PUBLIÉ LE 31/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Mitomycine C : le médicament importé doit être réservé aux indications jugées prioritaires

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Les spécialités AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable et AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) sont actuellement en rupture de stock pour une durée indéterminée.

En remplacement de ces deux médicaments, un médicament est importé du marché scandinave à la demande de l'ANSM : MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg de mitomycine C).

Compte tenu des quantités limitées disponibles, l'ANSM a établi des recommandations à l'attention des professionnels de santé afin que les patients prioritaires soient pris en charge.

Durant cette période, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants afin d'éviter toute erreur lors de la prescription, la dispensation, la reconstitution et l'administration de ce médicament importé.

A titre exceptionnel et transitoire, l'ANSM recommande que le médicament importé MITOMYCIN MEDAC 1 mg/ml soit réservé aux indications prioritaires suivantes :

- **Cancer de la vessie**
  L'épirubicine est une alternative à la mitomycine C dans cette indication. La spécialité MITOMYCIN MEDAC 1mg/ml doit donc être réservée aux patients ne pouvant pas recevoir d'épirubicine.
- **Cancer localement avancé du canal anal**
- **Chirurgie du glaucome**

A savoir pour les professionnels de santé

Le médicament MITOMYCIN MEDAC 1 mg/ml est conditionné en flacon de 40 mg de poudre de mitomycine C dans un flacon de contenance de 50 mL, à reconstituer avant administration avec 40 mL de solvant pour obtenir une concentration de 1 mg/mL

- L'utilisation d'un flacon doit être optimisée : un flacon peut ainsi être réparti dans plusieurs préparations destinées à différents patients notamment pour le traitement du cancer du canal anal et la chirurgie du glaucome. Dans la mesure du possible, il est donc demandé de regrouper les patients pour les administrations.

Attention à la concentration de la solution reconstituée :

- **MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL** est présentée sous forme de 40 mg de poudre dans un flacon de 50 mL. Après reconstitution avec 40 mL de solvant, la concentration de la solution est de 1 mg/mL (comme avec AMETYCINE 40 mg),
- alors qu'avec l'AMETYCINE 10 mg présentée dans un flacon de 25 mL, la concentration est de 0,4 mg/mL après reconstitution.
- A noter dans la chirurgie du glaucome, la concentration utilisée est de 0,2 mg/mL.

Par ailleurs, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ce point d'information a été approuvé par les sociétés savantes l'Association Française d'Urologie, la Société Française du Glaucome, la Société Française d'Ophtalmologie, la Société Française de Pharmacie Clinique, la Société Française de Pharmacie Oncologique.

Pour en savoir plus

Site de l'Association française d'urologie