

02 de março de 2015

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável: administração exclusiva por via intravesical de unidades do lote 545ADI01

A/C

Serviços Farmacêuticos, médicos e enfermeiros dos Serviços de Oncologia, Urologia e Medicina Interna

Caro Profissional de Saúde,

A Companhia Portuguesa Higiene Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. (CPH Pharma), titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de **Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável**, após acordo com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., gostaria de informá-lo acerca de uma importante restrição na utilização de unidades do lote 545ADI01, as quais deverão ser **exclusivamente administradas pela via intravesical**.

Resumo

Em dezembro de 2014, a CPH Pharma recebeu o lote 545ADI01 que, após devida análise para libertação para o mercado, se revelou não estar em conformidade com as especificações aprovadas para o medicamento no que diz respeito aos valores das partículas sub-visíveis (SVP – *Sub-Visible Particles*).

Atendendo a que tanto a Farmacopeia Europeia como as especificações aprovadas para o medicamento impõem limites nos valores das SVP para a administração intravenosa (IV), **por motivos de segurança, as unidades do lote 545ADI01 de Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável, não podem ser utilizadas por via IV.**

Para a administração intravesical, a Farmacopeia Europeia não exige o controlo do parâmetro SVP (uma vez que a presença desta partículas não constitui risco reconhecido na segurança dos doentes). Assim, a utilização por via intravesical das unidades do referido lote não apresenta um risco para a saúde.

Por forma a garantir que os doentes dispõem de tratamento, na ausência de alternativa terapêutica disponível no tratamento dos tumores superficiais da bexiga, o INFARMED, I. P. autoriza excecionalmente a utilização de 500 embalagens do lote 545ADI01 de Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável, para **administração exclusiva através da via intravesical**.

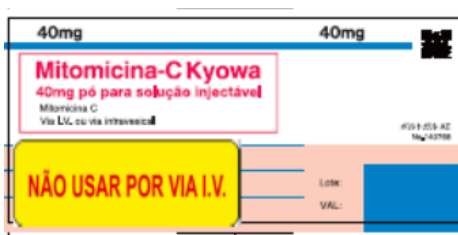
Outras informações para os Profissionais de Saúde

- A Mitomicina-C Kyowa 40 mg pó para solução injetável tem como indicações terapêuticas o tratamento de uma variedade de tumores, tanto em monoterapia, como em regimes de associação com outros citotóxicos, nos quais se incluem os tumores superficiais da bexiga, tratados através da via intravesical (instilação direta na bexiga).

- A CPH Pharma fará acompanhar todas as encomendas de unidades do lote 545ADI01 do medicamento desta comunicação.

- A CPH Pharma é responsável pela aposição visível, na embalagem secundária individual, duma etiqueta indelével com a menção “**Não usar por via IV**”, anexando a cada embalagem esta comunicação.

- A CPH Pharma procederá ao envio de etiquetas indelíveis, com cada encomenda, para que os Serviços Farmacêuticos das unidades hospitalares, que manuseiem estas unidades durante a preparação deste citostático, as coloquem na embalagem primária (frasco para injetáveis), antes do envio aos serviços que efetuam a administração ao doente, conforme elucidado na imagem seguinte:



Contactos para notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização deste medicamento deve ser notificada ao INFARMED, I.P. e/ou à Unidade de Farmacovigilância da CPH Pharma (Titular de AIM) através dos seguintes contactos:

<p>INFARMED, I.P.</p> <p>Formulário <i>online</i> do Portal RAM disponível no sítio da internet em http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage (preferencialmente) ou para:</p> <p>Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa</p> <p>Telefone: 21 798 71 40/41 Fax: 21 798 73 97 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt</p>	<p>CPH Pharma</p> <p>Unidade de Farmacovigilância</p> <p>Telefone: 21 444 96 00 Fax: 21 444 96 99 E-mail: adr@ferrergrupo.com.pt</p>
--	---

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possível, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, data de início e duração do tratamento.

Para qualquer questão ou informação adicional por favor contacte a CPH Pharma através dos contactos acima mencionados.

Ficamos ao dispor para qualquer informação complementar que considere necessária e apresentamos os melhores cumprimentos.

Alejandro Sanz
Diretor Médico
CPH Pharma