

**Information importante aux pharmaciens hospitaliers, praticiens et cliniciens en urologie et oncologie**

**Liestal, Novembre 2021**

***MITEM® 20 mg poudre pour la préparation d'une solution injectable ou perfusable ou pour l'administration par voie intravésicale – n° d'aut. 63237***

**Utilisation temporaire et par mesure de précaution d'un dispositif de filtration à usage unique fourni avec le produit.**

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer des dispositions suivantes:

1. Certains flacons de Mitem® 20 mg peuvent contenir un nombre de particules invisibles supérieures aux spécifications actuelles après reconstitution. Par conséquent, une filtration est nécessaire avant administration.
2. La filtration ne modifie pas la quantité de Mitomycine C en solution ni ne réduit l'efficacité de la solution.
3. Désormais, un dispositif de filtration à usage unique **Millex® HV 0.45 µm/PVDF** (Figure 1) sera inclus dans chaque livraison de Mitem® 20 mg.
4. Le **Millex® HV** est à usage unique.

Le dispositif de filtration fourni doit TOUJOURS être utilisé lors de l'administration par voie intraveineuse et avant l'administration de la solution reconstituée de *MITEM® 20 mg* selon les instructions de filtration fournies (Annexe 1).

*MITEM® 20 mg* est destiné à être injecté ou perfusé par voie intraveineuse ou à être instillé par voie intra-vésicale après dissolution de la poudre.

**Obtention de filtres supplémentaires**

Si vous avez en stock des flacons de *MITEM® 20 mg* poudre pour la préparation d'une solution injectable ou perfusable ou des sets d'instillation intravésicale veuillez contacter notre distributeur:

<b>Amedis-UE SA PWS</b> <b>Route de Chardonne 8</b> <b>1070 Puidoux</b>	<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:commandes.pws@amedis.ch">commandes.pws@amedis.ch</a> <b>Telefon:</b> 021 694 32 68 <b>Fax:</b> 021 694 31 40  <b>Mot-clé:</b> Mitem Dispositif de filtration Millex HV <b>Numéro d'article:</b> 9020493
---	---

Le stock actuel de flacons de Mitem® 20 mg ne sera pas rappelé. Ces flacons doivent être utilisés avec les filtres.

### **Le signalement de tout effet indésirable**

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser le portail électronique de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet (EIViS). L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Information médicale**

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur Mitem® 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intra-vésicale, vous pouvez nous contacter au moyen du courriel suivant: [safety@curatis.com](mailto:safety@curatis.com).

Cordialement

François Bersier  
CEO

Sonja Wehrli  
Responsable technique

---






**Figure 1: Millex® HV (0.45 µm/PVDF)**


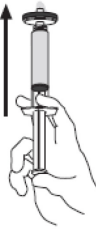
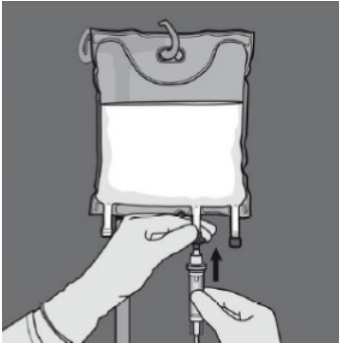


## Annexe 1: instructions pour la reconstitution et la filtration de *MITEM*<sup>®</sup> 20 mg

### Instructions préliminaires:

- Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé,
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse de fluides; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme,
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.

<p>1)</p> 	<p>1) Remplir la seringue avec de l'eau pour préparation injectable ou du NaCl 0.9 %.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Reconstituer, avec un volume d'eau pour préparation injectable ou de NaCl 0.9%, le lyophilisat de <i>MITEM</i><sup>®</sup> 20 mg en fonction de la concentration désirée.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Agiter le flacon jusqu'à complète dissolution pendant 2 minutes environ.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Remplir la seringue avec la solution de Mitem.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Retirer dans des conditions aseptiques le couvercle de l'emballage du filtre.</p>

6) 	6) Fixer la seringue au filtre et retirer l'ensemble de l'emballage. Fixer l'aiguille au « Luer » du filtre si nécessaire.
7) 	7) Tenir la seringue avec le filtre (et l'aiguille si elle est attachée) en pointant vers le haut et pousser le piston pour faire passer quelques gouttes à travers le filtre. Ne pas contaminer le dessous du filtre avec les doigts.
8) 	8) Connecter le filtre avec la seringue de Mitem au cathéter intraveineux et pousser le piston pour administrer la solution filtrée.  ou  8) Connecter le filtre avec la seringue de Mitem au « Luer » de la poche de perfusion (si elle en est équipée) et pousser le piston pour délivrer la solution filtrée dans la poche ou fixer une aiguille pour délivrer la solution dans la poche de perfusion par le « septum ».