

Bratislava, 27.8.2021

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážená pani magistra, pán magister,
Vážená pani doktorka, pán doktor,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Theaterstrasse 6, 228 80 Wedel, Nemecko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí šarže L200688GB lieku *Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie, plv iiv 1x20 mg (20 ml liek.inj.skl.)*, ŠÚKL kód 9703B z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

I. Identifikácia lieku:

ŠÚKL kód: 9703B
Názov lieku: Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok
alebo na intravezikálne použitie
Doplnok názvu: plv iiv 1x20 mg (20 ml liek.inj.skl.)
Šarža: L200688GB

II. Stručná charakteristika lieku:

Mitomycin sa používa na paliatívnu liečbu nádorov.

Intravenózne použitie mitomycínu je indikované ako monochemoterapia alebo v kombinovanej chemoterapii cytostatikami dospelým s:

- pokročilým kolorektálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom žalúdka
- pokročilého pokročilým a/alebo metastázujúcim karcinómom prsníka
- pokročilým karcinómom pažeráka
- pokročilým karcinómom krčka maternice
- nemalobunkovým bronchiálnym karcinómom
- pokročilým karcinómom pankreasu
- pokročilými nádormi hlavy a krku

IČO: 47 247 631
DIČ: 4020397634**Head office:**
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Germany**Managing Directors:**
Frank Generotzky
Jörg Hans
Heiner Will**Intravezikálne použitie**

Mitomycin je indikovaný na intravezikálne podanie na prevenciu relapsu u dospelých s povrchovým karcinómom močového mechúra po transuretrálnej resekcii.

III. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Na základe stabilitej štúdie po 9 mesiacoch bol vo výsledku viditeľné častice zistený nedostatok v kvalite – tvorba častíc. Uvedená nekvalita nebola pozorovaná v žiadnej ďalšej kontrolovanej šarži.

IV. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:**Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do **30.9.2021** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých danú šaržu zakúpili.

Distribučné spoločnosti preveznú od lekární všetky balenia liekov a najneskôr do 31.10.2021 vrátia do skladu spoločnosti Unipharma, a.s. svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť medac nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.



medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Organizačná zložka Slovensko, Staromestská 3, 811 03 Bratislava
Tel.: +420 543 233 857 slovakia@medac.eu IČO: 47 247 631

PharmDr. Peter Hoffman, PhD.
Regulatory Affairs Manager
medac GmbH – organizačná zložka Slovensko

e-Mail: p.hoffman@medac.eu
phone.: -
fax: -
mobil: +421 904 674 082