

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mitomicina Aurovitas 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG

Mitomicina Aurovitas 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de Mitomicina Aurovitas 20 mg contiene 20 mg de mitomicina.

Cada vial de Mitomicina Aurovitas 40 mg contiene 40 mg de mitomicina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión.

Polvo compacto liofilizado de color gris a morado azulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Vía intravenosa

Mitomicina Aurovitas se usa en el tratamiento paliativo de neoplasias malignas.

El uso **intravenoso** de mitomicina está indicado, como monoquimioterapia o en quimioterapia citostática combinada, en adultos con:

- carcinoma colorrectal avanzado
- carcinoma gástrico avanzado
- carcinoma de mama avanzado y/o metastásico
- carcinoma esofágico avanzado
- carcinoma cervical avanzado
- carcinoma bronquial no microcítico
- carcinoma pancreático avanzado
- tumores avanzados de cabeza y cuello

Vía intravesical

La administración **intravesical** de mitomicina está indicada para la prevención de recidivas en adultos con carcinoma superficial de vejiga tras una resección transuretral.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Mitomicina solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en este tratamiento si existe una indicación estricta y, en caso de administración por vía intravenosa, con monitorización continua de los parámetros hematológicos.

Administración intravenosa

Es fundamental que la inyección se administre por vía intravenosa. Si el medicamento se inyecta en el espacio perivascular, se produce una necrosis extensa en la zona afectada.

Salvo que se indique lo contrario, mitomicina se administra de la siguiente manera:

En monoquimioterapia citostática, mitomicina se administra normalmente por vía intravenosa en forma de bolo.

Las dosis recomendadas son 10-20 mg/m² de superficie corporal cada 6-8 semanas, 8-12 mg/m² de superficie corporal cada 3-4 semanas o 5-10 mg/m² de superficie corporal cada 3-6 semanas, en función del esquema terapéutico utilizado.

En terapia combinada, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada, no debe desviarse de los protocolos de tratamiento probados sin una razón específica.

Administración intravesical

Hay diversos regímenes de administración intravesical de mitomicina, que varían en la dosis de mitomicina empleada, la frecuencia de instilación y la duración del tratamiento.

Salvo que se indique lo contrario, la dosis de mitomicina es de 40 mg, instilada en la vejiga una vez por semana. También se pueden utilizar regímenes con instilaciones cada 2 semanas, cada mes o cada 3 meses.

El especialista debe decidir el régimen, la frecuencia y la duración del tratamiento óptimos en función de cada paciente individual.

Poblaciones especiales

La dosis se debe reducir en pacientes que hayan recibido una terapia citostática previa prolongada, en caso de mielosupresión o en pacientes de edad avanzada (solo aplicable para la administración intravenosa de mitomicina).

Pacientes de edad avanzada

No se dispone de datos suficientes procedentes de estudios clínicos sobre el uso de mitomicina en pacientes de ≥ 65 años.

Insuficiencia renal o hepática

Mitomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de mitomicina en niños.

No se dispone de datos.

Forma de administración

Mitomicina solo se debe administrar mediante inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa), o por instilación intravesical tras su disolución. Se puede realizar un uso parcial (solo aplicable para la administración intravenosa de mitomicina).

Administración intravenosa

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

- Mitomicina no se debe utilizar mezclada con otros inyectables.
- Otras soluciones inyectables o para perfusión deberán administrarse por separado.
- Es fundamental administrar la inyección por vía intravenosa.

Administración intravesical

Se aconseja utilizar este medicamento a su pH óptimo (pH urinario >6) y mantener la concentración de mitomicina en la vejiga reduciendo la ingesta de líquidos antes, durante y después de la instilación. La vejiga debe vaciarse antes de la instilación. Mitomicina se introduce en la vejiga por medio de un catéter y a baja presión. La duración de la instilación individual debe ser de 1-2 horas. Durante este período, la solución debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, el paciente debe ser movilizado tanto como sea posible. Después de 2 horas, el paciente debe evacuar la solución instilada, preferiblemente en posición sentada.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Lactancia.

