

25-FEB-2022

Vigtig information om lægemidler fra medac GmbH, der indeholder mitomycin – anvendelse af partikelfilter

Kære sundhedspersonale

medac GmbH vil gerne informere dig om følgende:

Sammendrag

Følgende gælder for alle lægemidler fra medac GmbH, der indeholder mitomycin, og som er beregnet til intravenøs anvendelse samt anvendelse ved øjenkirurgi (off-label).

På grund af risiko for partikler i produkterne, skal der indtil videre **anvendes et partikelfilter med porestørrelse på 5 µm**.

Anvendelse af partikelfilter er nødvendigt for patientsikkerheden og for at sikre forsyningen af produktet. Muligheden for at levere produkterne med mitomycin fra medac GmbH er stadig garanteret.

For intravesikal administration til forebyggelse af tilbagefald hos voksne med overfladisk urinblærekræft efter transuretral resektion er der, baseret på nuværende evidens, ingen risiko for patienternes sikkerhed.

Baggrundsoplysninger

Under et igangværende stabilitetsprogram viste nogle partier et resultat uden for specifikationen med hensyn til synlige partikler. Disse blev identificeret som mitomycinpolymerer. I tilfælde af intravesikal administration forventes der ingen negative virkninger hos patienterne. Ikke desto mindre kan partikler føre til tromboemboliske hændelser i kapillære arterier i tilfælde af intravenøs administration. Risikoen for tromboemboliske hændelser kan effektivt forebygges ved brug af et passende partikelfilter (med porestørrelse på 5 µm).

Mitomycin er indiceret til intravenøs administration som enkeltstof-kemoterapi eller som kemoterapi sammen med andre cytostatika til behandling af voksne patienter med:

- fremskredent kolorektalt karcinom
- fremskredent gastrisk karcinom
- fremskredent og/eller metastatisk brystkarcinom
- fremskredent øsofaguskarinom
- fremskredent cervixkarcinom
- ikke-småcellet bronkiekarcinom
- fremskredent pankreaskarcinom
- fremskredne tumorer i hoved og hals

Derudover er mitomycin indiceret til intravesikal administration til forebyggelse af recidiv hos voksne patienter med overfladisk karcinom i urinblæren efter transuretral resektion.

Husk indberetning

Sundhedspersonale bør inberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af produkter, der indeholder mitomycin, til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Nationalt kontaktpunkt

medac, Bagerstræde 28, 1 4640 Faxe

Tel: +45 22 39 88 63

E-mail: info@medac.dk

Med venlig hilsen

medac GmbH



Dr. med. Barbara Jogereit

Faguddannet person til lægemiddelovervågning



Andreas Düvel

Faguddannet person