

Ilmoitus terveydenhoidon ammattilaisille

Päivämäärä: 7. joulukuuta 2021

Mitomycin Substipharm 20 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten /virtsarakkoon

Käytä varotoimenpiteenä tuotteen mukana toimitettua kertakäyttöistä suodatinta, välttääksesi pienten näkymättömien hiukkasten aiheuttamat mahdolliset injektioreaktiot.

Tiedoksi sairaaloille, apteekkeille sekä urologian ja onkologian erikoisalueilla toimiville klinikoille

Arvoisat terveydenhoidon ammattilaiset,

Myyntiluvan haltijan ominaisuudessa Substipharm haluaa ilmoittaa seuraavista toimenpiteistä:

Taustaa:

Terapeuttiset käyttöaiheet:

Mitomysiiniä käytetään kasvainten palliatiiviseen hoitoon.

Mitomysiini annetaan **laskimoon** joko ainoana solunsalpaajana tai yhdistettynä muuhun solunsalpaajahoitoon seuraavissa tapauksissa:

- pitkälle edennyt metastasoitunut mahasyöpä
- pitkälle edennyt ja/tai metastasoitunut rintasyöpä

Lisäksi mitomysiiniä annetaan **laskimoon** yhdistelmäsolunsalpaajahoitona seuraavissa tapauksissa:

- ei-pienisolainen keuhkoputken syöpä
- pitkälle edennyt haimasyöpä

Anto virtsarakkoon: pinnallisen virtsarakkosyövän uusiutumisen ehkäisyyn transuretraaliresektion jälkeen

Laatuongelman yhteenveto

- Joissakin *Mitomycin Substipharm 20 mg* -injektiopulloissa voi olla silmälle näkymättömiä hiukkasia, jotka ylittävät nykyiset laatuvaatimusrajat liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen (>10µm: NMT 6000 /ampulli). Jotta potilas ei joutuisi alttiiksi tälle riskille, lääkeliuos on *suodatettava* ennen antamista.
- Tuotevirhe havaittiin säilyvyystutkimuksissa.
- Hiukkasten tunnistaminen on tällä hetkellä meneillään. Lisätietoja annetaan mahdollisimman pian.
- Silmillä näkymättömien pienten hiukkasten aiheuttamiin riskeihin kuuluvat tromboosi, oklusio, flebiitti, embolia, tulehdus, antigeeniset ja immunologiset reaktiot, granulooma, fibroosi ja kuolema.
- Tähän mennessä Substipharm ei ole saanut tietoja haittavaikutuksista tai raportteja markkinoilta tämän ongelman osalta.

Varotoimet:

- Jotta potilas ei altistuisi yllä mainituille riskeille, lääke on suodatettava ennen sen antamista siihen saakka, kunnes selvitykset silmälle näkymättömien hiukkasten osalta saadaan päätökseen.
- Tästä lähtien kertakäyttöinen Millex® HV (0.45 µm/PVDF) - Syringe Filter -suodatin (kuva alla) ja tämä kirje on mukana kaikissa Mitomycin Substipharm 20 mg toimituksissa.



- Millex® HV on kertakäyttöinen.
- Suodatus ei muuta vaikuttavana aineena toimivan mitomysiinin määrää eikä vaikuta lääkkeen tehoon.
- Pakkauksen mukana toimitettua suodatinta on AINA käytettävä kaikkia antoreittejä käytettäessä. Suodatus on tehtävä liuoksen käyttökuntoon saattamisen yhteydessä ennen Mitomycin Substipharm 20 mg -liuoksen antamista. Suodatusohjeet annetaan Liitteessä 1.
- Markkinoilla olevia Mitomycin Substipharm 20 mg -ampulleja ei poisteta jakelusta, mutta varastossa olevat tuotteet tulee suodattaa käyttämällä tukkuliikkeen kautta saatavia suodattimia.

Lisäsuodattimien saaminen

Jos teillä on Mitomycin Substipharm 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten /virtsarakkoon eriä varastossa, ottakaa yhteyttä tukkumyyjäämme saadaksenne suodattimen:

Jaana Hyvönen / Supply Chain manager
Magnum Medical Finland Oy
Tuupakantie 32, 01740 Vantaa, Suomi
Matkapuhelin: +358 41 4329092
jaana.hyvonen@magnummedical.fi
Lähetäkää kopio: supplychain@magnummedical.fi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan tekemään ilmoitus kaikista haittavaikutuksista, myös sellaisista haittavaikutuksista, joita ei ole lueteltu tuotetiedoissa, joko lääkevalvontaviranomaisille: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai Substipharmian lääkevalvontayksikköön sähköpostilla osoitteeseen: substipharm@productlife-group.com.

Lääketieteelliset tiedustelut

Jos teillä on kysyttävää tai kaipaatte lisätietoja Mitomycin Substipharm 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten /virtsarakkoon -tuotteesta, voitte ottaa yhteyttä:

Puhelimella numeroon **0800415816** tai sähköpostilla osoitteeseen substipharm@productlife-group.com.

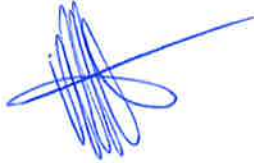
Fimealle on ilmoitettu laatuongelmasta ja tästä kirjeestä.

