



Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Paris
France

Paris, 12. Februar 2021

Mitem® 20 mg (Mitomycin) - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Bestätigung der Zulassungsänderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Wechsel des Herstellers des 0,9%igen Natriumchloridbeutels, in Verbindung mit einer Änderung des Designs und der Verwendungsmodalitäten des Kochsalzbeutels

möchte SUBSTIPHARM Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Der derzeitige Hersteller des Kochsalzbeutels (InfoRlife) wird durch den neuen Hersteller Infomed Fluids SRL ersetzt.
- Diese Änderung impliziert die Aktualisierung der Produktinformation: Die Gebrauchsanweisung für das Instillations-Set wurde entsprechend der Design-Änderung der Kochsalzbeutel gemäß der folgenden Tabelle aktualisiert.

Hintergrund der Änderung

Der Herstellerwechsel erfolgt nach Beendigung des Liefervertrags zwischen InfoRlife und Substipharm.

Diese Änderung impliziert ein neues Design der Kochsalzbeutel:

	<i>Ehemaliger Hersteller</i>	<i>Neuer Hersteller</i>
<i>Name and Adresse</i>	InfoRlife SA 7743 Brusio Schweiz	Infomed Fluids S.R.L. Via Provinciale 8 23020 Tovo Di. S Agata (SO) Italien
<i>Design</i>	50 ml PVC-Beutel mit 20 ml 0.9%iger Natriumchloridlösung. 2 Schläuche und 2 Adapter	50 ml PVC-Beutel mit 20 ml 0.9%iger Natriumchloridlösung 4 Schläuche und 4 Adapter

Die Änderungen wurden nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken oder Qualitätsmängeln veranlasst. Der Hersteller InfoRlife hat die Herstellung dieser Kochsalzbeutel im Jahr 2020 eingestellt.

Die Gebrauchsanweisung für das Instillations-Set wurde entsprechend aktualisiert und ist als Anhang 1 dieses Dokuments beigefügt. Um die Konstruktionsänderungen und die Auswirkungen auf die Verwendungsmodalitäten des Kochsalzbeckels vollständig zu erfassen, sind in Anhang 1 dieses Dokuments sowohl die vormalige als auch die aktualisierte Installationsbroschüren aufgeführt.

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden Tumoren wirksam:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes Leberzellkarzinom
- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Mitem® 20 mg gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Mitem® 20 mg benötigen, wenden Sie sich bitte an:

SUBSTIPHARM
24 Rue Erlanger
75016 Paris
Frankreich
Email: pv@substipharm.com

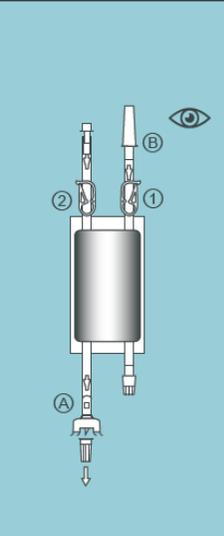
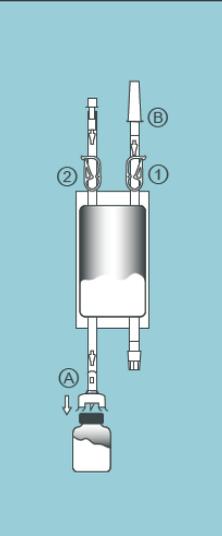
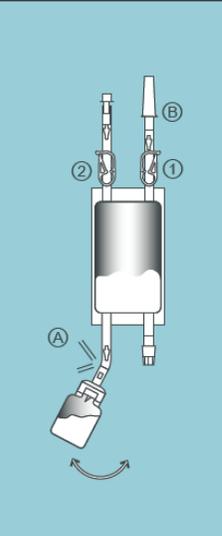
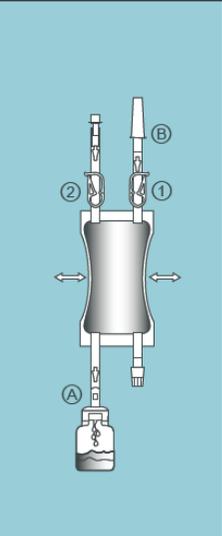
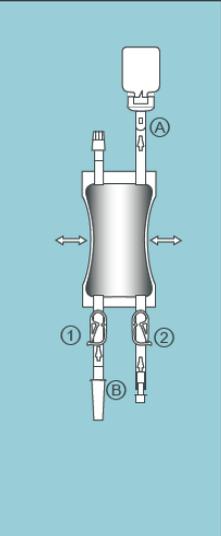
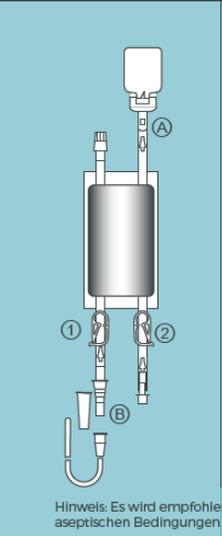
Mit freundlichen Grüßen

Anhang 1:

