

Wichtige Mitteilung – für Spitalapotheker und Anwender in Urologie und Onkologie

Liestal, im November 2021

MITEM® 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung - Zul.-Nr. 63237

Verwenden Sie als vorübergehende Vorsichtsmassnahme ein mit dem Arzneimittel mitgeliefertes Filtrationsset zum Einmalgebrauch.

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie über folgende Massnahmen:

1. Einige Durchstechflaschen von Mitem® 20 mg können nach der Rekonstitution sub-visible Partikel enthalten, die Anzahlmassig über dem aktuellen Spezifikationswert liegen. Vor Verabreichung ist daher eine Filtration der Lösung erforderlich.
2. Die Filtration verändert weder die Menge an Mitomycin C in der Lösung noch verringert sie die Wirksamkeit der filtrierte Lösung.
3. Ab sofort liegt jeder Lieferung von Mitem® 20 mg ein Filtrationsset **Millex® HV** (0.45 µm/PVDF) zum Einmalgebrauch bei (Abbildung 1).
4. Das Filtrationsset **Millex® HV** ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das mitgelieferte Filtrationsset muss **IMMER** bei der intravenösen Verabreichung vor der Verabreichung der rekonstituierten Lösung von **MITEM® 20 mg** gemäss der mitgelieferten Anweisung (Beilage 1) verwendet werden.

MITEM® 20 mg ist bestimmt zur intravenösen Injektion oder Infusion oder zur intravesikalen Instillation nach dem Auflösen des Pulvers.

Erhalt von zusätzlichen Filtrationsset

Wenn Sie **MITEM® 20 mg** Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder das Intravesikal-Set am Lager haben, wenden Sie sich bitte an unseren Distributionspartner, um Filtrationssets zu erhalten:

Amedis-UE SA PWS Route de Chardonne 8 1070 Puidoux	E-Mail: commandes.pws@amedis.ch Telefon: 021 694 32 68 Fax: 021 694 31 40 Stichwort: Mitem Filtrationsset Millex HV Artikelnummer: 9020493
---	--

Der derzeitige Bestand von Mitem® 20 mg Durchstechflaschen wird nicht zurückgerufen. Diese Durchstechflaschen sollten mit der zusätzlichen Filtration verwendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Medizinische Information

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Mitem® 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder zur intravesikalen Anwendung benötigen, wenden Sie sich bitte an: safety@curatis.com.

Freundliche Grüsse

François Bersier

CEO

Sonja Wehrli

Fachtechnisch verantwortliche Person






Abbildung 1: Millex® HV (0.45 µm/PVDF)


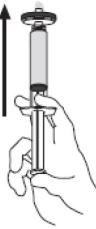
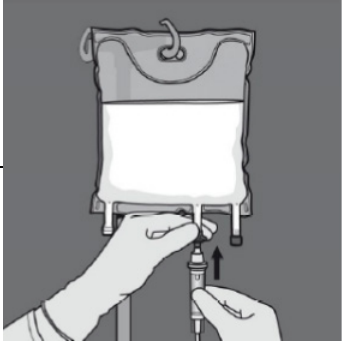


Beilage 1: Anweisung zur Rekonstitution und Filtration von *MITEM*[®] 20 mg

Vorgängig zu beachtende Hinweise:

- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf der Filter nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie diesen Filter nicht als Inline-Filter für die intravenöse Verabreichung; der Filter ist nicht für den langfristigen Dauereinsatz ausgelegt.
- Verwenden Sie keine Spritzen, die kleiner als 10 ml sind, da Drücke über dem maximalen Nenndruck erreicht werden können, was zu Schäden an der Filtereinheit oder zu Personenverletzungen führen kann.

<p>1)</p> 	<p>1) Füllen Sie die Spritze mit Wasser für Injektionszwecke oder mit NaCl 0.9 %.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Rekonstituieren Sie mit einer Menge Wasser für Injektionszwecke oder mit NaCl 0,9% das Pulver von <i>Mitem</i>[®] 20 mg in Abhängigkeit von der gewünschten Konzentration.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Schwenken Sie die Durchstechflasche etwa 2 Minuten um bis das Pulver vollständig gelöst ist.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Füllen Sie die Spritze mit der <i>Mitem</i>-Lösung.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Entnehmen Sie den Filter aseptisch aus der Verpackung.</p>

<p>6)</p> 	<p>6) Verbinden Sie die Filtereinheit mit der Spritze und entfernen Sie die Abdeckung des Filters. Bringen Sie bei Bedarf die Nadel am Luer-Ende an.</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Halten Sie die Spritze mit dem Filter (und der Nadel falls aufgesetzt) nach oben. Drücken Sie ein paar Tropfen durch. Kontaminieren Sie dabei nicht die Unterseite des Filters mit den Finger.</p>
<p>8)</p> 	<p>8) Schliessen Sie den Filter mit der mit Mitem-Lösung gefüllten Spritze an den intravenösen Katheter an und drücken Sie den Kolben, um die Lösung durch den Filter hindurch dem Beutel beizufügen.</p> <p>oder</p> <p>8) Schliessen Sie den Filter mit der mit Mitem-Lösung gefüllten Spritze an der Luer-Öffnung an (falls der Beutel so ausgerüstet ist) und drücken Sie den Kolben, um die Lösung durch den Filter hindurch beizugeben oder setzen Sie eine Nadel auf, um die Lösung durch den Filter hindurch durch das Septum des Beutels beizugeben.</p>