



Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs urologues oncologues et médecins compétents en cancérologie :

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.

Saint-Cloud, le 30 octobre 2014

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité **AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) faisant suite à un problème de production**, le laboratoire Prostrakan, 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.

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.

Veuillez-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.

Par ailleurs, les éléments de conditionnement étant rédigés en anglais, deux contre étiquettes en français sont apposées sur l'étui et une copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP) français d'AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale est jointe à chaque commande et en nombre équivalent au nombre de boîtes livrées.

PROSTRAKAN 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 CSP continue d'être votre interlocuteur en ce qui concerne les commandes et la logistique de ce produit au :

04 73 69 28 28

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.

Stéphane Héreil
Pharmacien Responsable

ProStrakan Pharma

Adresse postale : 231, bureaux de la Colline - 92213 Saint Cloud cedex – Siège social : 1 rue Royale - 92210 Saint Cloud
Tél. : +33(0)1.55.39.14.30 - Fax : +33(0)1.55.39.14.31 - www.prostrakan.com
S.A.S au capital de 1 139 129,25 € - SIRET 420 097 081 00020 - R.C.S. Nanterre 420 097 081 - APE 4646Z