

17.2.2022

**Tärkeää tietoa medac GmbH:n mitomysiiniä sisältävistä valmisteista –
suonensisäistä ja virtsarakonsisäistä käyttöä koskevat rajoitukset**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

medac GmbH haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

Haluamme ilmoittaa, että **kaikissa** medac GmbH:n mitomysiiniä sisältävissä lääkevalmisteissa tulee käyttää hiukkassuodatinta (huokoskoko 5 µm), kunnes toisin ilmoitetaan.

Tämä koskee seuraavia indikaatioita:

Laskimoon annettavaksi kemoterapiana joko yksin tai yhdistelmähoitona solunsalpaajien kanssa aikuisille, joilla on:

- pitkälle edennyt koolonin ja peräsuolen syöpä
- pitkälle edennyt mahasyöpä
- pitkälle edennyt ja/tai etäpesäkkeinen rintasyöpä
- pitkälle edennyt ruokatorven syöpä
- pitkälle edennyt kohdunkaulan syöpä
- ei-pienisolainen keuhkoputken syöpä
- pitkälle edennyt haimasyöpä
- pitkälle edenneet pään ja kaulan alueen kasvaimet

Virtsarakkoon aikuisille pinnallisen virtsarakkosyövän uusiutumisen ehkäisyyn transuretraaliresektion jälkeen.

Head office:
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Germany

Managing Directors:
Frank Generotzky
Jörg Hans
Heiner Will

Register court:
Pinneberg HRB 12042 PI

Meneillään olevan säilyvysohjelman aikana huomattiin, että osa tuotantoeristä ei täytä laatuvaatimuksia liittyen näkyviin hiukkasiin. Tutkimusten perusteella nämä hiukkaset ovat todennäköisesti mitomysiini-polymeerejä. Tästä syystä valmistusprosessissa toteutettiin huuhteluvaihe. Tätä muutosta koskevat erien säilyvyystutkimukset ovat edelleen käynnissä, joten tulokset ja siten tämän toimenpiteen tehokkuus odottavat edelleen vahvistusta. Lisätietoa odotetaan säilyvyystutkimusten valmistuttua kesän 2022 jälkeen.

Hiukkaset voivat johtaa tromboembolisiin tapahtumiin kapillaarisuonissa. Toistaiseksi markkinoilta ei ole saatu näyttöä edellä mainitusta tilanteesta.

Edellä mainittu käyttörajoitus perustuu tähän mahdolliseen potilasturvallisuusriskiin antoreitistä riippumatta. Näiden todettujen hiukkasten määrää voidaan tehokkaasti vähentää käyttämällä sopivaa hiukkassuodatinta (huokoskoko 5 µm).

Suodatuksella katsotaan vältettävän tuotteen mahdolliset tulevat takaisinvedot markkinoilta. Medac GmbH:n mitomysiinivalmisteiden toimitusvarmuus on edelleen varmistettu.

Varotoimet

- Jotta potilas ei altistuisi edellä mainitulle riskille, kaikki Mitomycin medac -lääkevalmisteet tulee suodattaa ennen antoa, kunnes toisin ilmoitetaan.
- Tästä lähtien kaikkien Mitomycin medac -toimitusten mukana toimitetaan kertakäyttöinen **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** suodatin.
- **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** on kertakäyttöinen.
- Suodatus ei muuta mitomysiinin määrää tuotteessa eikä vaikuta tuotteen tehoon.
- Tuotteen mukana toimitettua suodatinta tulee käyttää AINA kaikkia antoreittejä käytettäessä.
- Suodatus tulee tehdä liuoksen valmistamisen aikana ennen Mitomycin medac -lääkevalmisteiden antamista. Ohjeet käyttökuuntoon saattamiseksi ja suodattamiseksi on annettu **liitteessä 1**.

Ylimääräiset suodattimet

Jos teillä on Mitomycin medac -pakkauksia varastossa, ottakaa yhteyttä Magnum Medicaliin saadaksenne suodattimet myös niitä varten:

Asiakaspalvelu: info@magnummedical.fi tai puh. +358 20 759 8897

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

Tuotteisiin liittyvät yhteydenotot

medac GmbH, sivuliike Suomessa
sähköpostitse pv@medac.fi tai puhelimitse +358 10 420 4001

Ystävällisin terveisin,

medac GmbH

Dr. med. Barbara Jogereit
Qualified Person for Pharmacovigilance

Andreas Düvel
Qualified Person

LIITE 1: Ohjeet Mitomycin medac -valmisteiden käyttökuntoon saattamiseksi ja suodattamiseksi

Suodatin on kertakäyttöinen.

