fértil la utilización de un método anticonceptivo adecuado. También se recomienda advertir del riesgo potencial del feto en caso de que la paciente use el fármaco durante el embarazo o quede embarazada durante su uso.

Lactancia: Se ignora si la Mitomicina se excreta en la leche materna. A causa de la posibilidad de graves efectos adversos en los lactantes, y considerando que éstos son extremadamente sensibles a los efectos mielosupresores de los fármacos citostáticos, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Pediatría: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Ancianos: Los pacientes geriátricos presentan mayor riesgo de mielosupresión y cardiotoxicidad con el uso de agentes antineoplásicos, asimismo, atendiendo a la paulatina destrucción de la barrera hemato-encefálica, son más frecuentes los efectos sobre el Sistema Nervioso Central. Usar con precaución en este grupo de pacientes.

Precauciones especiales para la manipulación y eliminación de este medicamento: Como todas las preparaciones citotóxicas, deben tomarse precauciones para su preparación, manipulación y eliminación seguras. Tener en cuenta que: solamente el

personal entrenado debe manipular esta clase de medicamento. Esta operación debe excluir mujeres embarazadas. Deberá ser administrado bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en la utilización de quimioterapia antineoplásica.

La manipulación y reconstitución del producto deben ser realizadas en un área especialmente designada. La superficie de trabajo debe estar cubierta con papel absorbente laminado sobre plástico descartable. Se requiere tomar las debidas precauciones en su utilización, indispensables para todo agente citotóxico. Todo el material no utilizado que haya estado en contacto con drogas citotóxicas, debe ser separado, puestos en bolsas de polietileno con doble sello e incinerados a 1000°C o más. Los desechos deben recibir un tratamiento similar.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Mitomicina 5 mg debe ser administrado bajo supervisión de un médico experimentado en quimioterapia citotóxica del cáncer.

Los pacientes tratados con Mitomicina deben ser observados durante la terapia y después de la misma.

Puede producirse ulceración local y celulitis por extravasación tisular durante la inyección intravenosa, por lo que la administración debe ser extremadamente cuidadosa. En el caso de producirse extravasación tisular luego de la inyección intravenosa, puede producirse celulitis, ulceración y escaras.

El uso de Mitomicina produce una alta incidencia en la supresión de la médula ósea, particularmente trombocitopenia y leucopenia.

Antes, durante y después de iniciar cada curso terapéutico con Mitomicina, se deberá determinar un estudio hematológico que incluya, recuento de plaquetas y recuento de leucocitos y hemoglobina. También pruebas funcionales renales y hepáticas.

En el caso de que el recuento de plaquetas sea inferior a 100.000/mm^2 o decline progresivamente. Deberá postergarse la administración de Mitomicina hasta que los valores se eleven significativamente hasta niveles normales.

Los pacientes deberán ser advertidos de la potencial toxicidad de esta droga, particularmente mielosupresión.

Se han reportado muertes debido a la septicemia como resultado de la leucopenia.

Mitomicina 5mg, no debe ser administrado a pacientes con creatinina sérica superior a 1.7 mg %.

Efectos indeseables:

Efectos adversos agudos: Fiebre, anorexia, náuseas y vómitos.

Toxicidad – médula ósea: Esta es la más común y grave de las toxicidades que presenta la Mitomicina 5 mg.

Trombocitopenia y/o leucopenia pueden ocurrir en cualquier momento dentro de las 8 semanas. La recuperación después de la finalización de la terapia ocurrió alrededor de las 10 semanas. Cerca del 25 % de los episodios de leucopenia o trombocitopenia no se recuperan.

Mitomicina 5 mg puede producir mielosupresión acumulativa.

Toxicidad-membranas, mucosas/tegumentos: Esta ocurre en aproximadamente un 4% de los pacientes tratados con Mitomicina 5 mg. Se produce celulitis en el lugar de la inyección, ocasionalmente severa; raramente se comunicaron erupciones.

