

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

18 Settembre 2023

MITOMICINA MEDAC 10 mg (AIC n. 044530044): Revoca delle restrizioni sull'uso di preparati di mitomicina medac per somministrazione endovenosa (revoca utilizzo filtro antiparticolato (5 µm) in caso di somministrazione endovenosa)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Medac Pharma s.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla su quanto segue:

La restrizione all'uso introdotta nel luglio 2022, cioè l'uso per tutte le preparazioni di Mitomicina Medac 10 mg per somministrazione endovenosa di un filtro antiparticolato (dimensione dei pori 5 µm), è stata revocata. Pertanto, tutti i preparati di Mitomicina Medac 10 mg possono essere nuovamente somministrati per via endovenosa senza l'uso di un filtro antiparticolato.

Informazioni di base

Nel 2022, durante un programma di stabilità in corso alcuni lotti hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili. Questi sono stati identificati come polimeri di mitomicina. In caso di somministrazione intravescicale sono previsti effetti negativi sui pazienti.

Le suddette restrizioni all'uso erano basate su questo possibile rischio per la sicurezza dei pazienti solo in caso di uso endovenoso. Il rischio di eventi tromboembolici poteva evitato efficacemente utilizzando un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm). Adattando il processo di fabbricazione, il rischio di formazione di particelle visibili è stato eliminato.

Invito alla Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di una specialità medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischi / benefici del medicinale stesso. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Contatti Aziendali

Qualora necessitasse di ulteriori informazioni, La preghiamo di fare riferimento ai seguenti numeri telefonici Tel: +39 06 5159121, Mobile: +39 3440896405 o all'indirizzo e-mail: farmacovigilanza@medacpharma.it.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.