

PUBLIÉ LE 26/02/2021 - MISE À JOUR LE 05/03/2025

Mitosol

Base publique du médicament

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 nationts
Suivi des patients

Titulaire (s)
Critères d'octroi
ndications
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.

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 <u>le formulaire dédié</u>