

Mikilvægar öryggisupplýsingar



*Í samráði við
Lyfjastofnun*

medac

8. desember 2021

Mikilvægar upplýsingar um lyf medac GmbH sem innihalda mítómýsín - hömlur á notkun í bláæð

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,
medac GmbH vilja upplýsa þig um eftirfarandi:

Yfirlit

Við viljum hér með upplýsa þig um að sía þarf öll lyf medac GmbH sem innihalda mítómýsín um agnasíu (5 µm möskvastærð) áður en þau eru gefin í bláæð, þangað til aðrar leiðbeiningar berast.

Mitomycin medac er eingöngu fánlegt á Íslandi sem duft og leysir fyrir þvagblöðrulausn, og því væri um notkun utan samþykktra ábendinga að ræða, sé það gefið í bláæð.

Á grundvelli þeirra upplýsinga sem liggja fyrir stafar engin hættu af notkun lyfsins til gjafar í þvagblöðru. Framboð mítómýsín-lyfja frá medac GmbH er ennþá tryggt.

Bakgrunnur

Sýnilegar agnir komu fram í sumum lotum lyfsins í geymslupólsprófunum. Agnirnar hafa verið greindar sem mítómýsínfjöllidur. Ekki þarf að reikna með neinum óæskilegum áhrifum á sjúkling við notkun lyfsins í þvagblöðru. Agnirnar gætu þó leitt til segarekstilvika í slagháræðum sé lyfið gefið í bláæð.

Ofangreindar hömlur eru eingöngu vegna áhættu við notkun í bláæð. Koma má í veg fyrir hættu á segareki með notkun viðeigandi agnasíu (5 µm möskvastærð).

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Mitomycin medac til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til krabbameinslækna og sjúkrahúsapóteka. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður á Íslandi

Vinsamlegast hafið samband við Williams & Halls ehf, umboðsaðila medac GmbH á Íslandi, ef þörf er á frekari upplýsingum:

Netfang: info@wh.is

Sími: 527 0600

Virðingarfyllt,

medac GmbH

Dr. med. Barbara Jogereit
Ábyrgðarhafi lyfjagátar

Andreas Düvel
Ábyrgðarhafi