Terapia sistémica

Pancitopenia, trombocitopenia o leucopenia aislada, diátesis hemorrágica e infecciones agudas son contraindicaciones absolutas.

Las alteraciones restrictivas u obstructivas de la ventilación pulmonar, la disfunción renal, la disfunción hepática y/o un estado general de salud deficiente son contraindicaciones relativas. La coincidencia temporal con radioterapia u otros citostáticos puede ser una contraindicación adicional.

Terapia intravesical

Perforación de la pared vesical, cistitis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Extravasación después de la administración sistémica

Es fundamental que la inyección se administre por vía intravenosa. Si el medicamento se inyecta en el espacio perivascular, se produce una necrosis extensa en la zona afectada. Para evitar la necrosis se aplican las siguientes recomendaciones:

- Inyectar siempre en las venas de gran tamaño de los brazos.

- No inyectar directamente por vía intravenosa, sino en la vía de una perfusión administrada de forma correcta y segura.
- Antes de retirar la cánula tras la administración venosa central, irrigar durante varios minutos utilizando la perfusión para eliminar cualquier residuo de mitomicina.

Si se produce extravasación, se recomienda la aplicación tópica inmediata de dimetilsulfóxido (DMSO al 99%), repetida cada 4-8 horas, así como el uso de compresas frías secas. Se debe consultar a un cirujano (plástico) en una fase temprana (en un plazo de 72 horas). Una inyección sistémica de 200 mg de vitamina B6 puede ser de cierta utilidad para favorecer el crecimiento de los tejidos dañados.

Extravasación después de la administración intravesical

Los síntomas de extravasación después de la administración de mitomicina por vía intravesical pueden presentarse inmediatamente después de la administración, o semanas o meses después. Puede no estar claro si la extravasación se produjo por una perforación inadvertida, un adelgazamiento de la capa muscular propia o una administración incorrecta del medicamento. Los primeros síntomas se manifiestan como dolor pélvico o abdominal que no remite con analgesia simple. En la mayoría de los casos se observó una necrosis del tejido (adiposo) en la zona circundante como consecuencia de la extravasación. También se ha notificado perforación vesical o desarrollo de fistulas y/o abscesos (ver sección 4.8). Por lo tanto, para evitar consecuencias graves, si el paciente se queja de dolor pélvico o abdominal, los médicos deberán considerar la posibilidad de que se haya producido una extravasación.

Higiene general para el paciente después de la instilación

Se recomienda lavarse las manos y la zona genital después de la micción. Esto es aplicable especialmente en las primeras micciones después de la administración de mitomicina. Mitomicina es una sustancia mutágena y potencialmente carcinógena en los seres humanos. Se debe evitar el contacto con la piel y las mucosas.

Si se produce cistitis, se debe administrar tratamiento sintomático con analgésicos y antiinflamatorios locales. Si fuera necesario, en la mayoría de los casos puede continuarse el tratamiento con mitomicina a una dosis reducida. Se han comunicado casos aislados de cistitis alérgica (eosinofílica) que requirieron la suspensión del tratamiento (ver sección 4.8).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada a menudo presentan una reducción de la función fisiológica y depresión medular, que puede ser prolongada; por lo tanto, mitomicina se debe administrar con especial precaución en esta población, monitorizando estrechamente el estado del paciente.

Toxicidad en la médula ósea

Debido a los efectos tóxicos de mitomicina sobre la médula ósea, otras modalidades de terapia mielotóxica (en particular, otros citostáticos, radiación) se deben administrar con particular precaución para minimizar el riesgo de mielosupresión acumulativa.

El tratamiento a largo plazo puede provocar toxicidad acumulada en la médula ósea. La supresión de la médula ósea puede manifestarse solo después de un tiempo, expresándose con mayor intensidad después de 4 a 6 semanas, acumulándose después de un uso prolongado y, por lo tanto, requiriendo a menudo un ajuste individual de la dosis.

Se han notificado casos de leucemia aguda (en algunos casos tras una fase preleucémica) y síndrome mielodisplásico en pacientes tratados de forma concomitante por vía intravenosa con mitomicina y otros agentes antineoplásicos.

