

2021 m. lapkričio 10 d.

Svarbi informacija apie medac GmbH vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra mitomicino – vartojimo į veną apribojimai

Gerbiami sveikatos priežiūros specialistai,

medac GmbH nori Jus informuoti apie šiuos dalykus.

Santrauka

Informuojame, kad visiems medac GmbH vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra mitomicino, **skirto leisti į veną**, iki kito pranešimo turi būti **naudojamas dalelių filtras (porų dydis ne didesnis nei 5 µm)**.

Mitomycin medac į veną vartojamas šioms indikacijoms:

Monochemoterapijai arba chemoterapijai citostatikų deriniais suaugusiesiems sergant:

- išplitusia storosios ir tiesiosios žarnos karcinoma,
- išplitusia skrandžio karcinoma,
- išplitusia ir (arba) metastazine krūties karcinoma,
- išplitusia stemplės karcinoma,
- išplitusia gimdos kaklelio karcinoma,
- bronchų nesmulkiaūstelė karcinoma,
- išplitusia kasos karcinoma,
- išplitusiais galvos ir kaklo navikais.

Remiantis dabartiniais įrodymais, mitomiciną skiriant į šlapimo pūslę atkryčių profilaktikai suaugusiesiems, sergantiems paviršine šlapimo pūslės karcinoma po transuretrinės rezekcijos, pavojaus pacientų saugumui nėra.

medac GmbH ir toliau garantuos mitomicino tiekimą.

Papildoma informacija

Vykdamas stabilumo tyrimų programą, ištyrus kai kurias serijas, nustatytos neatitinkančios specifikacijų matomos dalelės. Nustatyta, kad tai yra mitomicino polimerai. Vartojant į šlapimo pūslę, nepageidaujamas poveikis nėra tikėtinas. Tačiau leidžiant į veną, dalelės gali sukelti tromboembolinius reiškinius kapiliaruose.

Pirmiau minėti vartojimo apribojimai ir galimas pavojus pacientų saugumui taikomas vartojant mitomiciną tik į veną. Tromboembolinių reiškinių rizikos galima veiksmingai išvengti naudojant atitinkamą dalelių filtrą (5 µm porų dydžio).

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Apie bet kokią nepageidaujamą poveikį, susijusį su mitomicino vartojimu reikia pranešti tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildžius Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Jei turite kokių nors klausimų arba reikalinga papildoma informacija dėl mitomicino vartojimo, kreipkitės į vietinį medac GmbH atstovą UAB Viasana tel.: +370 5 278 84 14 arba el.paštu: info@viasana.lt

Pagarbiai,

medac GmbH



Dr. med. Barbara Jogereit
Qualified Person for Pharmacovigilance



Andreas Düvel
Qualified Person