También pueden ocurrir casos de estomatitis y alopecias en forma frecuente. El problema dermatológico más importante en esta droga es la necrosis y consecuente desprendimiento de lo tejidos, que resulta si la droga es extravasada durante la inyección, la extravasación puede ir acompañada o no de una sensación de quemazón o picazón. Igualmente puede producirse, aunque haya un retorno adecuado de sangre

cuando la aguja de la inyección es aspirada. Ha habido casos de eritemas demorados y/o ulceraciones que ocurren tanto en el lugar o distante al mismo de la inyección pudiendo aparecer semanas a meses después de la aplicación de Mitomicina 5 mg, inclusive cuando no se observó evidencia de extravasación durante la administración. En algunos casos fueron necesarios injertos de piel. Toxicidad pulmonar: Esta se observa con poca frecuencia, pero puede ser severa y atentar contra la vida.

Disnea con tos no productiva y evidencia radiográfica de infiltración pulmonar puede ser indicativa de toxicidad pulmonar inducida por Mitomicina 5 mg. Si son eliminadas otras etiologías, la terapia por distrés respiratorio del adulto debe ser discontinuada. Se han empleado esteroides como tratamiento de esta toxicidad. También se han comunicado algunos casos de síndrome de Mitomicina C en combinación con otros quimioterapéuticos.

Síndrome urémico hemolítico: Esta grave complicación de la quimioterapia consiste primariamente de anemia hemolítica microangiopática (hematocrito igual o menor a 25 %) trombocitopenia (igual o menor 100.000/mm^3) y fallo renal irreversible (con creatinina mayor o igual 1,6 mg/dl). El síndrome ha sido demostrado en pacientes que reciben Mitomicina C IV. En un 98 % de los pacientes con este síndrome se observó hemólisis microangiopática con glóbulos rojos fragmentados. Las transfusiones de los productos sanguíneos pueden exacerbar los síntomas asociados a dicho síndrome. Otra complicación menos frecuente del síndrome puede incluir edema pulmonar e hipertensión. Fue comunicada la exacerbación de los síntomas asociada con el síndrome urémico hemolítico en pacientes que recibieron transfusiones de sangre. La mortalidad asociada con este síndrome puede llegar al 52 %. El síndrome puede ocurrir en cualquier momento durante la terapia sistémica con Mitomicina C como un agente único o en combinación con otras drogas citotóxicas. Consecuentemente los pacientes que reciben 60 mg o más de Mitomicina c deben ser controlados de cerca por anemia inexplicable con células fragmentadas en sangre periférica, trombocitopenia y disminución de la función renal.

Toxicidad cardíaca: En ratas se han informado ocasionalmente insuficiencia cardíaca congestiva, aunque los pacientes que experimentaron este efecto colateral habían recibido anteriormente terapia con doxorubicina.

Embarazo: Se ha informado que Mitomicina C es teratogénica en animales. Primer trimestre: Por lo común se recomienda que el uso de antineoplásicos, en especial quimioterapia de combinación sea evitado siempre que sea posible, en particular durante el primer trimestre. Si bien la información es limitada debido a los casos relativamente escasos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estas medicaciones. Otros riesgos para el feto incluyen reacciones adversas vistas en adultos. Por lo general, se recomienda el uso de un anticonceptivo durante la terapia con droga citotóxica.

Lactancia materna: Si bien se dispone de poca información referente a la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna, no se recomienda la lactancia durante la administración de Mitomicina C debido a los riesgos para el niño.

Pediatría: No se han realizado estudios pertinentes con Mitomicina C en la población pediátrica.

Geriatría: No se dispone de información específica para geriatría sobre el uso de Mitomicina C en ancianos. Sin embargo, es más probable que los gerontes presenten insuficiencia funcional renal relacionada con la edad, lo que puede requerir cautela en pacientes que son medicados con Mitomicina C.

Dental: Los efectos depresores sobre la médula ósea de Mitomicina C pueden resultar en un aumento de la incidencia de infección microbiana, demora de la cicatrización y hemorragia gingival. El trabajo dental, siempre que sea posible, debe estar completado previo a la iniciación de la terapia o diferido hasta que los recuentos sanguíneos hayan vuelto a valores normales. Se les debe instruir a los pacientes sobre adecuada higiene

oral, incluyendo cautela en el uso de cepillos dentales, seda y escarbadientes. La Mitomicina C también puede causar estomatitis asociada con considerables molestias.

