

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/10/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable, AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale et Mitomycin-C Kyowa, 40 mg, powder for solution for injection - Kyowa Kirin Pharma

Les laboratoires KYOWA KIRIN Pharma procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous (tous les lots non périmés) des spécialités pharmaceutiques : **AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon (CIP 34009 360 476 7 9), AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale, boîte de 1 flacon avec kit d'administration (CIP 34009 357 548 0 6) et de la spécialité importée Mitomycin-C Kyowa, 40 mg, powder for solution for injection (mitomycine C) initialement destinée au marché britannique.**

- **AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon - CIP 34009 360 476 7 9**
 - Lots : 6080424 (péremption 05/2020); 6083231 (péremption 05/2020); 6084204 (péremption 10/2020) 6086612 (péremption 10/2020); 6087468 (péremption 01/2021)
- **AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale, boîte de 1 flacon avec kit d'administration - CIP 34009 357 548 0 6**
 - Lots : 6077031 (péremption 10/2019); 6077345 (péremption 01/2020); 6079494 (péremption 01/2020); 6079910 (péremption 04/2020); 6081567 (péremption 04/2020); 6081686 (péremption 04/2020); 6082717 (péremption 07/2020); 6083278 (péremption 08/2020); 6083987 (péremption 11/2020); 6086621 (péremption 12/2020); 6086622 (péremption 12/2020); 6087463 (péremption 02/2021)
- **Mitomycin-C Kyowa, 40 mg, powder for solution for injection (mitomycine C) initialement destinée au marché britannique (spécialité importée)**
 - Lot : 6087467 (péremption 03/2021)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de manquements aux bonnes pratiques sur le site de fabrication de la substance active stérile mitomycine C entrant dans la composition de ces spécialités. Ces manquements ne permettent pas d'éliminer un risque de contamination microbienne des spécialités.

Niveau de rappel : établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique

Pour information, la spécialité MITOMYCIN 40 mg MEDAC destinée au marché scandinave et reconditionnée pour le marché français et non concernée par ce défaut qualité sera mise à disposition en semaine 41 par les laboratoires KYOWA KIRIN Pharma.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel de lots :

Vous pouvez contacter le service d'information médicale de KYOWA KIRIN Pharma au : 01 55 39 14 30 (taper 2)