

26. november 2021

Ohutusalaane teabekiri

Oluline teave mitomütsiini sisaldavate medac GmbH ravimite kohta – intravenoosse manustamise piirangud

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Eesti Ravimiametiga edastab medac GmbH teile järgmise teabe.

Kokkuvõte

Kõigi mitomütsiini sisaldavate medac GmbH ravimite **intravenoossel** manustamisel tuleb kuni täiendava teavitamiseni kasutada 5 µm poori suurusega osakeste filtrit.

Intravesikaalne manustamine on praegusel andmetel patsientidele ohutu – filtrit kasutada ei ole vaja.

Medac GmbH suutlikkus tarnida mitomütsiini sisaldavaid ravimeid on endiselt tagatud.

Taustateave

Käimasolevas kõlblikkusaja uuringus sisaldasid mõned partiid nähtavaid osakesi üle spetsifikatsiooni piiri. Need tuvastati mitomütsiini polümeeridena.

Intravesikaalse manustamise korral ei ole oodata kahjulikke toimeid patsientidele, kuid intravenoossel manustamisel võivad osakesed põhjustada trombembooliajuhte kapillaararterites.

Ülalnimetatud kasutuspiirangud kohalduvad ainult intravenoossele manustamisele. Trombembooliajuhtude riski saab tõhusalt ennetada, kasutades sobivat osakeste filtrit (pori suurus 5 µm).

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada Ravimiametile või müügiloa hoidjale.

Teatada võib ka mittetõsisest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt www.ravimiamet.ee).

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Covalent OÜ

Lõõtsa 8,

Tallinn 11415

tel: 6600945

e-kiri: pv@covalent.ee