

Information till vårdpersonal

Datum: 7 december 2021

Mitomycin Substipharm 20 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning eller för intravesikal användning

Använd filtreringsanordning för engångsbruk som medföljer produkten som en tillfällig försiktighetsåtgärd, för att undvika risken för injektionsreaktion till följd av små osynliga partiklar.

Information till sjukhus, apotek samt läkare och personal inom urologi och onkologi

Kära vårdpersonal,

Substipharm, som innehavare av försäljningstillstånd, vill informera dig om följande åtgärder:

Bakgrund:

Indikationer:

Mitomycin används vid palliativ tumörbehandling.

Mitomycin ges **intravenöst** som monokemoterapi eller i kombination med andra cytostatiska medel för att behandla:

- framskriden metastaserande magsäckscancer
- framskriden och/eller metastaserande bröstcancer.

Mitomycin ges även **intravenöst** i kombinationskemoterapi för att behandla:

- icke-småcellig lungcancer
- framskriden bukspottkörtelcancer.

Intravesikal administrering som recidivprofylax av ytlig blåscancer efter transuretral resektion.

Sammanfattning av kvalitetsproblem

- Vissa injektionsflaskor av Mitomycin Substipharm 20 mg kan innehålla små osynliga partiklar som överskrider gällande specifikationer efter beredning (>10µm: NMT 6000 /flaska). För att undvika att patienten utsätts för denna risk krävs filtrering före administrering.
- Detta problem identifierades under stabilitetsstudier.

- Identifieringen av dessa partiklar pågår för närvarande. Mer information kommer att ges så snart som möjligt.
- Riskerna förknippade med injektion av små osynliga partiklar inkluderar trombos, ocklusion, flebit, emboli, inflammation, antigena och immunologiska reaktioner, granulom, fibros och dödsfall.
- Substipharm har för närvarande inte mottagit upplysningar om några biverkningar eller rapporter från marknaden angående denna fråga.

Säkerhetsåtgärder:

- För att undvika att patienten utsätts för de ovannämnda riskerna måste läkemedlet filtreras före administrering **till dess att undersökningen av de små osynliga partiklarna är slutförd.**
- Från och med nu kommer filtreringsanordning för engångsbruk **Millex® HV (0.45 µm/PVDF) – Sprutfilter** (bild nedan) att inkluderas i varje leverans av Mitomycin Substipharm 20 mg tillsammans med detta brev.



- **Millex® HV** är endast avsett för engångsbruk.
- Filtrering förändrar inte mängden av den aktiva ingrediensen Mitomycin i lösningen och minskar inte heller läkemedlets effektivitet.
- Den medföljande filtreringsanordningen måste **ALLTID** användas vid samtliga administreringstillfällen. Filtreringen måste utföras före administrering av den förberedda lösningen av Mitomycin Substipharm 20 mg. Fullständiga filtreringsinstruktioner finns i **Bilaga 1**.
- Det nuvarande lagret av injektionsflaskor med Mitomycin Substipharm 20 mg kommer inte att återkallas, men filtreringsanordningen ska användas med nuvarande lager och kan erhållas från grossisten.

Erhålla extra filter

Om ni har Mitomycin Substipharm 20 mg pulver till lösning för injektions/infusion eller intravesikal användning i lager, vänligen kontakta vår grossist för filtreringsanordningen:

Jaana Hyvönen / Supply Chain manager

Magnum Medical Finland Oy

Tuupakantie 32, 01740 Vantaa, Finland

Telefon: +358 41 4329092

jaana.hyvonen@magnummedical.fi

Kopia: supplychain@magnummedical.fi

Rapportering av biverkningar:

Hälso- och sjukvårdspersonal rekommenderas att rapportera samtliga biverkningar, inklusive eventuella biverkningar som inte anges i produktinformationen, till antingen:

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Eller till Substipharms enhet för säkerhetsövervakning via e-post: substipharm@productlife-group.com

Frågor om medicinsk information:

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om *Mitomycin Substipharm 20 mg pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning eller intravesikal användning*, kan du kontakta:

Via telefon: 0800415816, eller via e-post: substipharm@productlife-group.com

För er kännedom har Fimea informerats om kvalitetsfrågan och detta brev.



