

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku MITOMYCIN MEDAC

23.8.2023

MITOMYCIN MEDAC, zrušení omezení používání přípravků obsahujících léčivou látku mitomycin pro intravenózní podání držitele rozhodnutí o registraci, společnosti medac GmbH, Německo

Vážená paní magistro, /vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost medac GmbH by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o zrušení povinnosti použití filtru při intravenózním podání léčivých přípravků obsahujících léčivou látku mitomycin od společnosti medac GmbH.

Shrnutí problematiky

Omezení použití zavedené v listopadu 2021, tj. použití všech přípravků obsahujících léčivou látku mitomycin od společnosti medac GmbH pro intravenózní podání pouze s použitím částicového filtru o velikosti pórů 5 μm , (více [zde](#)), bylo zrušeno. **Všechny přípravky s obsahem mitomycinu registrované společností medac GmbH lze tedy opět podávat intravenózně bez použití filtru částic.**

Další informace a následná doporučení

V roce 2021 během probíhajících stabilitních studií vykazovaly některé šarže výsledky mimo limit specifikace v parametru viditelné částice, které byly identifikovány jako polymery mitomycinu. V případě intravezikálního podání se neočekávaly žádné nežádoucí účinky na pacienty. Nicméně v případě intravenózního podání by přítomnost částic mohla vést k tromboembolickým příhodám v kapilárních tepnách.

Výše uvedené omezení pro použití vycházelo z tohoto možného bezpečnostního rizika pro pacienty pouze v případě intravenózního použití. Riziku tromboembolických příhod bylo možné účinně předcházet použitím vhodného filtru částic o velikosti pórů maximálně do 5 μm .

Úpravou výrobního procesu se mezitím podařilo eliminovat riziko vzniku viditelných částic.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

medac GmbH – organizační složka

Horní 12, 639 00 Brno, tel: 543 233 857

www.medac-cz.eu

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, j.krcmar@medac.eu