

Communication - pour les pharmaciens hospitaliers et les utilisateurs en urologie et oncologie

Liestal, fin novembre 2022

No. AMM : 63237 - MITEM® 20 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ou solution pour administration intravésicale

Levée de la mesure de précaution de la filtration supplémentaire avant administration

Madame, Monsieur

En novembre 2021, nous vous avons informé au moyen d'une lettre DHPC ("Dear Doctor Letter") qu'une filtration de la solution était nécessaire avant l'utilisation de MITEM® 20 mg, car des particules non visibles (sub-visibles) pouvaient être présentes dans certains flacons après reconstitution.

Les analyses menées par le fabricant ainsi que les mesures qui en ont résulté et qui ont été mises en œuvre entre-temps ont abouti à la conclusion que la mesure de précaution de la filtration supplémentaire peut être levée. Cette décision a été prise en accord avec Swissmedic.

À l'avenir, MITEM® 20 mg ne sera donc plus livré sous forme de sachet plastique avec filtre.

Nous vous remercions de votre attention et de votre compréhension et restons à votre disposition pour toute question concernant l'utilisation de MITEM® 20 mg à l'adresse ch@curatis.com.

Avec nos meilleures salutations

François Bersier
CEO

Sonja Wehrli
Responsable technique