

Mitteilung – für Spitalapotheker und Anwender in Urologie und Onkologie

Liestal, Ende November 2022

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

Aufhebung der Vorsichtsmassnahme der zusätzlichen Filtration vor Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren

Im November 2021 hatten wir Sie in Form eines DHPC Briefes („Dear Doctor Letter“) darüber informiert, dass vor der Anwendung von MITEM® 20 mg eine Filtration der Lösung erforderlich ist, da nach der Rekonstitution in manchen Durchstechflaschen nicht-sichtbare (sub-visible) Partikel enthalten sein können.

Untersuchungen beim Hersteller und daraus resultierende Massnahmen, die zwischenzeitlich implementiert wurden, führten zu dem Ergebnis, dass die Vorsichtsmassnahme der zusätzlichen Filtration wieder aufgehoben werden kann. Dies erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Zukünftig wird MITEM® 20 mg daher nicht mehr in Plastikbeutelauflmachung mit Filter ausgeliefert.

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme, sowie für Ihr Verständnis und stehen Ihnen bei Fragen zur Anwendung von MITEM® 20 mg gerne zur Verfügung unter ch@curatis.com.

Freundliche Grüsse

François Bersier
CEO

Sonja Wehrli
Fachtechnisch verantwortliche Person