

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.

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](#)