



13. november 2019

## Til læger

### Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske – risiko for manglende sterilitet af produkt

Lægemiddelstyrelsen kontakter dig da du har en udleveringstilladelse til produktet Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske (produktet kan både hedde Mitomycin-C "Kyowa" og Mitomycin-C "Prostrakan").

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om at grundet afvigelser under produktionen af det aktive stof mitomycin, kan produktets sterilitet ikke garanteres. Dette er gældende for alle batch af Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske, også pakninger som måtte forefindes på afdelinger og apoteker. Risikoen for manglende sterilitet vurderes som lav.

Behandelende læge bør vurdere, om ingen behandling med produktet er mere kritisk for patienten end risikoen for manglende sterilitet. Såfremt at den lægelige vurdering viser, at Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske skal anvendes, bør der tages forholdsregler i forhold til antibiotikadække.

Produktet er på udleveringstilladelse, da det ikke markedsføres i Danmark. Grundet ovenstående kvalitetsproblem kan produktet blive tilbagekaldt fra de markeder, hvor produktet er markedsført, hvilket kan betyde, at Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske ikke vil kunne skaffes. Alternativ behandling bør derfor allerede nu overvejes.

Bemærk desuden følgende:

- Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske til det danske marked holdes i karantæne hos den ansvarlige importør og kan derfor ikke udleveres fra importøren. Såfremt det vurderes, at produktet på trods af ovenstående risiko for manglende sterilitet ikke kan undværes, kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes for dispensation af brug ([rapidalert@dkma.dk](mailto:rapidalert@dkma.dk)) vedrørende udlevering af produktet på trods af karantæne.
- Pakninger af Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske der allerede forefindes på afdelinger og apoteker er også berørt, og Lægemiddelstyrelsen vil derfor gerne orienteres, såfremt I på afdelingen beslutter ikke at anvende produkter der ligger på afdelinger og apoteker grundet risikoen for manglende sterilitet. Lægemiddelstyrelsen kan kontaktes på [rapidalert@dkma.dk](mailto:rapidalert@dkma.dk).

Denne information skal distribueres til alle læger, som kan ordinere Mitomycin-C "Kyowa/Prostrakan" 2 mg pulver til injektionsvæske under udleveringstilladelsen.

Venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen