

Tiedote sairaala-apteekille

22.10.2019

Mitostat (mitomysiini) 20 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten – tietoa tuotteen saatavuudesta ja käyttöön liittyvistä varotoimenpiteistä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Orion Oyj Orion Pharma haluaa tiedottaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Yhteenveto

Orionin Mitostat 20 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten -tuotteeseen on tulossa pitkä saatavuuskatkos. Suomessa ei ole kaupan muita myyntiluvallisia mitomysiiniä sisältäviä valmisteita, joita voidaan annostella myös muualle kuin virtsarakkoon. Virtsarakkoon annosteltaviksi sopivia myyntiluvallisia mitomysiinivalmisteita on kaupan (esim. Mitomycin Medac).

Jotta käynnissä olevat toimivat hoidot muissa kuin rakonsisäisissä käyttöaiheissa voidaan toteuttaa loppuun ja uusien potilaiden hoito suunnitella hallitusti, pyydämme sairaala-apteekkeja käyttämään ylimääräistä 0,22 µm steriilisuodatusta Mitostat 20 mg-tuotetta käytettäessä.

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 valmistuksen steriilisyysvaatimukseen ja niiden ei tiedetä aiheuttaneen hoidetuille potilaille haittaa. Markkinoille vapautettujen erien testauksessa ei ole todettu ongelmia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, fax 010 426 3739,
pharmacovigilance@orionpharma.com

Yhtiön yhteystiedot

Orion Oyj:
Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo. Vaihde 010 4261, www.orion.fi

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

Jakelu: HUS sairaala-apteekki