

# Mitosol

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Mitosol 0.2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique**

## Substance active

Mitomycine

## Laboratoire

Mobius Therapeutics, LLC

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

## Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

##### **Mitosol 0.2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique**

##### Critères d'octroi

- Adjuvant dans la chirurgie du glaucome, en l'absence d'alternative à cette chirurgie

##### Autres informations

**Posologie :**

- 1 application topique oculaire, unique lors de l'intervention chirurgicale

**Contre-indications :**

- Hypersensibilité à la mitomycine,
- Femmes enceintes.

**Mise en gardes et modalités de reconstitution :**

Se reporter au :

- RCP US (version en date du 26/02/2021)
- [guide d'instruction vidéo](#)
- guide d'instruction traduit en français (version en date du 26/02/2021)

Inresa est en charge de la distribution de Mitosol en France.

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.



Guide d'instruction traduit en français (26/02/2021)



RCP US (26/02/2021)

**[Faire une demande d'AAC \(autorisation d'accès compassionnel\)](#)**

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

**[En cas d'indisponibilité d'e-Saturne](#)**

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#)