



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 28.09.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Anwendungseinschränkungen von Mitem 20 mg (Mitomycin) bei intravenöser Gabe

Mitem 20 mg

Zulassungsinhaber: Substipharm

Wirksamer Bestandteil: Mitomycin

Zusammenfassung:

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 in folgenden Indikationen nicht mehr angewendet werden darf.

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. Darüber hinaus sind in Österreich noch weitere wirkstoffgleiche Arzneimittel zur intravenösen Gabe verfügbar, auf die ausgewichen werden kann.

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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Mitem dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.9.2021