

PUBLIÉ LE 27/07/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de tous les lots de OCTIM 150 microgrammes/dose (desmopressine) : conduite à tenir par les patients et les professionnels de santé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le médicament OCTIM 150 microgrammes par dose (desmopressine), solution pour pulvérisation nasale, utilisé en prévention et en traitement des accidents hémorragiques associés à une hémophilie A mineure et/ou à une maladie de Willebrand, fait l'objet d'un rappel des lots présents dans le circuit de distribution pharmaceutique (grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine, pharmacie à usage intérieur).

Ce rappel est effectué par précaution suite à la détection de plusieurs flacons contenant une concentration en substance active au-dessus de la normale, due à un défaut d'étanchéité du flacon, entraînant un risque de surdosage pour le patient en desmopressine.

Ce médicament sera indisponible au moins jusqu'en 2021. Cette indisponibilité est mondiale.

Dans ce contexte, des propositions de conduite à tenir à destination des patients et professionnels de santé ont été élaborées conjointement avec l'AFH, la filière MHEMO, Permedes et la COMETH pour répondre aux besoins des patients tout en assurant leur sécurité. Ces propositions seront réactualisées en fonction de la possibilité de mise à disposition de nouvelles alternatives, actuellement en cours d'investigation.

Dans l'attente de la reprise de la production d'OCTIM, l'ANSM s'assure auprès du laboratoire de la mise à disposition suffisante des alternatives existantes, notamment Minirin injectable. Une surveillance particulière de pharmacovigilance est mise en place. A ce jour, aucun effet indésirable n'a été déclaré à la base nationale de pharmacovigilance en lien avec ce défaut.

Consignes pour les patients vivant avec une hémophilie A mineure et/ou une maladie de Willebrand

OCTIM n'est plus disponible. Les flacons qui vous ont été délivrés peuvent présenter un risque de surdosage en desmopressine, bien qu'à ce jour aucun cas de surdosage n'a été déclaré en lien avec ce défaut.

Si vous êtes actuellement traité par OCTIM, **nous vous demandons de contacter votre médecin traitant** ou en priorité le médecin spécialisé de votre centre habituel dont les contacts sont disponibles sur https://mhemo.fr/parcours-patients/trouver-un-centre/ pour qu'une évaluation médicale soit envisagée afin de définir quelle alternative peut vous être recommandée.

En cas de saignement, n'utilisez pas Octim avant d'avoir contacté votre médecin traitant ou un centre spécialisé.

Pour rappel, les premiers signes d'un surdosage en desmopressine sont, des maux de tête, des nausées/vomissements, une prise de poids, des évanouissements, des douleurs au niveau du ventre, des crampes musculaires, des sensations de vertige, une confusion (paroles qui ne veulent rien dire, difficulté d'attention…). Dans ces cas, les recommandations **sont d'interrompre les prises de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons…) ainsi que le traitement et obtenir un avis médical dans les meilleurs délais.**

Consignes pour les médecins

OCTIM n'étant plus disponible en pharmacies et au vu du risque de surdosage pour les patients, nous vous demandons :

1. de ne plus initier ou reconduire de traitement par OCTIM
2. de contacter vos patients actuellement traités par OCTIM afin d'organiser la prise en charge du patient et la possibilité de changement de traitement vers une autre spécialité, notamment MINIRIM 4 microgrammes/mL, solution injectable. A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme injectable de desmopressine.

Pour les patients qui ne le souhaitent pas ou qui ne peuvent pas être traités en milieu hospitalier, ou les situations inadaptées à un traitement hospitalier, es solutions alternatives pourraient être envisagées au cas par cas.

Consignes pour les pharmaciens

La spécialité OCTIM n'est plus disponible. Si un patient se présente dans votre pharmacie avec une ordonnance d'OCTIM, vous devez l'orienter vers son médecin traitant afin qu'une alternative lui soit prescrite.

Si le médecin prescripteur n'est pas joignable, il est demandé au patient de prendre contact avec un centre de ressources et compétences /centre de traitement des maladies Hémorragiques Constitutionnelles dont les contacts sont disponibles sur https://mhemo.fr/parcours-patients/trouver-un-centre/

Les professionnels de santé ou les patients peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable lié aux produits de santé sur le site signalement-sante.gouv.fr .

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/07/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale - Laboratoire Ferring

Le Laboratoire Ferring SAS procède, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots de la spécialité

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/08/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale – Rappel de tous les lots par mesure de précaution

Information destinée aux médecins spécialistes du traitement des maladies hémorragiques, aux centres de références de la maladie de Willebrand, aux médecins généralistes, aux pédiatres, aux pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Pour en savoir plus

Communiqué commun AFH – MHEMO – PERMEDES – COMETH