Vormalige Gebrauchsanweisung für das Instillations-Set des Herstellers InfoRLife SA

<p>Mitem® 20 mg Instillations-Set Gebrauchsanweisung für das beigelegte Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set)</p>	<p>... 1 Nehmen Sie den Beutel mit der Natriumchlorid-Lösung aus der Klarsicht-Schutzfolie. Die weiße Klemme unterhalb des Beutels mit der Natriumchloridlösung sollte offen sein und bleiben. Ziehen Sie die Schutzkappe vom violetten Adapter. Legen Sie den Entsorgungsbeutel griffbereit.</p>	<p>... 2 Nehmen Sie die MITEM® 20 mg-Durchstechflasche aus der Faltschachtel. Entfernen Sie die weiße Kappe von der Durchstechflasche. Setzen Sie den violetten Adapter zentral bzw. senkrecht auf den Gummistopfen und drücken Sie den violetten Adapter in den Gummistopfen der Durchstechflasche, bis er einrastet.</p>	<p>... 3 Biegen Sie den im Schlauch befindlichen Teil des violetten Adapters an der Sollbruchstelle solange hin und her, bis der Kegel abbricht und die Verbindung offen ist.</p>	<p>... 4 Halten Sie den Lösungsmittel-Beutel mit der Durchstechflasche nach unten. Drücken Sie den Beutel mehrfach zusammen, bis das Lösungsmittel in die Durchstechflasche geflossen ist.</p>	<p>... 5 Drehen Sie die Durchstechflasche wieder nach oben. Drücken Sie die Luft aus dem Lösungsmittel-Beutel in die Durchstechflasche. Wenn der Druck nachlässt, sammelt sich die Mitomycin-Lösung im Beutel. Diesen Schritt ggf. 1 - 2 mal wiederholen. Ein kleiner Rest der Flüssigkeit darf zum Schluss in der MITEM® 20 mg-Durchstechflasche verbleiben.</p>	<p>... 6 Wenn Sie den Katheter in die Harnröhre / Blase eingeführt haben und Sie mit der Instillation beginnen möchten, ziehen Sie die transparente Kappe von dem blauen Katheteradapter ab. Schieben Sie dann den blauen Katheteradapter fest in das grüne Ansatzstück des Katheters.</p>	<p>... 7 Brechen Sie den blauen Katheteradapter im Schlauchteil an der Sollbruchstelle durch, so dass die Mitomycin-Lösung durch den Katheter in die Blase fließen kann. Um ein Nachträufeln zu verhindern, können Sie nach der Instillation die Klemme schließen. Bitte entsorgen Sie alle Teile, die mit der Mitomycin-Lösung in Berührung gekommen sind, in dem beigelegten Entsorgungsbeutel im Sondermüll.</p>
<p>mitem 20mg Instillations-Set</p> <p>© SUBSTIPHARM</p>							

Aktualisierte Gebrauchsanweisung für das Instillations-Set des Herstellers Infomed Fluids S.R.L.

<p>Mitem® 20 mg Instillations-Set Gebrauchsanweisung für das beigefügte Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung (Instillations-Set)</p>	<p>... 1 Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie den Beutel sowie seinen Inhalt. Legen Sie den Entsorgungsbeutel griffbereit in die Nähe. Schließen Sie die Klemmen ① und ②. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Dorn (grüner Adapter ③).</p>	<p>... 2 Nehmen Sie die Mitem® 20mg-Durchstechflasche aus der Faltschachtel und entfernen Sie die weiße Kappe. Drücken Sie den Dorn (grüner Adapter ③) zentral und senkrecht in den Gummistopfen der Flasche bis zum Einrasten.</p>	<p>... 3 Knicken Sie die Sollbruchstelle hin und her bis der Kegel abbricht und die Verbindung offen ist.</p>	<p>... 4 Indem Sie den Beutel mehrmals mit der Hand zusammendrücken, läuft das Lösungsmittel in die Flasche. Anschließend schwenken Sie die Durchstechflasche leicht hin und her bis sich die Trockensubstanz vollständig aufgelöst hat.</p>	<p>... 5 Drehen Sie den Beutel wieder um. Drücken Sie den Beutel mehrmals mit der Hand zusammen und lassen ihn wieder los, sodass die Lösung vollständig in den Beutel zurückläuft.</p>	<p>... 6 Verbinden Sie den Katheter mit dem roten Adapter ④.</p>	<p>... 7 Knicken Sie die Sollbruchstelle hin und her bis der Kegel abbricht und die Verbindung offen ist. Nach Anschließen des Katheters öffnen Sie die Klemme ①, sodass die Lösung in die Blase fließen kann. Um ein Nachträufeln zu verhindern, können sie nach der Instillation die Klemme ① wieder schließen. Bitte entsorgen Sie alle Teile, die mit der Mitem®-Lösung in Berührung gekommen sind, in dem beigefügten Entsorgungsbeutel im Sondermüll.</p>
<p>mitem 20mg Instillations-Set</p> <p>SUBSTIPHARM</p>						 <p>Hinweis: Es wird empfohlen, alle Arbeitsschritte unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.</p>	