Mitomycin medac 20 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten / virtsarakkoon

Käyttökuntoon saattaminen ja suodattaminen **suonensisäiseen käyttöön**

1. Vedä ruiskuun 20 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä.
2. Liuota yhden *Mitomycin medac 20 mg* injektiopullon sisältö lisäämällä neulalla ja ruiskulla 20 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä injektiopulloon ja kääntelee injektiopullon ylösalaisin. Jos kuiva-aine ei liukene heti, anna sen seistä huoneenlämmössä, kunnes se on liuennut. Injektiopullon sisällön täytyy liueta, kunnes muodostuu sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.
3. Liitä **Mini-Spike® Chemo (5 µm) -suodatin** injektiopulloon lävistämällä kumitulppa suodattimen piikillä. (Vältä suodattimen kontaminoitumista ennen kumitulpan lävistämistä).
4. Kiinnitä luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** suodattimeen ja vedä 20 ml valmista Mitomycin medac -liuosta ruiskuun suodattimen läpi.
5. Irroita täysi luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodattimesta.
6. Hävitä tyhjä injektiopullo ja **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodatin sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Käyttökuntoon saattaminen ja suodattaminen **virtsarakonsisäiseen käyttöön**

Ellei muuta ole määrätty, annos on 40 mg mitomysiiniä virtsarakkoon.

Seuraavat toimenpiteet (1-6) toistetaan kaksi kertaa, jotta saadaan kaksi ruiskua, joista kumpikin on täytetty 20 ml:lla käyttökuntoon saatettua Mitomycin medac 20 mg -liuosta.

medac GmbH
sivuliike Suomessa
Jorvas Hitech Center
Hirsalantie 11
02420 Jorvas
Finland

Y-tunnus: 2131015-5
Tel.: +358 10 4204000
info@medac.fi
www.medac.fi

1. Vedä ruiskuun 20 ml 0,9 % NaCl-liuosta.
2. Liuota yhden *Mitomycin medac 20 mg* injektiopullon sisältö lisäämällä neulalla ja ruiskulla 20 ml 0,9 % NaCl-liuosta injektiopulloon ja kääntele injektiopulloa ylösalaisin. Jos kuiva-aine ei liukene heti, anna sen seistä huoneenlämmössä, kunnes se on liuennut. Injektiopullon sisällön täytyy liueta, kunnes muodostuu sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.
3. Liitä **Mini-Spike® Chemo (5 µm) -suodatin** injektiopulloon lävistämällä kumitulppa suodattimen piikillä. (Vältä suodattimen kontaminoitumista ennen kumitulpan lävistämistä).
4. Kiinnitä luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** suodattimeen ja vedä 20 ml valmista Mitomycin medac -liuosta ruiskuun suodattimen läpi.
5. Irroita täysi luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodattimesta.
6. Hävitä tyhjä injektiopullo ja **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodatin sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Mitomycin medac, 40 mg, jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon

Käyttökuntoon saattaminen ja suodattaminen **virtsarakonsisäiseen käyttöön**

1. Vedä ruiskuun 40 ml 0,9 % NaCl-liuosta.
2. Liuota yhden *Mitomycin medac 40 mg* injektiopullon sisältö lisäämällä neulalla ja ruiskulla 40 ml 0,9 % NaCl-liuosta injektiopulloon ja kääntele injektiopulloa ylösalaisin. Jos kuiva-aine ei liukene heti, anna sen seistä huoneenlämmössä, kunnes se on liuennut. Injektiopullon sisällön täytyy liueta, kunnes muodostuu sinipunainen kirkas liuos 2 minuutin kuluessa.
3. Liitä **Mini-Spike® Chemo (5 µm) -suodatin** injektiopulloon lävistämällä kumitulppa suodattimen piikillä. (Vältä suodattimen kontaminoitumista ennen kumitulpan lävistämistä).
4. Kiinnitä luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** suodattimeen ja vedä 40 ml valmista Mitomycin medac -liuosta ruiskuun suodattimen läpi.
5. Irroita täysi luer-lock ruisku **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodattimesta.
6. Hävitä tyhjä injektiopullo ja **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodatin sairaalan ohjeiden mukaisesti.

HUOM! Mitomycin medac 40 mg -pakkauksen sisältämät **instillaatitotarvikkeet** eivät sovellu käytettäväksi yhdessä **Mini-Spike® Chemo (5 µm)** -suodattimen kanssa. Toistaiseksi näitä instillaatitotarvikkeita ei voida käyttää valmisteen annostelussa.