

Wedel, 10. August 2023

**Aufhebung der Anwendungseinschränkungen von Mitomycin-Präparaten der Firma medac GmbH bei intravenöser Gabe**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die medac GmbH möchte Sie über Folgendes informieren:

Die im November 2021 eingeführte Anwendungseinschränkung, alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH bei intravenöser Gabe nur noch unter Verwendung eines Partikelfilters (Porengröße 5 µm) anzuwenden, ist aufgehoben. Somit sind alle Mitomycin-Präparate der Fa. medac GmbH wieder zur intravenösen Gabe ohne Verwendung eines Partikelfilters freigegeben.

**Hintergrundinformationen**

2021 wurde im Rahmen eines fortlaufenden Stabilitätsprogramms an einigen Chargen bezüglich der Bildung von sichtbaren Partikeln ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation festgestellt. Es handelte sich hierbei um Mitomycin-Polymere. Bei der intravesikalen Anwendung sind durch die Partikel keine negativen Effekte zu erwarten, sie könnten jedoch bei der intravenösen Gabe zu thrombo-embolischen Ereignissen im Kapillargewebe führen.

Die Anwendungsbeschränkung erfolgte im Interesse der Patientensicherheit ausschließlich aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos bei der intravenösen Gabe. Dem Risiko thrombo-embolischer Komplikationen durch die beobachteten Partikel, kann durch die Verwendung eines geeigneten Partikelfilters (Porengröße 5 µm) wirksam vorgebeugt werden.

Durch Anpassung des Herstellungsprozesses konnte das Risiko mittlerweile ausgeräumt werden.

**Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen**

Bitte teilen Sie Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Mitomycin-Präparaten der Fa. medac GmbH dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des nationalen Meldesystems mit:

Geschäftsführer:  
Frank Generotzky  
Jörg Hans  
Frank Lucaßen  
Heiner WillRegistergericht:  
Pinneberg HRB 12042 PI

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

**Kontaktstelle des Unternehmens**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6,  
22880 Wedel

Tel.: 04103 8006 -379  
Fax: 04103 8006 -397  
E-Mail: [n.konetzny@medac.de](mailto:n.konetzny@medac.de)

Mit freundlichen Grüßen

**medac GmbH**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Michael Braun".

i.A. Dr. Michael Braun  
Stufenplanbeauftragter Qualität

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Aske Schröder".

i.A. Aske Schröder  
Sachkundige Person