En caso de síntomas pulmonares que no puedan atribuirse a la patología subyacente, se debe suspender el tratamiento de inmediato. La toxicidad pulmonar se puede tratar eficazmente con esteroides.

El tratamiento también se debe suspender de inmediato si hay síntomas de hemólisis o indicios de disfunción renal (nefrotoxicidad). La aparición de un síndrome urémico hemolítico (SUH: insuficiencia renal irreversible, anemia hemolítica microangiopática [síndrome AHMA] y trombocitopenia) suele ser mortal.

Se ha observado anemia hemolítica microangiopática con dosis intravenosas >30 mg de mitomicina/m² de superficie corporal. Se recomienda un estrecho seguimiento de la función renal. Hasta la fecha no se han observado casos de AHMA tras el uso intravesical de mitomicina.

Nuevos hallazgos sugieren que puede ser adecuado realizar un ensayo terapéutico para la eliminación de complejos inmunes que parecen desempeñar un papel significativo en la aparición de los síntomas, mediante inmunoadsorción con columnas de proteína A estafilocócica.

Controles y medidas de seguridad recomendados en caso de administración intravenosa:

Antes del inicio del tratamiento

- Hemograma completo
- Pruebas de función pulmonar si se sospecha de una disfunción pulmonar preexistente
- Pruebas de función renal para descartar insuficiencia renal
- Pruebas de función hepática para descartar insuficiencia hepática

Durante el tratamiento

- Control regular del hemograma
- Vigilancia estrecha de la función renal

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Posible interacción en caso de terapia sistémica

Son posibles las interacciones mielotóxicas con otras modalidades de tratamiento mielotóxicas (especialmente otros medicamentos citotóxicos, radiación).

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina puede potenciar la toxicidad pulmonar.

Se ha notificado un aumento del riesgo de síndrome urémico hemolítico en pacientes que reciben mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno de forma concomitante.

En experimentos con animales, hidrocloreto de piridoxina (vitamina B6) dio lugar a la pérdida de efecto de mitomicina.

No se deben administrar inyecciones de vacunas vivas durante el tratamiento con mitomicina, ya que podría provocar un aumento del riesgo de infección por la vacuna viva.

La cardiotoxicidad de adriamicina (doxorubicina) se puede ver potenciada por la mitomicina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Mitomicina es genotóxica y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión (ver sección 5.3). No se debe utilizar mitomicina durante el embarazo. Si el tratamiento de una paciente embarazada es vital, se le debe proporcionar consejo médico sobre el riesgo de efectos nocivos para el niño asociado con el tratamiento.

Lactancia

Mitomicina se excreta en la leche materna. Debido a sus efectos mutágenos, teratógenos y carcinógenos demostrados, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con mitomicina (ver sección 4.3).

Fertilidad

Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con mitomicina. En caso de producirse un embarazo durante el tratamiento, se deberá proporcionar asesoramiento genético. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y los 6 meses posteriores.

Mitomicina es genotóxica. Por lo tanto, se aconseja a los hombres tratados con mitomicina no procrear durante el tratamiento y los 6 meses posteriores, y que soliciten asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible causada por el tratamiento con mitomicina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se utiliza conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos y, por lo tanto, reducir los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo o utilizar máquinas se vea afectada. Esto es aún más aplicable si se consume alcohol al mismo tiempo.

4.8 Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas, por clase de órgano y sistema y por frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Posibles reacciones adversas con el tratamiento sistémico

Las reacciones adversas más frecuentes de mitomicina administrada por vía sistémica son síntomas gastrointestinales, como náuseas y vómitos, y mielosupresión con leucopenia y trombocitopenia, que suele ser predominante. La mielosupresión se presenta en hasta el 65% de los pacientes. Como el efecto con el uso prolongado es acumulativo, la mielosupresión a menudo es limitante de la dosis.

En hasta un 10% de los pacientes, se puede producir toxicidad orgánica grave en forma de neumonía intersticial o nefrotoxicidad.

