

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8.11.2021

**Důležité informace o léčivých přípravcích společnosti medac GmbH obsahujících léčivou látku mitomycin – omezení pro intravenózní použití**

**Vážená paní magistro, doktorko/vážený pane magistře, doktore**

Společnost medac GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

### **Shrnutí**

Tímto bychom Vás rádi informovali, že pro všechny léčivé přípravky společnosti medac GmbH obsahující léčivou látku mitomycin, určené k intravenózní aplikaci, musí být při odběru rekonstituovaného roztoku z injekční lahvičky až do odvolání používán filtr částic (velikost pórů maximálně do 5 µm).

To se týká následujících indikací:

Jako monochemoterapie nebo v kombinované cytostatické chemoterapii u dospělých s:

- pokročilým kolorektálním karcinomem
- pokročilým karcinomem žaludku
- pokročilým a/nebo metastazujícím karcinomem prsu
- pokročilým ezofageálním karcinomem
- pokročilým karcinomem děložního hrdla
- nemalobuněčným bronchiálním karcinomem
- pokročilým karcinomem pankreatu
- pokročilými nádory hlavy a krku

U intravezikálního podání k prevenci recidivy u dospělých s povrchovým karcinomem močového měchýře po transuretrální resekci však na základě současných důkazů neexistuje žádné riziko pro bezpečnost pacientů.

Schopnost dodávat přípravky s obsahem mitomycinu od společnosti medac GmbH je stále zaručena.

### **Další informace**

Během probíhajících stabilitních studií vykazovaly některé šarže výsledky mimo specifikace v parametru viditelné částice, které byly identifikovány jako polymery mitomycinu. V případě intravezikálního podání se neočekávají žádné nežádoucí účinky na pacienty. Nicméně v případě intravenózního podání by částice mohly vést k tromboembolickým příhodám v kapilárních tepnách.

Výše uvedená omezení pro použití vycházejí z tohoto možného rizika pro bezpečnost pacientů pouze v případě intravenózního použití. Riziku tromboembolických příhod lze účinně předejít použitím vhodného filtru částic (velikost pórů maximálně do 5 µm).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:  
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

#### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

medac GmbH – organizační složka

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

[www.medac-cz.eu](http://www.medac-cz.eu)

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, [j.krcmar@medac.eu](mailto:j.krcmar@medac.eu)