



01. November 2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

medac GmbH möchte Sie über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

Hiermit möchten wir Sie informieren, dass alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH bei intravenöser Gabe bis auf weiteres nur noch unter Verwendung eines Partikelfilters (Porengröße 5 µm) angewendet werden dürfen.

Dies betrifft folgende Indikationen:

In der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden Tumoren:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom,
- fortgeschrittenes Magenkarzinom,
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom,
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom,
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom,
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom,
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom,
- fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumoren.

Demgegenüber besteht bei der intravesikalen Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion nach derzeitiger Einschätzung kein Risiko für die Patienten.

Die Lieferfähigkeit der Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH ist weiterhin sichergestellt.

## Hintergrundinformationen

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

Die Anwendungsbeschränkung erfolgt 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.

## 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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](mailto:n.konetzny@medac.de)

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**medac GmbH**



Dr. med. Barbara Jogereit  
Stufenplanbeauftragte



Andreas Düvel  
Sachkundige Person