

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

22 Luglio 2022

MITOMICINA MEDAC 10 mg (AIC n. 044530044): utilizzare un 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:

Sommario:

- Durante studi di stabilità, i lotti D210131C e D210131BC di Mitomicina Medac 10 mg hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili
- In caso di somministrazione endovenosa, se la soluzione non viene filtrata, le particelle somministrate potrebbero determinare un aumento del rischio di eventi tromboembolici nelle arterie capillari
- Il rischio di eventi tromboembolici può essere efficacemente prevenuto utilizzando un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm)
- A seguito del rinvenimento di particelle visibili nei lotti D210131C e D210131BC sono state implementate misure correttive e i nuovi lotti in distribuzione non hanno manifestato alcuna criticità. Tuttavia, in attesa di risultati finali e per maggiore precauzione, è consigliabile l'utilizzo del filtro antiparticolato anche sui nuovi lotti in distribuzione.
- La raccomandazione si applica in caso di uso endovenoso
- Non è necessaria filtrazione in caso di somministrazione endovesicale
- La capacità di fornire i medicinali a base di mitomicina da parte di medac GmbH è ancora garantita

Informazioni sul medicinale

Il medicinale **MITOMICINA MEDAC 10 mg** è indicato nella terapia oncologica palliativa:

Uso endovenoso

L'uso **endovenoso** di mitomicina è indicato nel contesto di una monochemioterapia o di una chemioterapia citostatica combinata in adulti affetti da:

- carcinoma coloretale in stadio avanzato
- carcinoma gastrico in stadio avanzato
- carcinoma mammario in stadio avanzato e/o metastatico
- carcinoma esofageo in stadio avanzato
- carcinoma cervicale in stadio avanzato
- carcinoma bronchiale non a piccole cellule
- carcinoma pancreatico in stadio avanzato
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato

Uso endovesicale

La mitomicina è indicata per la somministrazione **endovesicale** per la prevenzione di recidive in adulti con carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

Ulteriori informazioni sulla problematica

Durante studi di stabilità, alcuni lotti hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili. Queste sono state identificate come polimeri di mitomicina. Le particelle potrebbero causare eventi tromboembolici nelle arterie capillari in caso di somministrazione endovenosa.

A seguito di questi risultati fuori specifica per i lotti D210131C e D210131BC sono state implementate misure correttive e i nuovi lotti in distribuzione non hanno manifestato alcuna criticità. Tuttavia, in attesa di risultati finali degli studi di stabilità sui nuovi lotti e per maggiore precauzione, è consigliabile l'utilizzo del filtro antiparticolato per tutti i lotti in distribuzione.

In caso di somministrazione endovenosa di tali lotti di medicinale, a scopo precauzionale, utilizzare SEMPRE un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm).

La filtrazione non ha un impatto rilevante sulla quantità di mitomicina in soluzione e non determina alcuna riduzione dell'efficacia della soluzione filtrata, ma è necessaria a prevenire il rischio tromboembolico.

Per la somministrazione intravesicale, nelle indicazioni per la prevenzione delle ricadute negli adulti con carcinoma superficiale della vescica urinaria dopo resezione transuretrale, sulla base delle attuali evidenze, non è necessario filtrare il medicinale prima della somministrazione ai pazienti.

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>

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.