Ystävällisin terveisin

Ramata PRAUSE

Qualified Person

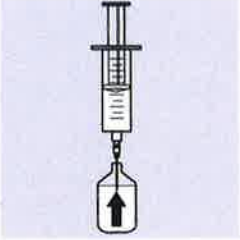
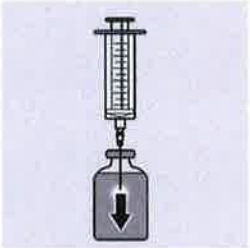
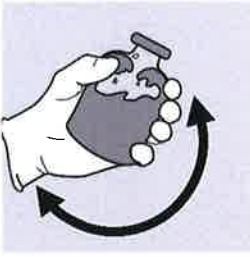
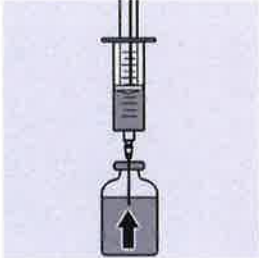
SUBSTIPHARM

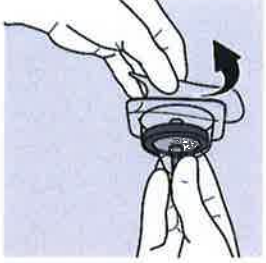
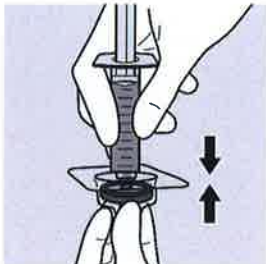
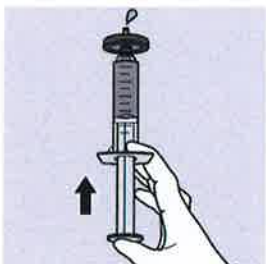
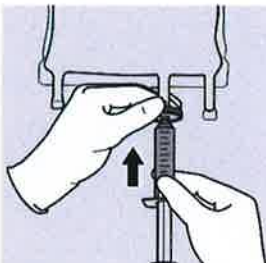
A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Liite 1: Ohjeet *Mitomycin Substipharm 20 mg*:n käyttökuntoon saattamiselle ja suodattamille

Alustavat ohjeet:

- Steriiliyden takaamiseksi pakkausta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
- Älä käytä tätä suodatinta suonensisäisen nesteen antolinjaan pysyvästi kuuluvana suodattimena; sitä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen, jatkuvaan käyttöön.
- Älä käytä ruiskuja, joiden koko on alle 10 cm³ (10 ml), sillä tällöin paine voi ylittää korkeimman sallitun tason, ja se voi vahingoittaa suodatinta ja/tai aiheuttaa henkilövahinkoja.

<p>1)</p> 	<p>1) Vedä ruiskuun injektionesteisiin käytettävää vettä tai NaCl 0,9 % -liuosta.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Liuota <i>Mitomycin Substipharm 20 mg</i> injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai NaCl 0,9 % -liuoksella (20 ml tai 40 ml) halutun pitoisuuden saavuttamiseksi (1 mg/ml tai 0,5 mg/ml valmisteyhteenvedon mukaan).</p> <p>Laskimoon (injektiona): 40 ml injektionesteisiin käytettävää vettä Laskimoon (infuusiona): 40 ml injektionesteisiin käytettävää vettä Virtsarakon sisäisesti: 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai NaCl-liuosta</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Sekoita injektiopulloa, kunnes liukeneminen on täydellistä, vähintään 2 minuuttia</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Täytä ruisku <i>Mitomycin Substipharm 20 mg</i> -liuoksella</p>

<p>5)</p> 	<p>5) Poista suodatinpakkauksen päällys aseptisesti.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Kiinnitä ruisku suodattimeen ja ota suodatin ja ruisku - kokonaisuus pakkauksesta. Kiinnitä neula luer-liitäntään, jos tarpeen.</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Pidä ruiskua (ja neulaa, jos se on kiinnitetty) kärki ylöspäin ja varmista täyttö painamalla muutama tippa ulos. Älä kontaminoi suodatinyksikön alapuolta sormilla.</p>
<p>8)</p> 	<p>8)</p> <p>Anto injektiona laskimoon: Liitä suodatin ja täysi <i>Mitomycin Substipharm 20 mg</i> -ruisku suonensisäiseen katetriin ja paina mäntää annostellaksesi suodatetun liuoksen.</p> <p>Anto Infuusiona laskimoon: Laimenna edelleen isotonisen natriumkloridiliuoksen avulla. Tavoitepitoisuus on 20-40 mikrogramma mitomysiiniä per millilitra. Liitä suodatin ja täysi <i>Mitomycin Substipharm 20 mg</i> -ruisku infuusiopussin luer-liitäntään (jos varusteena) tai työnnä neula infuusiopussin portin läpi ja paina mäntää lisätäkseen suodatettuun liuoksen infuusiopussiin.</p> <p>Anto virtsarakkoon: Yhdistä suodatin ja täysi <i>Mitomycin Substipharm 20 mg</i> -ruisku infuusiopussin luer-liitäntään (jos varusteena) tai työnnä neula infuusiopussin portin läpi ja paina mäntää lisätäkseen suodatetun liuoksen infuusiopussiin.</p>

