RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/12/2021

# Mitomycine Substipharm 20 mg : utilisation d’un filtre pour éviter les réactions liées à l’injection de particules

**Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, praticiens et cliniciens en urologie, oncologie et ophtalmologie**

## Actualisation du 01/04/2026

Le filtre Millex HV (0.45 µm/PVDF) est désormais fourni systématiquement avec le flacon à reconstituer. Modification des voies concernées.

- Consultez le courrier de mars 2026

- Certains flacons de Mitomycine Substipharm 20 mg peuvent contenir des particules non visibles en quantité supérieure aux spécifications recommandées après reconstitution. Cette problématique a été identifiée durant les études de stabilité.
- Aucun risque avéré n’a été identifié en lien avec l’administration d’une quantité importante de particules subvisibles. Néanmoins par mesure de précaution nous mettons en place un filtre avant chaque administration. Nous vous demandons en conséquence d’utiliser un filtre à usage unique, après sa reconstitution, et quelle que soit la voie d’administration. Les instructions de filtration sont disponibles en annexe.
- Il s’agit d’un filtre à usage unique Millex® HV (0.45 µm/PVDF) - Syringe Filter qui sera inclus dans chaque nouvelle livraison de Mitomycine Substipharm 20 mg.
- Cette mesure s’applique également aux flacons de Mitomycine Substipharm 20 mg que vous auriez déjà en stock : vous pouvez obtenir des filtres supplémentaires auprès de notre dépositaire (voir ci-dessous).
- La filtration ne modifie pas la quantité de Mitomycine C en solution ni ne réduit l'efficacité de la solution.

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé