

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

medac GmbH (05.01.2022)

Mitomycín medac: dôležitá informácia o liekoch spoločnosti medac GmbH obsahujúcich liečivo mitomycin – obmedzenia pre intravenózne použitie

Vážená pani magistra, doktorka/vážený pán magister, doktor,

Spoločnosť medac GmbH ako držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich mitomycin si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

Týmto listom Vás informujeme, že pri použití lieku Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie (reg.č. 44/0265/16-S), ak sú určené na intravenózne podanie, musí byť pri odbere rekonštituovaného roztoku z injekčnej liekovky až do odvolania používaný filter častíc (s veľkosťou pórov maximálne do 5 µm).

Použitie filtra sa týka prípravy liekov, ktoré sa podávajú v nasledujúcich indikáciách:

Ako monochemoterapia alebo v kombinovanej chemoterapii cytostatikami dospelým s:

- pokročilým kolorektálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom žalúdka
- pokročilým a/alebo metastázujúcim karcinómom prsníka
- pokročilým karcinómom pažeráka
- pokročilým karcinómom krčka maternice
- nemalobunkovým bronchiálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom pankreasu
- pokročilými nádormi hlavy a krku.

Pri intravezikálnom podaní určenom na prevenciu relapsu u dospelých s povrchovým karcinómom močového mechúra po transuretrálnej resekcii však na základe súčasných poznatkov neexistuje žiadne riziko pre bezpečnosť pacientov.

Schopnosť zabezpečiť dodávky liekov s obsahom mitomycínu od spoločnosti medac GmbH je stále zaručená.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Počas prebiehajúcich stabilných skúšok vykazovali niektoré šarže výsledky mimo špecifikácie v parametri viditeľné častice, ktoré boli identifikované ako polyméry mitomycínu. V prípade intravezikálneho podania sa neočakávajú žiadne negatívne účinky na pacientov. V prípade intravenózneho použitia by však častice mohli viesť k tromboembolickým príhodám v arteriolách.

Vyššie uvedené obmedzenia pre použitie vychádzajú z tohto možného rizika pre bezpečnosť pacientov iba v prípade intravenózneho použitia. Riziku tromboembolických príhod je možné predchádzať použitím vhodného filtra častíc (veľkosť pórov maximálne do 5 µm).

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Mitomycín medac na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Mitomycín medac. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

medac GmbH – organizačná zložka Slovensko
Staromestská 3, 811 03 Bratislava, tel: +420 543 233 857
slovakia@medac.eu

kontaktná osoba spoločnosti:
PharmDr. Peter Hoffman, PhD., tel: +421 948 479 819, p.hoffman@medac.eu

S úctou,

PharmDr. Peter Hoffman, PhD.
Regulatory Affairs Manager
medac GmbH – organizačná zložka Slovensko