



17 februari 2022

Belangrijke risico-informatie: Mitomycine Substipharm 20 mg (RVG 109336), voor intraveneuze of intravesicale toediening – bijgeleverd filter gebruiken na reconstitutie van het poeder, als tijdelijke voorzorgsmaatregel om niet-zichtbare deeltjes te verwijderen.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Substipharm u informeren over belangrijke risico-informatie aangaande Mitomycine Substipharm 20 mg.

Samenvatting

- **Alle Mitomycine Substipharm 20 mg moet na reconstitutie gefilterd worden met een Millex® HV (0,45 µm/PVDF) – SPUITFILTER, ongeacht de toedieningsroute. Volledige instructies zijn te vinden in Bijlage 1. Deze informatie wordt bij elke levering toegevoegd.**
- **Bestel het filter via Eurocept (orderdesk@euroceptpharma.com) voor uw huidige voorraad Mitomycine Substipharm 20 mg.**

Tijdens stabiliteitsonderzoeken is gebleken dat na reconstitutie van Mitomycine Substipharm 20 mg in sommige injectieflacons deeltjes kunnen voorkomen in concentraties die boven de huidige specificaties liggen (> 10µm: NMT 6000/flacon). Mogelijke risico's verbonden aan intraveneuze injectie met niet-zichtbare deeltjes zijn trombose, vaatocclusie, flebitis, embolie, ontsteking, antigenen en immunologische reacties, granuloom, fibrose en overlijden.

Totdat het kwaliteitsonderzoek is afgesloten, zal de fabrikant daarom bij elke levering van Mitomycine Substipharm 20 mg een Millex® HV (0,45 µm/PVDF) – SPUITFILTER meeleveren (zie figuur 1 hieronder). Dit filter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik na reconstitutie.

Apotheekmedewerkers/zorgverleners dienen Mitomycine Substipharm 20 mg na reconstitutie te filteren volgens de instructies in Bijlage 1. Filtratie verandert de hoeveelheid van de werkzame stof mitomycine in de oplossing niet, en het heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Reeds geleverde verpakkingen van Mitomycine Substipharm 20 mg zullen niet worden teruggeroepen. Ook bij reeds geleverde verpakkingen dient na reconstitutie de vloeistof gefilterd te

worden met het filter voor eenmalig gebruik. Voor uw huidige voorraad injectieflacons kunnen de benodigde filters worden opgevraagd via orderdesk@euroceptpharma.com.

Aanvullende informatie

De goedgekeurde indicatie voor Mitomycine Substipharm:

Mitomycine wordt gebruikt bij palliatieve tumorbehandeling.

Mitomycine wordt intraveneus toegediend als mono-chemotherapie of bij gecombineerde cytostatische chemotherapie in het geval van:

- metastatische maagcarcinoom in een gevorderd stadium
- en/of metastatische borstkanker in een gevorderd stadium

Daarnaast wordt mitomycine intraveneus toegediend bij gecombineerde chemotherapie in het geval van:

- niet-kleincellig bronchiaal carcinoom
- pancreascarcinoom in een gevorderd stadium

Intravesicale toediening ter voorkoming van recidief bij oppervlakkig urineblaascarcinoom na transurethrale resectie.

Extra filters verkrijgen

Als u *Mitomycine Substipharm 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of voor intravesicaal gebruik* op voorraad heeft, neem dan contact op met onze Customer Service via:

orderdesk@euroceptpharma.com



Figuur 1. Millex® HV (0,45 µm/PVDF) – Spuitfilter

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Als u vragen hebt of meer informatie wenst over *Mitomycine Substipharm 20 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of voor intravesicaal gebruik*, kunt u contact opnemen met Eurocept International B.V., te bereiken via: drugsafety@euroceptpharma.com

Met vriendelijke groet,

<handtekening>

<naam>

<functie> Substipharm

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: **ziekenhuisapothekers (en i.o.), urologen (en i.o.), longartsen (i.o.) en oncologen (en i.o.)**.