Mitomicina es potencialmente hepatotóxica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<u>Muy frecuentes</u> Mielosupresión, leucopenia, trombocitopenia <u>Raras</u> Anemia hemolítica, microangiopatía trombótica (MAT), incl. púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) <u>Frecuencia no conocida</u> Anemia
Infecciones e infestaciones	<u>Raras</u> Infección potencialmente mortal, sepsis <u>Frecuencia no conocida</u> Infección
Trastornos del sistema inmunológico	<u>Muy raras</u> Reacción alérgica grave
Trastornos cardíacos	<u>Raras</u> Insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con antraciclinas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<u>Frecuentes</u> Neumonía intersticial, disnea, tos, dificultad para respirar <u>Raras</u> Hipertensión pulmonar, enfermedad venooclusiva pulmonar (EVOP)
Trastornos gastrointestinales	<u>Muy frecuentes</u> Náuseas, vómitos <u>Poco frecuentes</u> Mucositis, estomatitis, diarrea, anorexia
Trastornos hepatobiliares	<u>Raras</u> Disfunción hepática, aumento de transaminasas, ictericia, enfermedad venooclusiva hepática (EVOH)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Frecuentes</u> Exantema, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmo-plantar <u>Poco frecuentes</u> Alopecia <u>Raras</u> Exantema generalizado
Trastornos renales y urinarios	<u>Frecuentes</u> Disfunción renal, aumento de creatinina sérica, glomerulopatía, nefrotoxicidad <u>Raras</u> Síndrome urémico hemolítico (SUH) (que suele ser mortal), anemia hemolítica microangiopática (síndrome de AHMA)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<u>Frecuentes</u>
	<i>Después de extravasación:</i> Celulitis, necrosis tisular
	<u>Poco frecuentes</u> Fiebre

Posibles reacciones adversas en caso de terapia intravesical

Las reacciones adversas pueden derivarse de la solución para la instilación intravesical o de una resección profunda.

Las reacciones adversas más frecuentes de mitomicina administrada por vía intravesical son reacciones alérgicas cutáneas en forma de exantema local (p. ej., dermatitis de contacto, también en forma de eritema palmoplantar) y cistitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Frecuentes</u> Prurito, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmo-plantar
	<u>Raras</u> Exantema generalizado
Trastornos renales y urinarios	<u>Frecuentes</u> Cistitis (posiblemente hemorrágica), disuria, nicturia, polaquiuria, irritación local de la pared vesical
	<u>Muy raras</u> Cistitis necrotizante, cistitis alérgica (eosinofílica), estenosis del tracto urinario eferente, reducción de la capacidad de la vejiga, calcificación de la pared vesical y fibrosis de la pared vesical, perforación de la vejiga
	<u>Frecuencia no conocida</u> <i>En caso de extravasación:</i> Perforación vesical, necrosis del tejido (adiposo) de la zona circundante, fístula vesical, abscesos

Después de la administración intravesical, solo llegan a la circulación sistémica cantidades mínimas de mitomicina. No obstante, en casos muy raros se han notificado las siguientes reacciones adversas sistémicas.

Posibles reacciones adversas sistémicas que se han observado **muy raramente** después de la administración intravesical:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucocitopenia, trombocitopenia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Aumento de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia
Trastornos renales y urinarios	Disfunción renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, cabe esperar una mielotoxicidad grave o incluso mieloptisis, cuyos efectos clínicos completos solo se observarán después de dos semanas, aproximadamente.

El periodo hasta que el número de leucocitos desciende a su menor valor puede extenderse a 4 semanas. Por lo tanto, si se sospecha una sobredosis, también se deberá hacer un control hematológico riguroso y prolongado.

Dado que no se dispone de antídotos eficaces, se requiere la máxima precaución durante cada administración.

No obstante, hasta el momento no se ha comunicado ningún caso de sobredosis por administración intravesical de mitomicina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antineoplásicos, antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas, otros antibióticos citotóxicos, código ATC: L01DC03.

El antibiótico mitomicina es un medicamento citostático del grupo de los agentes alquilantes.

