



16. September 2021

## Anwendungseinschränkungen von Mitem® 20 mg (Mitomycin) bei intravenöser Gabe

Sehr geehrte Damen und Herren,

### Zusammenfassung:

Hiermit möchten wir Sie informieren, dass das Arzneimittel Mitem® 20 mg (Mitomycin) - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung - bei intravenöser Gabe bis auf Weiteres nicht mehr angewendet werden darf.

Dies betrifft folgende Indikationen:

In der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden Tumoren:

- fortgeschrittenes kolorektales Karzinom
- fortgeschrittenes Leberzellkarzinom
- fortgeschrittenes Magenkarzinom
- fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom
- fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom
- fortgeschrittenes Zervixkarzinom
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom
- fortgeschrittenes Pankreaskarzinom

Demgegenüber besteht bei der intravesikalen Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion nach derzeitiger Einschätzung kein Risiko für die Patienten.

Die Lieferfähigkeit von Mitem® 20 mg für die intravesikale Anwendung ist weiterhin sichergestellt.

## Hintergrund:

Im Rahmen eines fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurde an zwei Chargen zum Prüfzeitpunkt 12 Monate ein OOS-Ergebnis (Out of Specification) festgestellt. Im Zuge der Ursachenforschung konnten bisher diesbezügliche herstellungsbedingte Spezifikationsabweichungen auch bei weiteren Chargen nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendungsbeschränkung erfolgt im Interesse der Patientensicherheit ausschließlich aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos bei der intravenösen Gabe.

## Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Mitem® 20 mg gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

## Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Mitem® 20 mg benötigen, wenden Sie sich bitte an:

SUBSTIPHARM  
24 Rue Erlanger  
75016 Paris  
Frankreich  
Email: [pv@substipharm.com](mailto:pv@substipharm.com)

Mit freundlichen Grüßen

SUBSTIPHARM

