

Neuilly-sur-Seine, le 17 avril 2020

**COMMUNIQUE KYOWA KIRIN PHARMA
A L'INTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS ET DES PRESCRIPTEURS**

Informations concernant

La mise à disposition de plusieurs spécialités importées de **mitomycine C**, alternatives aux spécialités **AMETYCINE 40mg et 10mg**,

Le risque d'erreur médicamenteuse avérée en lien avec la concentration de reconstitution

Objet : RUPTURE DE STOCK DES SPECIALITES

AMETYCINE 40 MG, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C)

ET

AMETYCINE 10 MG, poudre pour solution injectable (mitomycine C)

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire des spécialités :

- MITOMYCIN MEDAC 1 mg/ml (flacon de 40 mg de mitomycine C) initialement destinée au marché scandinave (DK/NO)
- MITOMYCIN FOR INJECTION USP 40 mg (laboratoire Accord) (flacon de 40 mg de mitomycine C) initialement destinée au marché américain
- MITOMYCIN C 20 MG ACCORD (flacon de 20 mg de mitomycine C) initialement destinée au marché canadien ou au marché américain

Madame, Monsieur, chères Consœurs, chers Confrères,

Le 11 octobre 2019, les spécialités **AMETYCINE 40 mg**, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) - boîte de 1 flacon, MITOMYCIN-C Kyowa, 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale et **AMETYCINE 10 mg**, poudre pour solution injectable (mitomycine C) - boîte de 1 flacon ont fait l'objet d'un rappel de lot à la suite d'un problème qualité (ALERTE N° MED19-B030).

Depuis cette date, le laboratoire Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire plusieurs spécialités importées **avec mise en place d'un contingentement**.

Les informations mentionnées sur les boîtes de ces spécialités importées sont rédigées dans la langue du pays destinataire d'origine. Chaque unité distribuée fait l'objet d'un contre-étiquetage en français. Une copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP), en français est jointe à chaque commande ainsi qu'une copie de la présente lettre.

Aussi, nous vous informons que dans le cadre du contingentement médicalisé mis en place selon les recommandations de l'ANSM avec les sociétés savantes concernées, nous vous invitons à consulter le point d'information intitulé "**Mitomycine C : point sur les alternatives et les indications jugées prioritaires et sur le risque d'erreur médicamenteuse - Point d'Information**" publié sur le site internet de l'ANSM et actualisé le 08/04/2020, **avant de procéder aux commandes de ces spécialités**

Il est impératif de respecter les concentrations correspondant aux différentes indications selon le tableau ci-dessous.

	Amétycine 40 mg	Amétycine 10 mg	Mitomycin Medac 1 mg/mL	Mitomycin Accord 20mg	*Mitomycin for injection USP 40mg (labo Accord)
Disponibilité	En rupture de stock		Disponible	Disponible	Disponible
Quantité totale de substance active par flacon	40 mg	10 mg	40 mg	20 mg	40 mg
Volume nécessaire à la reconstitution de la poudre	40 mL	25 mL	40 mL	40 mL	40 mL
Concentration après reconstitution	1 mg/mL	0,4 mg/mL	1 mg/mL	0,5 mg/mL	1 mg/mL
Concentration à administrer			•Voie intra-vésicale : 1 mg/mL CIAH : ne pas dépasser 0,4 mg/mL	• Voie intraveineuse : 0,4 mg/mL CHIP : ne pas dépasser 0,4 mg/mL Forme ophtalmique : 0,2 ou 0,4 mg/mL notamment Voie intra-vésicale : 1 mg/mL	•Voie intra-vésicale : 1 mg/mL CIAH : ne pas dépasser 0,4 mg/mL
Liste d'excipients	Chlorure de Sodium	Chlorure de Sodium	Urée	Mannitol	Mannitol
Solvants de reconstitution	Eau pour préparations injectables, solution de NaCL 0,9 %	Eau pour préparations injectables, solution de NaCL 0,9 %, solution de glucose à 5%	Solution de NaCL 0,9 % et eau pour préparations injectables	Solution de NaCL 0,9 % et eau pour préparations injectables	Solution de NaCL 0,9 % et eau pour préparations injectables

*** Mitomycin for injection USP 40 mg :**

La contre-étiquette validée prévoit bien une concentration après reconstitution de 1mg/ml alors que le RCP mentionne : A dissoudre dans 80 ml d'eau ppi pour obtenir une concentration de 0,5mg/mL

D'UN POINT DE VUE LOGISTIQUE, pour toute commande de :

MITOMYCIN MEDAC 1mg/ml ou **MITOMYCIN FOR INJECTION USP (40mg)**, vous devez fournir au laboratoire Kyowa Kirin :

- Les ordonnances anonymisées justifiant les quantités demandées **pour la totalité de la cure, soit 8 flacons**, dans l'indication « tumeur de la vessie n'infiltrant pas le muscle », à l'adresse email suivante : mmcoos-fr@kyowakirin.com ; merci de préciser dans l'objet du mail l'indication concernée
- Votre commande, à l'attention du dépositaire ALLOGA Chaponnay, la commande n'étant honorée qu'après accord du laboratoire.

MITOMYCIN ACCORD 20 mg, vous devez de fournir au laboratoire Kyowa Kirin :

- Les ordonnances anonymisées justifiant les quantités demandées à l'adresse email suivante : mmcoos-fr@kyowakirin.com ; merci de préciser dans l'objet du mail l'indication concernée
- Votre commande, à l'attention du dépositaire ALLOGA Chaponnay, la commande n'étant honorée qu'après accord du laboratoire.

Nous attirons votre attention sur le fait que les reliquats de commandes seront gérés en fonction des justificatifs reçus.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter KYOWA KIRIN Pharma au numéro vert suivant : **0800 000 223**

KYOWA KIRIN est responsable de l'exploitation de ces spécialités importées et est notamment à ce titre, responsable des activités d'information médicale, de pharmacovigilance, de suivi des lots et des réclamations qualité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Conscients des difficultés majeures occasionnées par cette situation, nous vous remercions par avance pour votre collaboration qui permet de prioriser les traitements incontournables pour les patients.

Avec nos sentiments les plus confraternels.

Sylvie LE MOUAL

Pharmacien Responsable

Directeur des Affaires Pharmaceutiques