Direkte Mitteilung an medizinisches Fachpersonal

Lancy, Juni 2025

Einführung eines Einwegfiltersystems für die intravenöse Verabreichung von Mitem 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung (Zulassungsnummer 63237)

Sehr geehrte Fachkraft im Gesundheitswesen,

Leman SKL, in Übereinstimmung mit Swissmedic möchte Sie über folgende wichtige Aktualisierung bezüglich MITEM® 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung informieren.
Derzeit kann das Fehlen subvisibler Partikel nicht vollständig garantiert werden.
Daher ist vorsichtshalber bei intravenöser Verabreichung die Verwendung eines Millex HV-Spritzenfilters (0,45 µm/PVDF) erforderlich.
Die Filtration verändert weder die Menge an Mitomycin C in der Lösung noch verringert sie die Wirksamkeit der Lösung.
Der in jeder Lieferung von Mitem 20 mg Einzeldosisflaschen enthaltene Millex HV-Filter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die vollständigen Anweisungen zur Filtration finden Sie in Anhang 1.

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Medizinische Informationen
Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Mitem® 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung wünschen, können Sie uns unter folgender E-Mail-Adresse kontaktieren: pharmacovigilance@leman-skl.com

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle betroffenen Mitarbeiter weiter, insbesondere an Apotheker, Onkologen, Urologen und die für die Verabreichung der Chemotherapie zuständigen Stellen.

Mit freundlichen Grüßen,

Elie Anselin
CEO

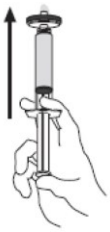
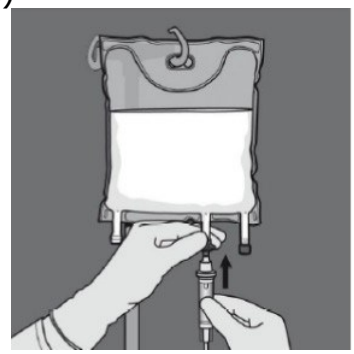
Dr Bich Giao Bono
FvP

Anhang 1: Anweisungen zur Rekonstitution und Filtration von Mitem® 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Vorabhinweise:

- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Filter für intravenöse Injektionen von Flüssigkeiten; es ist nicht für den langfristigen Dauereinsatz vorgesehen,
- Nicht mit Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml verwenden, da Drücke über dem maximalen Nenndruck erreicht werden können, die den Filter beschädigen und/oder zu schweren Verletzungen führen können.

1)	1) Die Spritze mit Wasser für Injektionszwecke oder 0,9 %iger NaCl-Lösung füllen.
2)	2) Das Lyophilisat Mitem® 20 mg mit Wasser für Injektionszwecke oder 0,9 %iger NaCl-Lösung entsprechend der gewünschten Konzentration rekonstituieren.
3)	3) Schütteln Sie die Flasche, bis die rekonstituierte Lösung klar ist und keine Partikel mehr enthält.
4)	4) Die Spritze mit Mitem® 20 mg füllen.
5)	5) Entfernen Sie den Deckel der Filterverpackung unter aseptischen Bedingungen.

6)	6) Die Spritze am Filter befestigen und die gesamte Verpackung entfernen. Die Nadel bei Bedarf am „Luer"-Anschluss des Filters befestigen.
7) 	7) Halten Sie die Spritze mit dem Filter (und der Nadel, falls diese angebracht ist) nach oben und drücken Sie den Kolben, damit einige Tropfen durch den Filter fließen. Verunreinigen Sie die Unterseite des Filters nicht mit den Fingern.
8) 	8) Schließen Sie den Filter mit der 20-mg-Mitem-Spritze an den intravenösen Katheter an und drücken Sie den Kolben, um die gefilterte Lösung zu verabreichen. oder Verbinden Sie den Filter mit der 20-mg-Mitem-Spritze mit dem „Luer"-Anschluss des Infusionsbeutels (falls vorhanden) und drücken Sie den Kolben, um die gefilterte Lösung in den Beutel zu geben, oder befestigen Sie eine Nadel, um die Lösung über das „Septum" in den Infusionsbeutel zu geben.