

Warszawa 2021.12.20

**Ważne informacje o produkcie leczniczym zawierającym mitomycynę firmy medac GmbH –
zalecenia dotyczące stosowania dożylnego**

Szanowni Państwo,

Firma medac GmbH w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

W przypadku wszystkich produktów leczniczych zawierających mitomycynę firmy medac GmbH, przy sporządzaniu roztworów przeznaczonych do podawania dożylnego, do odwołania należy stosować sączenie przez filtr (wielkość porów 5 µm).

Dotyczy to następujących wskazań klinicznych:

W monoterapii lub w chemioterapii skojarzonej u dorosłych z:

- zaawansowanym rakiem jelita grubego
- zaawansowanym rakiem żołądka
- zaawansowanym i/lub przerzutowym rakiem piersi
- zaawansowanym rakiem przełyku
- zaawansowanym rakiem szyjki macicy
- niedrobnokomórkowym rakiem oskrzeli
- zaawansowanym rakiem trzustki
- zaawansowanymi nowotworami głowy i szyi.

W przypadku podania dopęcherzowego w celu zapobiegania nawrotom choroby u dorosłych z powierzchniowym rakiem pęcherza moczowego po elektroresekcji przezcewkowej, na podstawie aktualnych dowodów nie ma ryzyka dla bezpieczeństwa pacjentów.

Możliwość dostarczania produktów *Mitomycin medac* jest nadal gwarantowana przez Podmiot odpowiedzialny medac GmbH.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas okresowego badania stabilności w niektórych seriach wykazano wyniki niezgodne ze specyfikacją produktu w odniesieniu do obecności cząstek stałych. Zostały one zidentyfikowane jako polimery mitomycyny. W przypadku podania dopęcherzowego nie oczekuje się negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów. Jednak w przypadku podania dożylnego obecne w roztworze cząstki stałe mogą prowadzić do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w naczyniach włosowatych.

Wyżej wymienione wskazówki dotyczące przygotowania roztworu produktu leczniczego Mitomycin medac wynikają z możliwego ryzyka bezpieczeństwa pacjentów, wyłącznie w stosowaniu dożylnym.

Sączenie roztworu przez odpowiedni filtr (wielkość porów 5 µm) skutecznie zapobiega wystąpieniu ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

KOMUNIKAT MA CHARAKTER PREWENCYJNY – PRODUKT LECZNICZY NIE JEST DOPUSZCZONY DO OBROTU W POLSCE

Zgłoszenie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów medac zawierających mitomycynę zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl>,

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego firmy korzystając z następujących danych kontaktowych:

medac GmbH, Sp. z o.o.

Oddział w Polsce

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

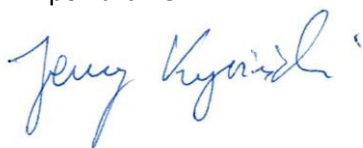
Tel: 22 430 00 30

Fax: 22 430 0031

email: drugsafety@medac.pl;

Prosimy także o podawanie szczegółowych informacji o serii produktu, którego dotyczy zgłoszenie. W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem



Jerzy Krysiński

Osoba Odpowiedzialna za Pharmacovigilance

Medac GmbH, sp. z o.o. Oddział w Polsce

Postępu 21B

02-676 Warszawa