



01. November 2021

Anwendungseinschränkungen von Mitomycin-Präparaten der Firma medac GmbH bei intravenöser Gabe

Sehr geehrte Damen und Herren,

medac GmbH möchte Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Hiermit möchten wir Sie informieren, dass alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH bei intravenöser Gabe bis auf weiteres nur noch unter Verwendung eines Partikelfilters (Porengröße 5 µm) angewendet werden dürfen.

Dies betrifft folgende Indikationen:

In der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden Tumoren:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom,
- fortgeschrittenes Magenkarzinom,
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom,
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom,
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom,
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom,
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom,
- fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumoren.

Demgegenüber besteht bei der intravesikalen Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion nach derzeitiger Einschätzung kein Risiko für die Patienten.

Die Lieferfähigkeit der Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH ist weiterhin sichergestellt.

Hintergrundinformationen

Im Rahmen eines fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurde an einigen Chargen bezüglich der Bildung von sichtbaren Partikeln ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation festgestellt. Es handelt sich hierbei um Mitomycin-Polymere. Bei der intravesikalen Anwendung sind durch die Partikel keine negativen Effekte zu erwarten, könnten jedoch bei der intravenösen Gabe zu thrombo-embolischen Ereignissen im Kapillargewebe führen.

Die Anwendungsbeschränkung erfolgt im Interesse der Patientensicherheit ausschließlich aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos bei der intravenösen Gabe. Dem Risiko thrombo-embolischer Komplikationen durch die beobachteten Partikel, kann durch die Verwendung eines geeigneten Partikelfilters (Porengröße 5 µm) wirksam vorgebeugt werden.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte teilen Sie Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Mitomycin-Präparaten der Fa. medac GmbH dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des nationalen Meldesystems mit:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Kontaktstelle des Unternehmens

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,
Theaterstraße 6,
22880 Wedel
Tel.: 04103 8006 -379
Fax: 04103 8006 -397
E-Mail: n.konetzny@medac.de

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

medac GmbH



Dr. med. Barbara Jogereit
Stufenplanbeauftragte



Andreas Düvel
Sachkundige Person