Efectos colaterales no deseables: Otros efectos colaterales no deseados comunicados durante la terapia con Mitomicina C son cefalea, visión borrosa, confusión, somnolencia, síncope, fatiga, edema, tromboflebitis, hematemesis, diarrea y dolor. Estos aparentemente no están relacionados con la dosis y sin lugar a dudas tampoco con la droga pudiendo haber sido debidos al proceso de la enfermedad primaria o metastásica.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Los cánceres secundarios son efectos potencialmente demorados de muchos agentes antineoplásicos, si bien no es claro si su efecto está relacionado con su acción mutagénica o inmunosupresora. También se desconoce el efecto de la dosis y la duración de la terapia, y el riesgo parece aumentar con el uso prolongado. Si bien la información es limitada, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo carcinogénico es máximo con los agentes alquilantes.

Mitomicina C es carcinogénica en ratas. Embarazo/Reproducción: Fertilidad. La supresión gonadal, que resulta en amenorrea o azoospermia, puede ocurrir en pacientes con terapia antineoplásica, especialmente con los agentes alquilantes. Por lo general, estos efectos aparecen relacionados con la dosis y la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de insuficiencia funcional testicular u ovárica es complicada por el uso común de combinaciones de varios antineoplásicos, lo que dificulta determinar los efectos de agentes individuales.

Posología y modo de administración:

Posología: La dosis usual es de 5 a 10 mg/m^2, en intervalos de 1 a 6 semanas, dependiendo del esquema terapéutico utilizado.

Modo de administración: Mitomicina C 5 mg, debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa, lo más lentamente posible y teniendo mucho cuidado para evitar la extravasación, porque si esto sucede, puede producir celulitis, ulceración y escaras. Para administrar agregar únicamente agua estéril para inyección.

Como la actividad de Mitomicina C 5 mg decae al disminuir el pH de la solución, por este motivo no debe mezclarse con soluciones que disminuyan el pH de la misma.

Reconstitución de la solución: Disolver el contenido de un frasco ampolla en 10 mL únicamente de agua estéril para inyección (concentración de 0.5 mg/mL). Agitar para disolver. Si el producto no se solubiliza inmediatamente dejar reposar a temperatura ambiente, hasta obtener una solución límpida de color azul. Si la solución reconstituida presenta signos de precipitación, debe descartarse. Únicamente las soluciones reconstituidas pueden ser diluidas con: solución de dextrosa 5%, cloruro de sodio 0.9 % o lactato de sodio para su administración por infusión intravenosa. La reconstitución deberá realizarse de manera aséptica, se aconseja utilizar de manera inmediata, una vez reconstituido el producto. Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 horas a temperatura ambiente al abrigo de la luz, no debe refrigerarse. Transcurrido ese tiempo, deberá desecharse el remanente o bien todo el producto reconstituido si no ha sido utilizado.

Estabilidad del producto: Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 horas a temperatura ambiente, al abrigo de la luz. No deberá ser refrigerado. Transcurrido ese tiempo, deberá desecharse todo el reconstituido.

El producto, diluido a una concentración entre 20 y 40 µg/mL y mantenido a temperatura ambiente, es estable durante los plazos indicados en la tabla adjunta:

Solución	Estabilidad
Dextrosa para inyección 5 %	3 horas

Cloruro de sodio 0.9 %	12 horas
Lactato de sodio	12 horas

Después de obtener recuperación hematológica completa de cualquier quimioterapia previa, pueden usarse cualquiera de los siguientes planes posológicos con intervalos de 6 a 8 semanas. Debido a que la inhibición medular es acumulativa, se debe reevaluar completamente a los pacientes después de cada curso terapéutico de Mitomicina C 5 mg y reducir la dosis si el paciente ha experimentado alguna toxicidad. Se ha comprobado que las dosis mayores de 20 mg/m^2 no son más eficaces y por el contrario, son más tóxicas que las dosis más bajas.

