

Sandoz GmbH – Stella-Klein-Löw-Weg 17 – 1020 Wien

Von **Mag. Pharm. Eva Muenster**
Pharmakovigilanz Manager

Tel **+43 1 866 59 5504**
Fax Nr. **+43 1 866 59 5902**
Email **eva.muenster.sandoz.com**
Datum **06.08.2012**

Betreff: Mitomycin C "Kyowa" 10 mg – Trockenstechampullen, Z.Nr. 1-18408

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

zu unserem großen Bedauern und in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (GZ INS-640.001-0508) informieren wir Sie über folgenden Sachverhalt:

Ab Mai 2011 verpackte Fertigproduktchargen des Produkts Mitomycin C „Kyowa“ 10mg – Trockenstechampullen enthalten folgende **fehlerhafte Angaben** in der **Gebrauchsinformation**:

3. WIE IST MITOMYCIN C ANZUWENDEN?

Art der Anwendung:

*Fehlerhafter Text: Das Auflösen der Trockensubstanz erfolgt in **4 ml** Aqua ad injectionem. Die so rekonstituierte Lösung ist vor Temperaturen unter 6°C zu schützen (Ausfällungen).*

*Korrektur Text: Das Auflösen der Trockensubstanz erfolgt in **20 ml** Aqua ad injectionem. Die so rekonstituierte Lösung ist vor Temperaturen unter 6°C zu schützen (Ausfällungen).*

Auf den **Faltschachteln** und in der **Fachinformation** sind die Angaben richtig beschrieben.

Folgende Chargen wurden unter Verwendung der fehlerhaften Gebrauchsinformation vermarktet:

Mitomycin C „Kyowa“ 10mg Trockenstechampulle 1 Stück: 13058901 (05/2015)
CH9432 (06/2015)

Mitomycin C „Kyowa“ 10mg Trockenstechampulle 5 Stück: 13058701 (05/2015)
CH9434 (06/2015)

Diese fehlerhafte Angabe betrifft ausschließlich die 10 mg Trockenstechampullen, die 2 mg Trockenstechampulle ist nicht betroffen.

Die Texte der Gebrauchsinformation wurden mittlerweile überarbeitet. Die nächsten Produktionschargen werden die neue, aktualisierte Gebrauchsinformation enthalten.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Entwicklung entstehen und hoffen auf Ihr Verständnis.

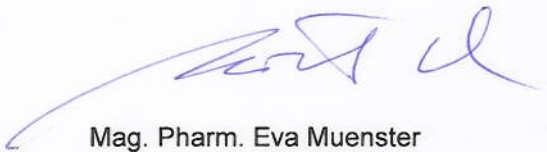
Die richtige Art der Anwendung für die Zubereitung lautet wie folgt:

Mitomycin C "Kyowa" 10 mg – Trockenstechampullen: *Das Auflösen der Trockensubstanz erfolgt in 20 ml Aqua ad injectionem.*

Mitomycin C "Kyowa" 2 mg – Trockenstechampullen: *Das Auflösen der Trockensubstanz erfolgt in 4 ml Aqua ad injectionem.*

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Sandoz GmbH



Mag. Pharm. Eva Muenster
Pharmacovigilance Manager



Dr. Wolfgang Andiel
Head BU Hospital / Business Development