

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

29.10.2019

### Tietoa mitomysiinivalmisteiden saatavuudesta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Orion Oyj Orion Pharma ja Substipharm tiedottavat seuraavaa:

#### Yhteenveto

Orionin Mitostat 20 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten -tuotteeseen on tulossa pitkä saatavuuskatkos. Korvaavia mitomysiinivalmisteita on saatavilla seuraavasti:

Iv-käyttöön Orionin Mitostatin tilalle tuodaan poikkeusluvalla Mitomycin Substipharm 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten (Valmisteen nimi poikkeusluvan mukaisissa pakkauksissa: Mitocin 20 mg powder and solvent for intravesical solution). Tuotetta voi tilata Magnum Medicalin kautta. Vaikka tuote on tarkoitettu intravesikaaliseen käyttöön, se vastaa täysin laskimon-sisäiseen käyttöön tarkoitettua tuotetta ja sitä voidaan käyttää laskimonsisäisesti myyntipäällyksmerkinnöistä huolimatta.

Virtsarakkoon annosteltaviksi sopivia myyntiluvallisia mitomysiinivalmisteita on kaupan (esim. Mitomycin Medac).

#### Taustatietoa

Mitomysiiniä käytetään pahanlaatuisten kasvainten, kuten suoliston alueen syövän HIPEC-hoidoissa, vulvan ja anaalikanavan epidermoidikarsinooman kemosädehoidossa sekä rakkosyövän hoidossa. Mitomysiiniä käytetään myös glaukoomakirurgian yhteydessä.

Orionin Mitostatin saatavuusongelma johtuu havaituista laatuongelmista. Laatuongelmat liittyvät pääosin tuotteen steriilisyysvaatimuksiin ja niiden ei tiedetä aiheuttaneen hoidetuille potilaille haittaa. Markkinoille vapautettujen erien testauksessa ei ole todettu ongelmia.

Suomessa ei ole kaupan muita muualle kuin virtsarakkoon annosteltavia myyntiluvallisia mitomysiiniä sisältäviä valmisteita kuin Orionin Mitostat.

Suomessa on myyntilupa myös valmisteelle Mitomycin Substipharm 20 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten, jota ei ole tällä hetkellä tuotu kauppaan. Substipharm on hakenut poikkeuslupaa mitomysiinin saatavuuden varmistamiseksi englanninkielisille pakkauksille (valmisteen nimi pakkauksissa on Mitocin 20 mg).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj:  
Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, fax 010 426 3739,  
[pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Substipharm:  
Esisijaisesti sähköpostitse osoitteeseen [safety@productlife-group.com](mailto:safety@productlife-group.com) (englanniksi).  
tai +44 (0) 1223 395301 (englanniksi)

## **Myyntiluvanhaltijoiden yhteystiedot**

Orion Oyj:  
Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo. Vaihde 010 4261, [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Tuotteeseen liittyvissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä sairaalamyyntipäällikkö Kristiina Linnaan 050-9663556 ([kristiina.linna@orionpharma.com](mailto:kristiina.linna@orionpharma.com)).

Substipharm:  
Tilaukset voi tehdä normaalisti Magnum Medicalin kautta.

Lisätiedot: [info@magnummedical.fi](mailto:info@magnummedical.fi) tai 020-7598897

Mahdolliset tuotevirhe-epäilyt pyydetään ilmoittamaan osoitteessa  
[www.magnummedical.fi](http://www.magnummedical.fi)

Jakelu: onkologit, gastrokirurgit, urologit, silmäkirurgiaan erikoistuneet silmälääkärit, onkologian klinikat, gastrokirurgian klinikat, urologien klinikat, silmätautien klinikat, sairaala-apteekit