Se administra una dosis única de 20 mg/m^2 por vía IV mediante conexión al catéter en uso para infusión intravenosa y desechar el sobrante.

Administración intermitente por vía IV: se aplican dosis de 2 mg/m^2/día durante 5 días. Seguir con dos días de descanso sin medicación. Reanudar con 2 mg/m^2/día durante 5 días, completándose así la dosis total inicial de 20 mg/m^2. La siguiente tabla puede tenerse en cuenta para el ajuste de la posología.

Medir luego de la dosis previa		Porcentaje de la dosis a ser administrada
Leucocitos	Plaquetas	
> 4.000	> 100.000	100 %
3.000/3.999	75.000/99.999	100 %
2.000/2.999	25.000/74.999	70 %
< 2.000	< 25.000	50 %

No se debe repetir la medicación hasta que el recuento de leucocitos haya retornado a los 3.000/mm^3 y las plaquetas a 75.000/mm^3. Cuando se use Mitomicina 5 mg en combinación con otros inhibidores de la médula ósea, la dosis debe ajustarse de conformidad. Si la enfermedad continúa avanzando después de dos cursos terapéuticos de Mitomicina 5 mg, la administración de ésta deberá suspenderse porque las probabilidades de respuesta son mínimas.

Tratamiento de tumores superficiales de la vejiga urinaria. En el tratamiento de tumores superficiales de vejiga urinaria la dosis usual es de 10 a 40 mg (0.15-0.6 mg/kg), disueltos en 20-40 mL de agua para inyección, e instilada en la vejiga urinaria a través de un catéter uretral, una o tres veces a la semana, hasta un total de 20 dosis. La dosis debe ser retenida por el paciente durante, al menos, 1 hora. En este período de una hora, el paciente debe girarse cada 15 minutos para asegurar que el producto entra en contacto con todas las áreas del epitelio vesical. Al vaciar la vejiga, deben adoptarse las oportunas precauciones a fin de evitar la contaminación local en la ingle o zonas genitales. En la prevención de recidivas de tumores superficiales de vejiga la dosis usual es la equivalente a la potencia de 4 a 10 mg (0.06 – 0.15 mg/kg) instilada dentro de la vejiga urinaria a través de un catéter uretral una o tres veces por semana. La dosis debe ajustarse a la edad y condiciones del paciente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las siguientes interacciones de droga han sido seleccionadas en base a su potencial significado clínico. Las combinaciones que contienen cualquiera de las siguientes medicaciones dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación.

Medicaciones causantes de discrasias sanguíneas: los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de Mitomicina C pueden estar aumentados por terapia concurrente o

reciente si estas medicaciones causan los mismos efectos; el ajuste del dopaje de Mitomicina C, si fuera necesario, debe estar basado en recuentos sanguíneos. Puede ocurrir depresión aditiva de médula ósea, puede ser necesaria la reducción de la dosis si dos o más depresores de médula ósea, incluyendo radiación, son usados en forma concurrente consecutiva.

Doxorrubicina: El uso concurrente puede resultar en aumento de la cardiotoxicidad; se recomienda que el total de la dosis de doxorrubicina n exceda los 450 mg por metro cuadrado de superficie corporal.

Otros medicamentos citotóxicos, radioterapia: Pueden producirse interacciones mielotóxicas con otras modalidades de tratamiento también mielotóxicas.

Fluoruracilo o tamoxifeno: riesgo de síndrome hemolítico-urémico.

Alcaloides de la vinca (Vinblastina): En relación con la administración conjunta con Mitomicina, se ha descrito la aparición de broncoespasmo.

Vacunas, virus muerto: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Mitomicina C, la respuesta de anticuerpos del paciente a la vacuna puede estar reducida. El intervalo entre discontinuación de las medicaciones productoras de inmunosupresión y restauración de la capacidad del paciente a responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de medicación productora de la inmunosupresión usada, la enfermedad subyacente, y otros factores; los estimados varían entre 3 meses a 1 año.