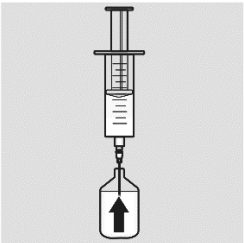
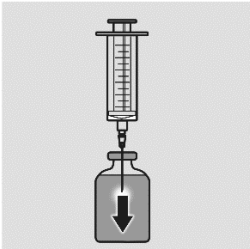
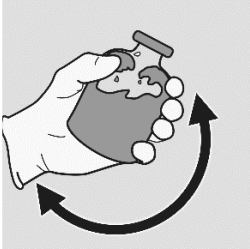
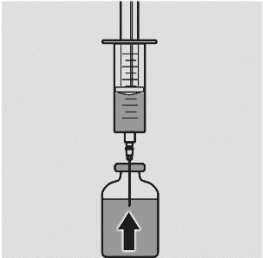
Bijlagen

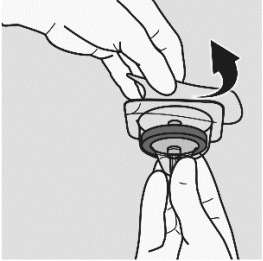
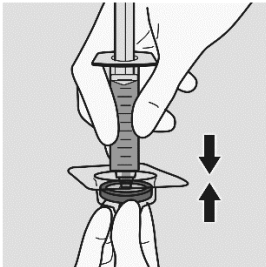
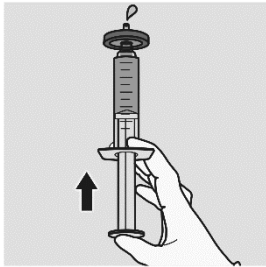
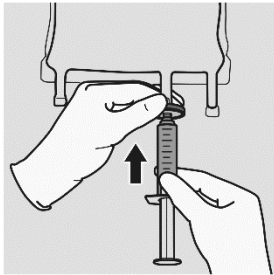
Bijlage 1: Instructies betreffende de reconstitutie en filtratie van *Mitomycine Substipharm 20 mg*

Bijlage 1: instructies betreffende de reconstitutie en filtratie van *Mitomycine Substipharm 20 mg*

Voorafgaande instructies:

- Gebruik de verpakking niet als deze beschadigd is, om de steriliteit te garanderen.
- Gebruik deze filter niet als inline filter voor intraveneuze vloeistoftoediening; hij is niet ontworpen voor langdurig continu gebruik.
- Niet gebruiken met spuiten kleiner dan 10 cc, omdat de druk groter kan worden dan de maximale drukwaarde, waardoor de filtereenheid beschadigd kan raken en/of er persoonlijk letsel kan ontstaan.

<p>1)</p> 	<p>1) Vul de spuit met water voor injectie of NaCl 0,9 %.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Reconstitueer met een volume water voor injectie of NaCl 0,9% (20 ml, 40 ml) het lyofilisaat van Mitomycine Substipharm 20 mg tot de gewenste concentratie (respectievelijk 1 mg/ml of 0,5 mg/ml).</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Schud de injectieflacon totdat deze volledig is opgelost gedurende minimaal 2 minuten</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Vul de spuit met de oplossing <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i></p>

<p>5)</p> 	<p>5) Verwijder het filter aseptisch uit de verpakking</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Bevestig de spuit op de filtereenheid en verwijder het geheel uit de verpakking. Bevestig de naald indien nodig aan de Luer-slip uitgang.</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Houd de spuit met het filter (en de naald indien aanwezig) omhoog en verwijder de lucht door er een paar druppels door te persen. Voorkom verontreiniging van de onderkant van de filtereenheid met de vingers.</p>
<p>8)</p> 	<p>8) Voor intraveneuze injectie: Bevestig het filter met de Mitomycine Substipharm 20 mg gevulde spuit aan de intraveneuze katheter en duw op de zuiger om de gefilterde oplossing te injecteren.</p> <p>of</p> <p>Voor infusie of intravesicale toediening: Bevestig het filter met de Mitomycine Substipharm 20 mg gevulde spuit aan de uitgang van de luer-slip van de infusiezak (indien aanwezig) en duw op de zuiger om de gefilterde oplossing te injecteren of bevestig een naald om de oplossing in de infusiezak te injecteren via het septum.</p>