Informationsbrief

20.03.2023

Mitem® 20 mg (Wirkstoff Mitomycin): Aufhebung der Anwendungseinschränkung bei intravenöser Gabe

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Mitomycin-haltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Regierung von Oberfranken als zuständige Landesbehörde über den folgenden Sachverhalt informieren:

Das Mitomycin-haltige **Arzneimittel Mitem® 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung** ist wieder zur intravenösen Gabe freigegeben.

Die Anwendungsbeschränkung ausschließlich bei der intravenösen Gabe erfolgte seinerzeit im Interesse der Patientensicherheit aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos durch herstellungsbedingte Spezifikationsabweichungen, deren Ursache mittlerweile ausgeräumt ist.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12
96052 Bamberg
Telefon: 0951 6043 0
Email: pharmacovigilance@dr-pfleger.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Mitem® 20 mg benötigen, wenden Sie sich bitte an:

SUBSTIPHARM
24 Rue Erlanger
75016 Paris

Frankreich
Email: pv@substipharm.com

Mit freundlichen Grüßen

SUBSTIPHARM