Communication directe aux professionnels de santé

Lancy, Juin 2025

Introduction d'un dispositif de filtration à usage unique pour l'administration intraveineuse de Mitem 20 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (No AMM 63237)

Cher professionnel de santé,

Leman SKL, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer de la mise à jour importante suivante concernant Mitem 20 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.
Actuellement, l'absence de particules subvisibles ne peut pas être totalement garantie.
Par conséquent et par mesure de précaution, l'utilisation d'un filtre à seringue Millex HV (0,45 µm/PVDF) est nécessaire pour l'administration intraveineuse.
La filtration ne modifie pas la quantité de Mitomycine C en solution ni ne réduit l'efficacité de la solution.
Le filtre Millex HV inclus dans chaque livraison de Mitem 20 mg flacon unitaire est à usage unique.
Les instructions complètes relatives à la filtration sont fournies à l'annexe 1.

Signalement de tout effet indésirable
Pour **le signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous 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 ou pour perfusion, vous pouvez nous contacter au moyen du courriel suivant : pharmacovigilance@leman-skl.com

Veuillez transmettre ces informations à tout le personnel concerné, notamment les pharmaciens, les oncologues, les urologues et les unités chargées de l'administration de la chimiothérapie.

Avec nos meilleures salutations,

Elie Anselin Dr Bich Giao Bono

CEO
LEMAN SKL SA

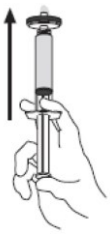
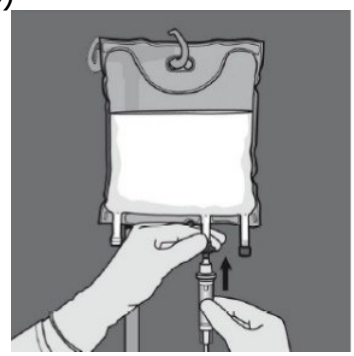
Responsable Technique
LEMAN SKL SA

Annexe 1 : instructions pour la reconstitution et la filtration de Mitem 20 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

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.

1)	1) Remplir la seringue avec de l'eau pour préparation injectable ou du NaCl 0.9 %.
2)	2) Reconstituer, avec un volume d'eau pour préparation injectable ou de NaCl 0.9%, le lyophilisat de Mitem 20 mg en fonction de la concentration désirée.
3)	3) Agiter le flacon jusqu'à ce que la solution reconstituée devienne limpide et ne comporte aucune particule.
4)	4) Remplir la seringue avec la solution de Mitem 20 mg.

5)	5) Retirer dans des conditions aseptiques le couvercle de l'emballage du filtre.
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 20 mg au cathéter intraveineux et pousser le piston pour administrer la solution filtrée. ou Connecter le filtre avec la seringue de Mitem 20 mg 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 ».