

Mitomycine Accord 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale – [mitomycine]

PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 21/10/2025

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 31/05/2025

DCI

Mitomycine

Indications

- La mitomycine est utilisée dans le traitement palliatif des tumeurs.
- La mitomycine est administrée par voie intraveineuse dans le cadre d'une monochimiothérapie ou d'une polychimiothérapie cytostatique dans les cas suivants :
 - Carcinome gastrique métastatique avancé ;
 - Carcinome du sein avancé et/ou métastatique.
- Par ailleurs, la mitomycine est administrée par voie intraveineuse dans le cadre d'une polychimiothérapie, dans les cas suivants :
 - Carcinome bronchique non à petites cellules ;
 - Carcinome pancréatique avancé.
- Administration intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale.

Laboratoire exploitant

Accord Healthcare France SAS

Observations particulières

- Situation à l'hôpital : tension
- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Mitomycin Accord 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zur intravesikalen Anwendung initialement destinées au marché allemand et Mitomycine Accord Healthcare 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale initialement destinées au marché belge



Lettre d'information du laboratoire à l'attention des professionnels de santé pour les unités allemandes



Lettre d'information du laboratoire à destination des professionnels de santé pour les unités belges

- Date de remise à disposition prévue : fin octobre 2025

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code de Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

