

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

27 Gennaio 2022

**MITUROX (MITOMICINA 40 MG), POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE: CATETERE UROLOGICO INCLUSO NON SPECIFICO PER L'ISTILLAZIONE ENDOVESCICALE**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Medac Pharma s.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla su quanto segue:

**Sommario**

- **possibile non idoneità del catetere nel confezionamento autorizzato del medicinale Miturox (mitomicina 40 mg), polvere e solvente per soluzione endovescicale**

Questa Nota Informativa Importante intende richiamare l'attenzione sulla possibile non idoneità per istillazione endovescicale del catetere Nelaton catheter CH 10 contenuto nel confezionamento autorizzato del medicinale Miturox (mitomicina 40 mg), polvere e solvente per soluzione endovescicale, insieme alla sacca solvente.

Nello specifico, è stato recentemente evidenziato che il catetere urologico incluso nella confezione (Nelaton catheter CH 10) è stato testato dal produttore per il drenaggio urinario ma non specificatamente per l'istillazione endovescicale.

Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi o reclami che potrebbero indicare un'incompatibilità del catetere con l'istillazione di Miturox.

Allo scopo di evitare una possibile carenza di medicinali a base di mitomicina e garantire, quindi, la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, si ritiene opportuno non interrompere la distribuzione delle confezioni di Miturox.

Si invitano, quindi, gli utilizzatori a valutare la necessità di utilizzare un catetere alternativo per l'instillazione endovescicale del medicinale in questione.

**Segnalazione sospette reazioni avverse**

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di una specialità medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischi / benefici del medicinale stesso. Agli operatori sanitari

è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**