

Comunicazione importante – per farmacisti ospedalieri e utilizzatori in ambito urologico e oncologico

Liestal, in novembre 2021

MITEM® 20 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione o per soluzione endovescicale - N. omologazione 63237

Si invita a utilizzare come misura precauzionale temporanea uno dei set per filtrazione monouso forniti in dotazione con il medicamento.

Gentili Signore ed Egregi Signori,

di concerto con Swissmedic siamo a informarvi delle seguenti misure:

1. Alcuni flaconcini di Mitem® 20 mg possono contenere, dopo la ricostituzione, particelle subvisibili numericamente superiori al valore di specifica corrente. Prima della somministrazione è necessario filtrare il medicamento.
2. Questa procedura non altera né la quantità di mitomicina C nella soluzione né riduce l'efficacia della soluzione filtrata.
3. Con decorrenza immediata, tutte le consegne di Mitem® 20 mg includeranno un set per filtrazione **Millex® HV** (0,45 µm/PVDF) monouso (Figura 1).
4. Il set per filtrazione **Millex® HV** è solo monouso.

Il set per filtrazione fornito deve SEMPRE essere utilizzato in caso di somministrazione endovenosa prima della somministrazione della soluzione ricostituita di **MITEM® 20 mg** come indicato nelle istruzioni accluse (Allegato 1).

MITEM® 20 mg è per iniezione o infusione endovenosa o instillazione endovescicale dopo dissoluzione della polvere.

Richiesta di set per filtrazione aggiuntivi

Se avete a magazzino **MITEM® 20 mg** polvere per soluzione iniettabile/per infusione o il set per uso endovescicale, vi invitiamo a contattare il nostro partner di distribuzione per richiedere i set di filtrazione necessari:

Amedis-UE SA PWS Route de Chardonne 8 1070 Puidoux	E-mail: commandes.pws@amedis.ch Telefono: 021 694 32 68 Fax: 021 694 31 40 Oggetto: Set per filtrazione per Mitem Millex HV Codice articolo: 9020493
---	--

Non è previsto il ritiro delle attuali quantità a magazzino dei flaconcini di Mitem® 20 mg. Questi flaconcini devono essere usati con il set per filtrazione aggiuntivo.

Notifica di effetti indesiderati

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) consente di registrare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file in formato XML. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Informazioni di natura medica

Per domande o ulteriori informazioni su Mitem® 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale vi invitiamo a contattare: safety@curatis.com.

Cordiali saluti

François Bersier
CEO

Sonja Wehrli
Responsabile tecnica

Figura 1: Millex® HV (0.45 µm/PVDF)

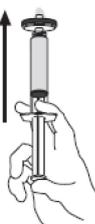
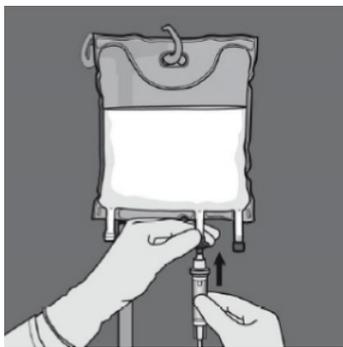


Allegato 1: Istruzioni per la ricostituzione e la filtrazione di *MITEM*[®] 20 mg

Indicazioni preliminari:

- Al fine di garantire la sterilità, non utilizzare il filtro se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare questo filtro come filtro in linea per la somministrazione endovenosa; il filtro non è concepito per l'uso continuativo a lungo termine.
- Non utilizzare siringhe di capacità inferiore a 10 ml poiché potrebbero raggiungere pressioni superiori alla pressione nominale massima, con conseguenti danni all'unità filtro o lesioni personali.

<p>1)</p> 	<p>1) Riempire la siringa con acqua per preparazioni iniettabili o con NaCl 0,9%.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Ricostituire la polvere di <i>MITEM</i>[®] 20 mg con una quantità di acqua per preparazioni iniettabili o con NaCl 0,9% in funzione della concentrazione desiderata.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Ruotare il flaconcino per circa 2 minuti fino a completa dissoluzione della polvere.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Riempire la siringa con la soluzione di Mitem.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Prelevare il filtro dalla confezione in condizioni asettiche.</p>

<p>6)</p> 	<p>6) Collegare l'unità filtro alla siringa e togliere il coperchio del filtro. Se necessario, applicare l'ago all'estremità luer.</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Tenere la siringa con il filtro (e l'ago, se innestato) rivolta verso l'alto. Premere lo stantuffo per far uscire qualche goccia facendo attenzione a non contaminare la base del filtro con le dita.</p>
<p>8)</p> 	<p>8) Collegare il filtro con la siringa riempita di soluzione di Mitem al catetere endovenoso e premere lo stantuffo per trasferire la soluzione nella sacca facendola passare attraverso il filtro.</p> <p>oppure</p> <p>8) Collegare il filtro con la siringa riempita di soluzione di Mitem all'apertura luer (se presente nella sacca) e premere lo stantuffo per trasferire la soluzione nella sacca facendola passare attraverso il filtro oppure innestare l'ago e inserirlo nel setto della sacca per trasferire la soluzione.</p>