

Wedel, 10. August 2023

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die medac GmbH möchte Sie über Folgendes informieren:

Die im November 2021 eingeführte Anwendungseinschränkung, alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH bei intravenöser Gabe nur noch unter Verwendung eines Partikelfilters (Porengröße 5 µm) anzuwenden, ist aufgehoben. Somit sind alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH wieder zur intravenösen Gabe ohne Verwendung eines Partikelfilters freigegeben.

Hintergrundinformationen

2021 wurde im Rahmen eines fortlaufenden Stabilitätsprogramms an einigen Chargen bezüglich der Bildung von sichtbaren Partikeln ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation festgestellt. Es handelte sich hierbei um Mitomycin-Polymere. Bei der intravesikalen Anwendung sind durch die Partikel keine negativen Effekte zu erwarten, sie könnten jedoch bei der intravenösen Gabe zu thrombo-embolischen Ereignissen im Kapillargewebe führen.

Die Anwendungsbeschränkung erfolgte 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.

Durch Anpassung des Herstellungsprozesses konnte das Risiko mittlerweile ausgeräumt 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:

Geschäftsführer:
Frank Generotzky
Jörg Hans
Frank Lucaßen
Heiner WillRegistergericht:
Pinneberg HRB 12042 PI

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

Mit freundlichen Grüßen

medac GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Michael Braun".

i.A. Dr. Michael Braun
Stufenplanbeauftragter Qualität

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Aske Schröder".

i.A. Aske Schröder
Sachkundige Person