

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Mitomycine C : point sur les alternatives et les indications jugées prioritaires et sur le risque d'erreur médicamenteuse - Point d'Information (actualisé le 10/01/2020)

Mitomycine C : point sur les alternatives et les indications jugées prioritaires et sur le risque d'erreur médicamenteuse - Point d'Information (actualisé le 10/01/2020)

22/11/2019



Information actualisée le 10/01/2020

A la suite de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec la reconstitution de MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL dans le traitement du cancer localement avancé du canal anal, l'ANSM rappelle que la concentration à administrer en intraveineuse dans cette indication est de 0,4mg/mL.

D'une façon générale, nous demandons aux professionnels de santé d'être particulièrement vigilants lors de l'utilisation ou la reconstitution de spécialités importées, qui peuvent présenter des différences par rapport celles utilisées habituellement.

	Amétycine 40 mg	Amétycine 10 mg	Mitomycine 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			<ul style="list-style-type: none"> • Voie intraveineuse : 0,4 mg/mL • Voie intra-vésicale : 1 mg/mL 	<ul style="list-style-type: none"> • Forme ophtalmique : 0,2 ou 0,4 mg/mL notamment 	

Actualisation du 27/11/2019

Les alternatives à base de mitomycine C mises à disposition sont :

Trois spécialités importées sous forme de poudre adaptées à la préparation de solution à usage intravésical / solution pour injection / perfusion :

- MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg)
- MITOCIN 20 mg (Substipharm)
- MITOMYCIN ACCORD 20 mg

Ces 3 spécialités sont distribuées par Kyowa Kirin France.

Disponible en ATU nominative : MITOSOL 0,2 mg/mL poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique (spécialité Inresa autorisée aux Etats-Unis dans l'indication chirurgie du glaucome (disponible depuis fin novembre 2019).

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en mitomycine C faisant suite à une rupture de stock des spécialités AMETYCINE, l'ANSM, en collaboration étroite avec les sociétés savantes concernées, actualise les indications prioritaires et précise la ou les spécialités à utiliser dans chaque situation.

Durant cette période où plusieurs spécialités vont co-exister, l'ANSM invite les professionnels de santé à être particulièrement vigilants afin d'éviter toute erreur lors de la prescription, la dispensation, la reconstitution et l'administration de ces médicaments.

Dans certaines indications en oncologie et en onco-ophtalmologie, d'autres médicaments peuvent être utilisés.

Le tableau suivant indique les indications prioritaires, les spécialités de 1^{ère} intention correspondantes et les alternatives le cas échéant.

Indications prioritaires	Voie d'administration	Spécialités pharmaceutiques de 1^{ère} intention	Alternative
Tumeur de la vessie n'infiltrant pas le muscle	Instillation endovésicale	Epirubicine	MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg) importée
Cancer localement avancé du canal anal	Voie intraveineuse	MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg) importée ➔ Il est impératif de respecter la concentration de 0,4 mg/mL pour la solution injectée	
Carcinomes péritonéaux d'origine digestive et pseudomyxomes péritonéaux traités par chimiothérapie hyperthermie intra-péritonéale (CHIP)	Instillation intra-péritonéale	MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg) importée	
Métastases hépatiques secondaires à un adénocarcinome colorectal dans le cadre d'une chimiothérapie intra-	Voie intra-artérielle hépatique	Oxaliplatine	MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg) importée

artérielle hépatique (CIAH)			
Tumeurs de la surface oculaire	Application locale et collyre préparé par la Pharmacie à Usage Intérieur	Préparations pharmaceutiques à partir de : Interféron alfa-2b (INTRONA 10 millions d'UI/mL, solution injectable ou pour perfusion) Ou MITOCIN 20 mg importée Ou et MITOMYCIN ACCORD 20 mg importée	
Chirurgie du glaucome	Application locale sur le site de la chirurgie filtrante	MITOSOL 0,2 mg/mL en ATU nominative*	

***Le MITOSOL 0,2 mg/mL est à utiliser à la place des préparations pharmaceutiques de mitomycine C** . Dans ce cadre, les établissements de santé doivent prévoir les évolutions de protocole, notamment pour la chirurgie du glaucome, car le MITOSOL 0,2 mg/mL est mis à disposition sous forme d'un kit à reconstituer au bloc/extemporanément.

A savoir pour les professionnels de santé

La spécialité MITOMYCINE MEDAC 1 mg/mL importée peut être utilisée par voie intravésicale ou injectable (intraveineuse, intra-artérielle hépatique, intra péritonéale). A noter que la présence d'urée dans cette spécialité est compatible avec l'injection en intraveineuse. En revanche, en l'absence de données permettant d'exclure sa toxicité par voie ophtalmique, il n'est pas recommandé d'utiliser MITOMYCINE MEDAC 1 mg/mL pour les préparations en ophtalmologie.

L'utilisation d'un flacon MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL doit être optimisée : un flacon peut ainsi être réparti dans plusieurs préparations destinées à différents patients notamment pour le traitement du cancer localement avancé du canal anal ou CHIP ou injection intra-artérielle hépatique. Dans la mesure du possible, il est donc demandé de regrouper les patients pour les administrations.

Attention à la concentration de la solution reconstituée :

- **MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL** est présentée sous forme de 40 mg de poudre dans un flacon de 50 mL. Après reconstitution avec 40 mL de solvant, la **concentration de la solution est de 1 mg/mL** (comme avec AMETYCINE 40 mg), alors qu'avec l'AMETYCINE 10 mg présentée dans un flacon de 25 mL, la concentration est de 0,4 mg/mL après reconstitution. Il est nécessaire de respecter la concentration de 0,4 mg/ml pour l'injection intraveineuse.
- **MITOCIN 20 mg** est présentée sous forme de 20 mg de poudre dans un flacon de 50 mL. Après reconstitution avec 50 mL de solvant, la **concentration de la solution est de 0,4 mg/mL**, comme avec l'AMETYCINE 10 mg.

Par ailleurs, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ce point d'information a été approuvé par les sociétés savantes l'Association Française d'Urologie, la Société Française du Glaucome, la Société Française d'Ophtalmologie, la Société Française de Pharmacie Clinique, la Société Française de Pharmacie Oncologique, le REseau NAtional de référence des tumeurs rares du PEritoine, l'Association Nationale pour les maladies péritonéales primitives et métastatiques, et la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive.

Lire aussi

- [MITOSOL 0.2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique- Fiche référentiel ATU nominative \(RCP et notice\)](#)
- [AMETYCINE 10 mg et 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale - Rupture de stock](#)
- [Site de l'Association française d'urologie](#)