

Circular Informativa

N.º 170/CD/550.20.001

Data: 05/11/2019

Assunto: **Mitomicina-C Kyowa – restrição de utilização à via intravesical**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Tendo sido detetadas não conformidades no fabrico da substância ativa mitomicina¹ utilizada nos medicamentos **Mitomicina-C Kyowa**, 10 e 40 mg, pó para solução injetável, o Infarmed determina que os seguintes lotes só podem ser administrados pela **via intravesical**:

| Medicamento | N.º de registo | Lote | Validade |
|--|----------------|---------|----------|
| Mitomicina-C Kyowa 10 mg pó para solução injetável | 8596031 | 6066975 | 02/2020 |
| | | 6073261 | 05/2021 |
| | | 6076396 | 09/2021 |
| | | 6080483 | 05/2022 |
| Mitomicina-C Kyowa 40 mg pó para solução injetável | 3206885 | 6079710 | 01/2020 |
| | | 6082107 | 07/2020 |
| | | 6083988 | 10/2020 |
| | | 6086100 | 12/2020 |
| | | 6087466 | 02/2021 |

As embalagens pertencentes a estes lotes são acompanhadas de uma etiqueta para alertar que não podem ser administrados por via intravenosa. O titular de AIM do medicamento (Ferrer Portugal, S.A.) disponibiliza também etiquetas a todas as unidades dos serviços hospitalares que manipulem estes medicamentos, ou que os tenham em *stock*, para que as mesmas sejam apostas na embalagem primária do medicamento, antes da sua administração ao doente.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

¹ Produzida pela entidade Kyowa Hakko Bio Co. Ltd. (Hofu, Yamaguchi, Japão).