Vacunas, virus vivos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Mitomicina C, el uso concurrente con la vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación de los virus vivos de la vacuna, pueden aumentar los efectos colaterales adversos de los virus de la vacuna y/o pueden reducir la respuesta de anticuerpos del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser emprendida solamente con extrema cautela después de la revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y solamente con el conocimiento y consentimiento del médico que maneja la terapia con Mitomicina C.

Uso en Embarazo y Lactancia

Embarazo: Se ha informado que Mitomicina C es teratogénica en animales. Primer trimestre: Por lo común se recomienda que el uso de antineoplásicos, en especial quimioterapia de combinación sea evitado siempre que sea posible, en particular durante el primer trimestre. Si bien la información es limitada debido a los casos relativamente escasos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estas medicaciones. Otros riesgos para el feto incluyen reacciones adversas vistas en adultos. Por lo general, se recomienda el uso de un anticonceptivo durante la terapia con droga citotóxica.

Lactancia materna: Si bien se dispone de poca información referente a la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna, no se recomienda la lactancia durante la administración de Mitomicina C debido a los riesgos para el niño.

Pediatría: No se han realizado estudios pertinentes con Mitomicina C en la población pediátrica.

Geriatría: No se dispone de información específica para geriatría sobre el uso de Mitomicina C en ancianos. Sin embargo, es más probable que los gerontes presenten insuficiencia funcional renal relacionada con la edad, lo que puede requerir cautela en pacientes que son medicados con Mitomicina C.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Puede producirse una agravación de las reacciones adversas consistentes en leucopenia, infecciones, trombocitopenia, toxicidad renal estomatitis. En tal caso proceder a la suspensión del fármaco y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

ATC: L01DC03.

Grupo farmacoterapéutico: Agentes Antineoplásicos. Otros antibióticos citotóxicos.

La Mitomicina contiene un grupo aziridina y otra quinona en su estructura, así como un anillo mitosano, y cada uno de ellos participa en las reacciones de alquilación de DNA.

Después de la reducción química y espontánea o enzimática de la quinona en el interior de la célula y de la pérdida del grupo metoxi, la Mitomicina se vuelve un agente de alquilación bifuncional o trifuncional. La reducción surge de manera preferente en células hipóxicas y en algunos sistemas experimentales. El fármaco inhibe la síntesis de DNA y los cruzados de dicho ácido en la posición N6 o N7 de la guanina. Además, la Mitomicina ocasiona ruptura monocatenaria de DNA y roturas cromosómicas. Es un radio sensibilizante potente y ha resultado teratógeno y carcinógeno en roedores. La resistencia se ha atribuido a su activación deficiente, a la inactivación intracelular de la quinona reducida y a la salida del fármaco mediada por glucoproteína O.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Mitomicina se absorbe en forma inconstante en vías gastrointestinales y por lo tanto, es necesario administrarla por vía intravenosa. Desaparece rápidamente de la sangre después de la inyección y su vida media de eliminación es de 25 a 90 minutos. Las concentraciones máximas en plasma son de 0.4 µg/mL después de aplicar dosis de 20 mg/m^2. Se distribuye extensamente en todo el organismo, pero no se detecta en el cerebro. La Mitomicina es inactivada por metabolismo o conjugación química y menos de 10% del fármaco activo se excreta por la orina o la bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Estabilidad: La molécula del principio activo Mitomicina C es una azadina, cuyas reacciones de oxidación e hidrólisis son fuertemente aceleradas por exposición a la luz y en medios de soluciones de pH inferiores al rango 6-8. Sin reconstituir Mitomicina C es estable por lo menos durante dos años a temperatura ambiente. Evitar el calor excesivo (más de 40 °C).

Después de su reconstitución la solución es física y químicamente estable durante 24 horas protegido de la luz y en lugar fresco sin refrigerar. Usar de inmediato luego de diluida. Las soluciones así conservadas deben desecharse después de 12 horas si no se ha utilizado.

Desde el punto de vista de contaminación microbiológica, el producto debe ser usado inmediatamente después de su reconstitución.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 20 de enero de 2022.