

PUBLIÉ LE 11/10/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Mitomycine C : rappel des spécialités du laboratoire Kyowa et mise à disposition d'une nouvelle spécialité

INNOVATION - AMM

L'ANSM a délivré une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la spécialité à base de mitomycine C du laboratoire Medac afin de répondre à l'indisponibilité de la spécialité Ametycine 40mg de Kyowa, qui fait l'objet d'un rappel par précaution. Cette nouvelle spécialité pour le traitement des tumeurs de la vessie sera disponible de façon continue sur le marché français à partir du début d'année 2020. Dans l'attente, des unités de Mitomycin 40mg Medac vont être importées des pays scandinaves et mises à disposition par le laboratoire KYOWA pour permettre aux patients de poursuivre leur traitement dans les meilleures conditions.

En effet, toutes les spécialités à base de mitomycine C du laboratoire Kyowa, dont Ametycine 40mg, font l'objet d'un rappel des lots distribués dans les pharmacies hospitalières et ne seront donc plus disponibles. Ce rappel est organisé par précaution, suite à la mise en évidence de manquements aux bonnes pratiques sur le site de fabrication de la substance active. La spécialité Mitomycin-C Kyowa 40mg, précédemment importée du Royaume-Uni, est également concernée par ce rappel.

Information pour les patients

- La spécialité Mitomycin 40mg Medac importée par le laboratoire KYOWA remplace dans les pharmacies hospitalière la spécialité Ametycine 40mg, qui est indisponible en raison d'un rappel des lots.
- Si vous avez débuté une cure avec Ametycine, votre traitement sera modifié. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec l'équipe médicale.

Information pour les professionnels de santé

- Tous les lots des spécialités Ametycine 40mg et 10mg, ainsi que les lots de la spécialité Mitomycin-C Kyowa 40mg sont rappelés.
- Pour pallier l'indisponibilité d'Ametycine 40 mg, la spécialité Mitomycin 40mg Medac est importée du marché scandinave et mise à disposition par le laboratoire KYOWA dès cette semaine.

Les modalités de reconstitution et administration de la spécialité Mitomycin 40mg Medac sont équivalentes à la spécialité Ametycine 40 mg : la poudre doit être reconstituée avec 40ml d'eau ppi ou NaCl 0,9%. Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement et ne pas être réfrigérée.

En lien avec cette information



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



PUBLIÉ LE 22/11/2019 - MIS À JOUR LE 23/01/2025

Mitomycine C : fin des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS