

2021. gada 22.novembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Svarīga informācija par mitomicīnu saturošām *medac GmbH* zālēm - ierobežojumi intravenozai lietošanai

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums *medac GmbH* pēc vienošanās ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

Visiem *medac GmbH* medikamentiem, kuri satur mitomicīnu un ir apstiprināti intravenozai lietošanai, nepieciešams izmantot daļiņu filtru ar 5 µm poru izmēru. Šādu piesardzības pasākumu nepieciešams īstenot līdz brīdim, kad tiks saņemtas tālākas norādes.

Tas ir spēkā sekojošām indikācijām:

Kā monoķīmijterapija vai kā kombinēta citostatiskā ķīmijterapija pieaugušajiem ar:

- progresējošu kolorektālu vēzi;
- progresējošu kuņģa vēzi;
- progresējošu un/vai metastātisku krūts dziedera vēzi;
- progresējošu barības vada vēzi;
- progresējošu dzemdes kakla vēzi;
- nesīkšūnu plaušu vēzi;
- progresējošu aizkuņģa dziedera vēzi;
- progresējošiem galvas un kakla audzējiem.

Intravezikālai mitomicīna ievadīšanai recidīva novēršanai pieaugušajiem ar virspusēju urīnpūšļa karcinomu pēc transuretrālas rezekcijas pēc esošiem pierādījumiem drošuma riski pacientiem netiek konstatēti.

Mitomicīnu saturošo produktu piegāde no *medac GmbH* netiek ietekmēta.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Šobrīd notiekošo stabilitātes pētījumu laikā dažas sērijas uzrādīja rezultātus, kuri neiekļaujas specifikācijas normās pēc redzamo daļiņu konstatēšanas. Šīs daļiņas tiek identificētas kā mitomicīna polimēri. Intravezikālas ievadīšanas gadījumā negatīvie efekti pacientam netiek sagaidīti. Taču daļiņas var sekmēt trombembolijas notikumus kapilāru artērijās, ja medikaments tiek ievadīts intravenozi.

Augstāk minētie ierobežojumi ievadīšanai ir pamatoti ar drošuma riskiem pacientiem tikai tādā gadījumā, ja zāles tiek ievadītas intravenozi. Trombembolijas notikuma risks var tikt efektīvi novērsts, izmantojot atbilstošu daļiņu filtru ar 5 µm poru izmēru.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka *medac GmbH* nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Latvijā:

Agata Petkeviča
Kurzemes prospekts 3G,
LV 1067, Rīga, Latvija
E-pasts: agata.petkevica@elvim.lv
pharm@elvim.lv
Tālr.: +371 67408857
24/7 tālr: +371 25494333

Ar cieņu,

medac GmbH



Dr. med. Barbara Jogereit
Qualified Person for Pharmacovigilance



Andreas Düvel
Qualified Person