



Datum: 20.01.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: Dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine präventive Sicherheitsmaßnahme für die Zubereitung von Mitomycin medac Lösungen zur intravenösen Anwendung

Mitomycin medac (2mg, 10mg, 20mg, 40mg)

Zulassungsinhaber: medac

Wirksamer Bestandteil: Mitomycin

Zusammenfassung:

Bei einigen Chargen von Mitomycin medac (2mg, 10mg, 20mg, 40mg) sind höhere Anteile an sichtbaren Partikeln festgestellt worden, als in den jeweiligen Spezifikationen vorgesehen sind.

Diese sichtbaren Partikel bestanden aus Mitomycin Polymeren, die sich offenbar im Laufe der Zeit gebildet haben.

Keine der Chargen, bei denen diese Partikelbildung festgestellt wurde, ist bisher nach Österreich geliefert worden.

Dennoch hat uns Medac ersucht, sicherheitshalber (analog zur deutschen Aussendung an die Gesundheitsberufe) folgende Maßnahme an Sie weiter zu empfehlen:



Wenn Sie Mitomycin medac für eine intravenöse Anwendung zubereiten, verwenden Sie bitte einen 5µm Partikelfilter, um allfällige Partikel aus der Lösung zu entfernen.

Die Maßnahme dient lediglich dazu, die mögliche Gefahr von thrombotischen Ereignissen bei intravenöser Gabe zu minimieren, die durch diese Partikel begünstigt werden könnten.

Für die intravesikale Instillation (Urologie) ist diese Maßnahme nicht erforderlich!
Die Menge der festgestellten Partikel ist gering und hinsichtlich der Dosierung unerheblich.
Das heißt, der verfügbare Wirkstoffgehalt war bei den betroffenen Chargen weiterhin im Rahmen der Spezifikation.

Die vermutete Ursache der Partikelbildung wurde bereits behoben, es werden nun weitere Chargen getestet, die Ergebnisse werden für Mitte 2022 erwartet, vielleicht kann die Sicherheitsmaßnahme dann wieder entfallen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Mitomycin medac dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 20.1.2022