



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

Datum: 28.03.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

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

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

Mitem 20 mg

Zulassungsinhaber: Substipharm

Wirksamer Bestandteil: Mitomycin

Indikation:

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt.

Bei **intravenöser** Gabe ist es in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden metastasierenden Tumoren wirksam:

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

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion



Zusammenfassung:

Das Mitomycin-haltige **Arzneimittel Mitem 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung** ist wieder zur intravenösen Gabe freigegeben.

Die Anwendungsbeschränkung ausschließlich bei der intravenösen Gabe erfolgte seinerzeit im Interesse der Patientensicherheit aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos durch herstellungsbedingte Spezifikationsabweichungen, deren Ursache mittlerweile ausgeräumt ist.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.3.2023