Mecanismo de acción

Mitomicina es un antibiótico con efecto antineoplásico, aislado de *Streptomyces caespitosus*. Se presenta en una forma inactiva. La activación a agente alquilante trifuncional tiene lugar rápidamente, ya sea a pH fisiológico en presencia de NADPH en suero o a nivel intracelular en prácticamente todas las células del organismo, a excepción del cerebro, dado que mitomicina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Los tres radicales alquilantes derivan de un grupo quinona, un grupo aziridina y un grupo uretano.

El mecanismo de acción se basa principalmente en la alquilación del ADN (y, en menor medida, del ARN), con la correspondiente inhibición de la síntesis de ADN. El grado de daño del ADN se correlaciona con el efecto clínico y es menor en células resistentes que en células sensibles. Al igual que con otros agentes alquilantes, las células en proliferación se ven afectadas en mayor medida que las que se encuentran en la fase quiescente (G0) del ciclo celular. Además, se liberan radicales libres de peróxido, particularmente en el caso de dosis más elevadas, lo que da lugar a rupturas del ADN. La liberación de radicales de peróxido se asocia con el patrón de reacciones adversas específicas por órgano.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intravesical, solo una pequeña proporción de mitomicina llega al suero. Se han medido niveles plasmáticos máximos de 0,05 µg/ml 40 minutos después de la instilación intravesical de 40 mg de mitomicina, lo que está muy por debajo del nivel de 0,4 µg/ml de mitomicina en suero con efecto mielosupresor conocido. No obstante, no puede excluirse por completo un efecto sistémico.

En comparación, tras la administración intravenosa de 10-20 mg/m² de mitomicina, se han medido niveles plasmáticos máximos de 0,4-3,2 µg/ml.

Distribución

La semivida biológica es corta, entre 40 y 50 minutos. El nivel sérico decae en forma biexponencial, marcadamente en los primeros 45 minutos y luego más lentamente.

Después de aproximadamente 3 horas, los niveles séricos suelen estar por debajo del límite de detección.

Biotransformación y eliminación

Después de la administración sistémica, el metabolismo y la eliminación tienen lugar principalmente en el hígado. Conforme a ello, se han encontrado concentraciones elevadas de mitomicina en la vesícula biliar. La excreción renal solo juega un papel menor con respecto a la eliminación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, mitomicina tiene un efecto tóxico sobre todos los tejidos en proliferación, en particular sobre las células de la médula ósea y la mucosa gastrointestinal, y se inhibe la espermatogénesis.

Mitomicina tiene propiedades mutágenas, carcinógenas y teratógenas que pueden demostrarse en los modelos experimentales adecuados.

Si se inyecta fuera de una vena, o en caso de extravasación al tejido circundante, mitomicina provoca necrosis grave.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución, este medicamento se debe usar inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Mitomicina Aurovitas 20 mg:

Vial de vidrio ámbar tipo I de 60 ml, cerrado con un tapón de goma gris y sellado con una cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Mitomicina Aurovitas 40 mg:

Vial de vidrio ámbar tipo I de 100 ml, cerrado con un tapón de goma gris y sellado con una cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Disponible en envases con 1 y 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación de la solución inyectable o para perfusión o administración intravesical lista para usar:

Para 20 mg

Reconstituir 20 mg de mitomicina en 20 ml de agua para preparaciones inyectables, solución inyectable de glucosa al 20% o cloruro de sodio al 0,9% o tampón de fosfato 7,4. Se obtendrá una concentración de 1 mg/ml de mitomicina.

Para 40 mg

Reconstituir 40 mg de mitomicina en 40 ml de agua para preparaciones inyectables, solución inyectable de glucosa al 20% o cloruro de sodio al 0,9% o tampón de fosfato 7,4. Se obtendrá una concentración de 1 mg/ml de mitomicina.

Solo se deben utilizar soluciones transparentes.

El contenido de los viales es de un solo uso o una sola administración. La solución no utilizada debe desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mitomicina Aurovitas 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión
EFG. 91.453
Mitomicina Aurovitas 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión
EFG. 91.454

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).