



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2026

Mitomycine Substipharm 20 mg : Mise à jour des modalités de filtration – Ajout d'un filtre de façon pérenne dans le conditionnement

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, praticiens et cliniciens en urologie et oncologie.

Madame, Monsieur,

Pour rappel, comme nous vous en avons informé dans notre Lettre aux professionnels de santé de décembre 2021, des particules sub-visibles de mitomycine peuvent se former après la reconstitution du produit. Cela n'entraîne pas de risque pour la sécurité du patient lors de l'administration du médicament. Pour autant, nous vous demandons d'utiliser un filtre à usage unique, après reconstitution du produit, et quelle que soit la voie d'administration.

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Substipharm souhaite par la présente, vous informer des nouveaux éléments suivants :

- **Le filtre Millex® HV (0,45 µm / PVDF) est désormais fourni de façon pérenne avec le flacon à reconstituer.** La filtration du médicament ne modifie pas la quantité de la mitomycine C en solution et n'altère pas l'efficacité du médicament.
- **La filtration est requise lors de l'administration intraveineuse, intra-artérielle et intra-séreuse.**
- Elle n'est plus requise pour une administration par voie intravésicale.
- **L'utilisation d'un autre filtre n'est pas recommandée.**

La mise à jour de l'information produit est disponible sur la Base de Données Publique des Médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/63017696/extrait>

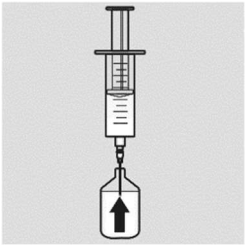
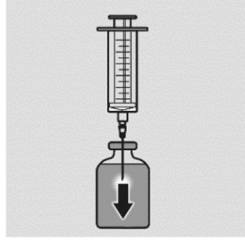
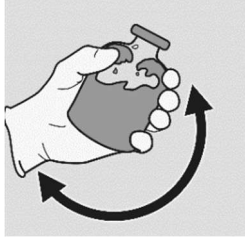
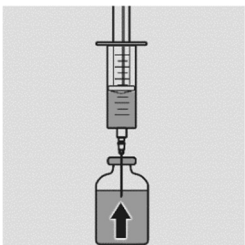
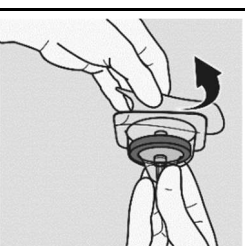
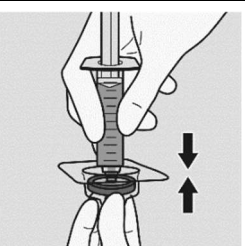
La mise en place des notices actualisées dans les étuis des prochains lots de produit fini est en cours. Dans l'intervalle, le présent courrier est diffusé avec les boîtes encore en stock et mis à disposition sur le site de l'ANSM afin d'informer les professionnels de santé.

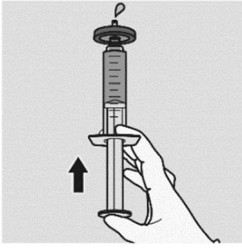
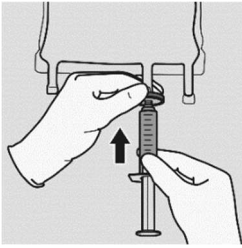
Instructions pour la reconstitution et la filtration (voie intraveineuse, intra-artérielle et intraséreuse uniquement)

Instructions préliminaires :

- Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.
 - Ne pas utiliser le filtre Millex® comme filtre de ligne au sein d'une tubulure pour la filtration continue de fluides intraveineux.
 - **Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml** pour l'injection car des pressions trop importantes pourraient être atteintes et pourraient endommager le filtre et/ou **entraîner des blessures graves pour le patient.**
 - La solution reconstituée de Mitomycine 20 mg **ne doit pas être prélevée avec le filtre.**
 - La solution reconstituée de Mitomycine 20 mg **doit être injectée avec le filtre**, soit dans le cathéter, soit dans la poche de perfusion (voir étape 8).
-

- L'utilisation d'un autre filtre que celui fourni avec le flacon de Mitomycine n'a pas été testée et n'est donc pas recommandée.
- Ces instructions ne concernent pas la voie intravésicale.

Etape 1		Remplir la seringue avec de l'eau pour préparation injectable ou du NaCl 0.9 %
Etape 2		Reconstituer avec un volume de 50 ml d'eau pour préparation injectable ou de NaCl 0.9% le lyophilisat de MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg pour atteindre la concentration de 0,4 mg/ml.
Etape 3		Agiter vigoureusement pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce que la solution reconstituée devienne limpide et ne comporte aucune particule.
Etape 4		Remplir la seringue (seringue d'un volume supérieur ou égal à 10 mL) avec la solution reconstituée de MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg.
Etape 5		Retirer dans des conditions aseptiques le couvercle de l'emballage du filtre.
Etape 6		Fixer la seringue au filtre et retirer l'ensemble de l'emballage. Fixer l'aiguille au « Luer » du filtre, si applicable.

Etape 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.
Etape 8		Connecter le filtre avec la seringue de MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg au cathéter intraveineux et pousser le piston pour administrer la solution filtrée. Ou Connecter le filtre avec la seringue de MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg 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 ».

Rappel des indications thérapeutiques :

Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale est indiqué pour :

- L'administration par voies intraveineuse, intra-artérielle (artère hépatique) et locale (intraséreuse) pour le traitement des adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases.
- L'administration par voie intravésicale pour la prévention des récives dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale, vous pouvez contacter le service d'Information Médicale au +33 4 67 10 58 49 ou par mail à l'adresse suivante : substipharm@vigipharm.fr.

Cordialement,
Catherine COTTENOT
Pharmacien Responsable
SUBSTIPHARM

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).