

Neuilly-sur-Seine, le 16 janvier 2020

**COMMUNIQUÉ KYOWA KIRIN PHARMA À L'INTENTION DES PHARMACIENS
HOSPITALIERS ET DES PRESCRIPTEURS**

**Information concernant la mise à disposition de plusieurs spécialités importées de
mitomycine C, alternatives aux spécialités AMETYCINE 40mg et 10 mg,
et le risque d'erreur médicamenteuse avérée en lien avec la concentration de
reconstitution**

Objet : RUPTURE DE STOCK DES SPECIALITÉS

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

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)**
- **MITOCIN 20 MG SUBSTIPHARM (flacon de 20 mg de mitomycine C) initialement destinée au marché britannique**
- **MITOMYCIN C 20 MG ACCORD (flacon de 20 mg de mitomycine C) initialement destinée au marché canadien/**

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).

Le laboratoire Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire trois spécialités importées **avec mise en place d'un contingentement**.

Les informations mentionnées sur les boîtes de ces spécialités importées sont rédigées en norvégien ou en anglais. Chaque unité distribuée fera l'objet d'un contre-étiquetage en français. Une copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP), traduit 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 **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	Mitocin 20 mg (Substipharm)	Mitomycin Accord 20 mg
Disponibilité	En rupture de stock		Disponible	En cours d'importation	En cours d'importation
Quantité totale de substance active par flacon	40 mg	10 mg	40 mg	20 mg	20 mg
Volume nécessaire à la reconstitution de la poudre	40 mL	25 mL	40 mL	50 mL	40 mL
Concentration après reconstitution	1 mg/mL	0,4 mg/mL	1 mg/mL	0,4 mg/mL	0,5 mg/mL
Concentration à administrer			•Voie IV : 0,4 mg/mL •Voie intra-vésicale : 1 mg/mL *CHIP et CIAH : ne pas dépasser 0,4 mg/mL	•forme ophtalmique : 0,2 ou 0,4 mg/mL notamment	
Liste d'excipients	Chlorure de Sodium	Chlorure de Sodium	Urée	Mannitol, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.	
Solvants de reconstitution	Eau pour préparations injectables, solution de NaCL à 0,9 %	Eau pour préparations injectables, solution de NaCL à 0,9 %, solution de glucose à 5%	Chlorure de sodium et eau pour préparations injectables	Chlorure de sodium et eau pour préparations injectables	

La logistique

Pour toute commande de MITOMYCIN MEDAC 1 mg/ml (mitomycine), le laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA vous demande de fournir :

- les ordonnances anonymisées justifiant les quantités demandées pour la totalité de la cure, soit 8 flacons, à l'adresse email suivante : mmcoos-fr@kyowakirin.com ; merci de préciser dans l'objet du mail l'indication concernée
- votre commande à notre dépositaire ALLOGA Chaponnay, la commande n'étant honorée qu'après accord du laboratoire.

Pour toute commande de MITOCIN 20 mg (mitomycine C), le laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA vous demande de fournir :

- 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 notre dépositaire ALLOGA Chaponnay, la commande n'étant honorée qu'après accord du laboratoire.

Pour toute commande de MITOMYCIN 20 mg (mitomycine C), le laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA vous demande de fournir :

- 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 notre dépositaire ALLOGA Chaponnay, la commande n'étant honorée qu'après accord du laboratoire

Attention, les reliquats de commandes seront gérés en fonction des justificatifs reçus.

Pour toute information complémentaire sur cette rupture de stock, vous pouvez contacter KYOWA KIRIN Pharma au numéro vert suivant : 0800 000 223

KYOWA KIRIN Pharma prend en charge l'exploitation de ces spécialités importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

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 rupture de stock, nous vous remercions par avance pour votre collaboration qui permettra ainsi de prioriser les traitements incontournables pour les patients. Avec nos sentiments les plus confraternels.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'S' followed by a loop and a vertical line extending downwards.

Stéphane Héréil

Pharmacien Responsable Intérimaire