Vänliga hälsningar,

Ramata PRAUSE

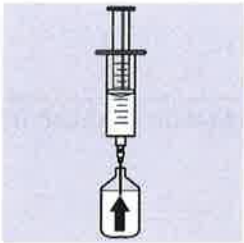
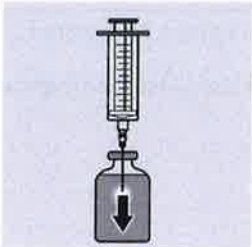
Kvalificerad person


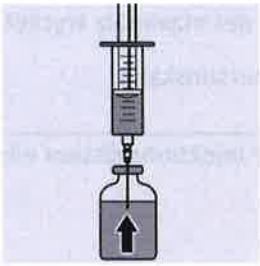

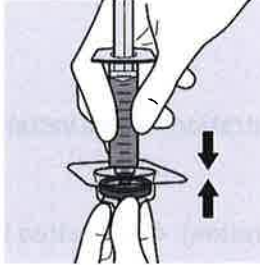
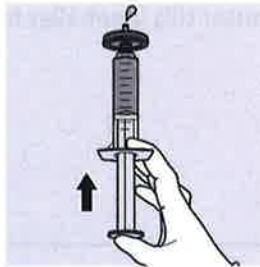
SUBSTIPHARM

Bilaga 1: Instruktioner angående beredning och filtrering av Mitomycin Substipharm 20 mg

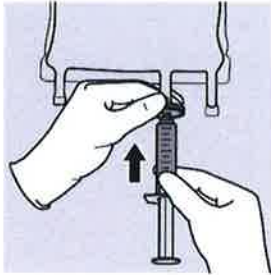
Preliminära instruktioner:

- Använd inte förpackningen om förpackningen är skadad för att säkerställa sterilitet
- Använd inte detta filter som ett in-line-filter för intravenös vätskeadministration; det är inte avsett för långvarig kontinuerlig användning.
- Använd inte med sprutor som är mindre än 10 cm³ (10 ml), då det maximala trycket kan överstigas, vilket kan orsaka skada på filterenheten och/eller personskada.

<p>1)</p> 	<p>1) Fyll sprutan med vatten för injektionsvätskor eller NaCl 0,9 % -lösning.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Rekonstituera med en mängd vatten för injektionsvätskor eller NaCl 0,9% (20 ml eller 40 ml) lyofilisat av Mitomycin Substipharm 20 mg som funktion av önskad koncentration (respektive 1 mg/ml eller 0,5 mg/ml enligt motsvarande produktresumé).</p> <p>Intravenöst (injektionsadministration): 40 ml vatten för injektionsvätskor</p> <p>Intravenös (infusionsadministration): 40 ml vatten för injektionsvätskor</p> <p>Intravesikalt: 20 ml vatten för injektionsvätskor eller NaCl</p>
<p>3)</p>	<p>3) Blanda flaskan i minst 2 minuter tills innehållet helt lösts upp</p>

	
<p>4)</p> 	<p>4) Fyll sprutan med lösningen av <i>Mitomycin Substipharm</i> 20 mg</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Aseptisk hantering vid borttagande av kåpan från förpackningen</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Fäst sprutan på filterenheten och ta bort enheten från förpackningen. Anslut nålen till Luer-låset vid behov.</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Håll sprutan med filtret (och nålen om den är ansluten) pekandes uppåt och tryck sakta på kolven i sprutan för att bli av med luftbubblorna. Kontaminera inte undersidan av filterenheten med fingrarna.</p>

8)



8)

För intravenös injektion: Anslut filtret på sprutan med Mitomycin Substipharm 20 mg till den intravenösa katetern och tryck sakta på kolven för att injicera den filtrerade lösningen.

För infusionsadministrering: Späd ytterligare ut koncentrationen med 20–40 mikrog mitomycin per ml med natriumkloridlösning för infusion genom att ansluta filtret på sprutan till Luer-låssets inlopp på infusionspåsen (om sådan finns) och tryck på kolven för att injicera den filtrerade lösningen eller fäst en nål vid porten för att injicera lösningen i infusionspåsen.

För intravesikal administrering: Anslut filtret på sprutan med *Mitomycin Substipharm 20 mg* till Luer-låssets utlopp på infusionspåsen (om sådan finns) eller tryck på kolven för att injicera den filtrerade lösningen eller fäst en nål vid porten för att injicera lösningen i infusionspåsen.