

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 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.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), SUBSTIPHARM souhaite vous informer des dispositions suivantes :

- 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.



Rappel des indications thérapeutiques:

- La mitomycine est administrée par voie systémique pour le traitement des adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases.
- La mitomycine est administrée par voie intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale.

Obtention de fitres supplémentaires :

Si vous avez en stock des flacons de *Mitomycine Substipharm 20 mg*, veuillez contacter notre dépositaire CSP COURNON :

Etablissements de santé en métropole : par email à commande_adv@csp-epl.com ou par fax au 04 73 69 89 43 ou 44.

Etablissements de santé dans les DROM COM : par email à commande_export@csp-epl.com et à polegrossisteDOMTOM@csp-epl.com

Déclaration des effets secondaires

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur *Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intra-vésicale*, vous pouvez nous contacter par téléphone au **04 67 10 58 49** ou par email à substipharm@vigipharm.fr

Cordialement,

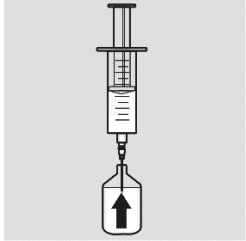
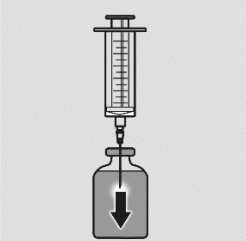
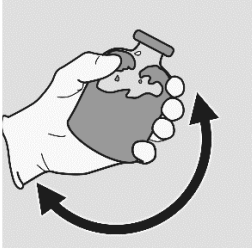
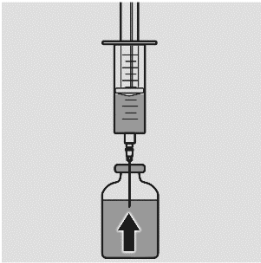
Ramata PRAUSE

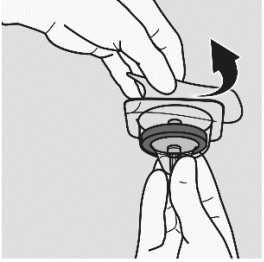
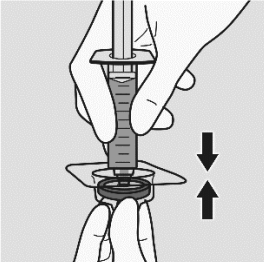
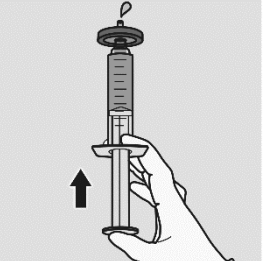
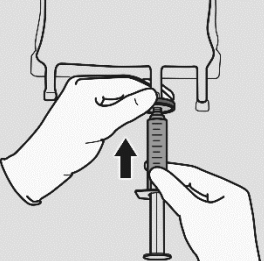
Pharmacien Responsable de SUBSTIPHARM

Annexe 1 : instructions pour la reconstitution et la filtration de *Mitomycine Substipharm 20 mg*

Instructions préliminaires :

- Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé,
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse de fluides ; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme,
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.

1) 	1) Remplir la seringue avec de l'eau pour préparation injectable ou du NaCl 0.9 %
2) 	2) Pour la voie intraveineuse : Reconstituer avec un volume de 50 ml d'eau pour préparation injectable ou de NaCl 0.9%, le lyophilisat de <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i> pour atteindre la concentration de 0,4 mg/ml Pour la voie intravésicale : Reconstituer avec un volume de 20 ml d'eau pour préparation injectable ou de NaCl 0.9%, le lyophilisat de <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i> pour atteindre la concentration de 1 mg/ml
3) 	3) Agiter le flacon jusqu'à complète dissolution pendant 2 minutes minimum
4) 	4) Remplir la seringue avec la solution de <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i>

<p>5)</p> 	<p>5) Retirer dans des conditions aseptiques le couvercle de l'emballage du filtre</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Fixer la seringue au filtre et retirer l'ensemble de l'emballage. Fixer l'aiguille au « Luer » du filtre si nécessaire</p>
<p>7)</p> 	<p>7) Tenir la seringue avec le filtre (et l'aiguille si elle est attachée) en pointant vers le haut et pousser le piston pour faire passer quelques gouttes à travers le filtre. Ne pas contaminer le dessous du filtre avec les doigts.</p>
<p>8)</p> 	<p>8) Connecter le filtre avec la seringue de <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i> au cathéter intraveineux et pousser le piston pour administrer la solution filtrée</p> <p>ou</p> <p>8) Connecter le filtre avec la seringue de <i>Mitomycine Substipharm 20 mg</i> au « Luer » de la poche de perfusion (si elle est équipée) et pousser le piston pour délivrer la solution filtrée dans la poche ou fixer une aiguille pour délivrer la solution dans la poche de perfusion par le « septum »</p>