

Neuilly le 17 mars 2017

COMMUNIQUE KYOWA KIRIN PHARMA

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des médecins urologues

Objet : Rupture de stock d'AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) - mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité Mitomycin-C Kyowa, 40 mg, *powder for solution for injection* (mitomycine C) initialement destinée au marché britannique.

Madame, Monsieur, Chers confrères,

Dans le contexte de rupture de stock de la spécialité **AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) à compter du 20 mars 2017** faisant suite à un problème de production, le laboratoire Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire une spécialité comparable, Mitomycin-C Kyowa, 40 mg, (mitomycine C) initialement destinée au marché britannique.

Cette mise à disposition interviendra à partir du 28 mars 2017.

Le mode de préparation de cette spécialité importée est identique à celui de la spécialité AMETYCINE 40mg : la poudre doit être reconstituée avec 40mL d'eau ppi ou NaCl 0.9%.

Cette spécialité est mise à disposition avec un dispositif d'administration UROLine et une seringue en polypropylène. Ces deux éléments permettent la reconstitution et l'administration du produit.

Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement et ne pas être réfrigérée.

Veillez-vous reporter à la fiche d'information destinée aux professionnels de santé en ce qui concerne les instructions d'utilisation, les modalités de reconstitution, d'instillation et d'élimination de cette spécialité.

Nous vous rappelons que, comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessite un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement.

Les mentions de l'étiquetage des conditionnements sont en langue française ; une copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP) français d'AMETYCINE 40mg est cependant jointe à chaque commande avec une copie de la présente lettre.

Kyowa Kirin Pharma prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute information, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : **N° 01 55 39 14 30**

Notre dépositaire Alloga Chaponnay continue d'être votre interlocuteur en ce qui concerne les commandes et la logistique de ce produit au : **N° 04 72 70 02 90**

Conscients des désagréments occasionnés par cette rupture de stock, nous vous remercions, par avance, pour votre collaboration qui permettra ainsi d'assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Avec nos sentiments les plus confraternels.

Alain Charrel
Pharmacien responsable
73808 B

Kyowa Kirin Pharma

Siège social : 20-26 Boulevard du Parc - 92200 Neuilly-sur-Seine - FRANCE
Tél. : +33(0)1.55.39.14.30 - Fax : +33(0)1.55.39.14.31 - E-mail : contactfrance@kyowakirin.com - www.kyowa-kirin.com
SAS au capital de 1 241 243,25 € - SIRET 420 097 081 00038 - R.C.S. Nanterre 420 097 081 - APE 4646Z