

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

Rappel de tous les lots de Minirin Spray 10 µg (desmopressine) et risque de surdosage : conduite à tenir par les patients et les professionnels de santé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le médicament Minirin Spray 10 microgrammes (desmopressine), utilisé dans le traitement du diabète insipide, 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 anormalement élevée de la substance active 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.

Dans ce contexte, nous émettons des recommandations à destination des patients et professionnels de santé pour assurer la sécurité des patients et éviter toute interruption de traitement. L'alternative à privilégier est la spécialité Minirinmelt en lyophilisat oral (desmopressine).

Afin d'assurer la disponibilité de la spécialité Minirinmelt, seuls les patients souffrant d'un diabète insipide initialement traités par Minirin spray pourront remplacer leur traitement par Minirinmelt. Nous vous rappelons que la spécialité Minirin spray n'est pas indiquée dans le traitement de l'énurésie nocturne.

Dans l'attente de la reprise de la production de Minirin spray, nous nous assurons auprès du laboratoire de la mise à disposition suffisante de Minirinmelt ainsi que de la recherche de solutions alternatives. Une surveillance particulière de pharmacovigilance est mise en place.

Consignes pour les patients atteints de diabète insipide - actualisé le 27/08/2020

Minirin spray n'est plus disponible. Les flacons qui vous ont été délivrés peuvent présenter un risque de surdosage en desmopressine.

Pour rappel, les premiers signes d'un surdosage en desmopressine sont une baisse de la diurèse (diminution de la quantité d'urine), des maux de tête et des nausées/vomissements. Le traitement doit alors être diminué, voire suspendu quelques heures, et vous devez réduire vos prises de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons...).

En aucun cas vous ne devez arrêter de manière prolongée votre traitement sans avis médical.

- Si vous êtes actuellement traité par Minirin Spray 10µg/dose, nous vous demandons de contacter votre endocrinologue ou votre médecin généraliste, qui vous prescrira un autre médicament à base de desmopressine : Minirinmelt ou MINURIN 0,1 mg/ml, importé d'Espagne.
- **La spécialité MINURIN 0,1 mg/ml, importée d'Espagne, est disponible sur commande depuis le 24 août 2020 dans les pharmacies hospitalières, et peut vous être dispensée en rétrocession. Elle sera également disponible sur commande en officine de ville à partir de fin septembre-début octobre 2020.**
- **Si nécessaire, votre pharmacien pourra vous délivrer la spécialité Minirinmelt 60 microgrammes, et en informera votre médecin.**

Concernant les nourrissons de moins de 36 mois, une consultation avec le médecin qui suit habituellement l'enfant est indispensable.

La posologie de Minirinmelt ou MINURIN 0,1 mg/ml, importé d'Espagne, sera adaptée en fonction de votre posologie habituelle de Minirin Spray :

par exemple :

- si vous preniez 2 pulvérisations par jour de Minirin Spray, la posologie initiale de Minirinmelt sera de 2 lyophilisats par jour, ou de 2 pulvérisations pour MINURIN 0.1 mg/ml.
- la posologie sera ensuite adaptée par votre médecin en fonction de vos symptômes.

L'administration de Minirinmelt est différente, il s'agit d'un lyophilisat oral, c'est à dire un comprimé qui ne doit pas être avalé mais placé sous la langue jusqu'à sa dissolution sans apport d'eau.

Si vous êtes traités par Minirin Spray 10µg/dose pour une énurésie nocturne, vous pouvez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin ultérieurement.

Consignes pour les médecins - actualisé le 27/08/2020

Minirin Spray 10 µg/dose n'étant plus disponible en pharmacies et au vu du risque de surdosage pour les patients, nous vous demandons :

1. de ne plus initier de traitement par Minirin Spray 10 µg/dose,
2. de contacter vos patients actuellement traités par Minirin Spray afin d'organiser le changement de traitement vers la spécialité Minirinmelt (privilégier au départ le dosage le plus faible par mesure de précaution) ou MINURIN 0,1 mg/ml, en pulvérisation nasale, importée d'Espagne.
3.
4. d'adapter la posologie initiale en fonction de la posologie antérieure de Minirin Spray:
    1. - Pour Minirinmelt : nombres de pulvérisation/jour = nombres de lyophilisat/jour. A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme lyophilisat.
    2. - Pour MINURIN : une dose de Minirin Spray 10 µg = une dose de MINURIN 0,1 mg/ml, en pulvérisation nasale.

Le dosage de la spécialité et sa posologie pourront ensuite être adaptées en fonction des apports hydriques du patient, de sa diurèse, et éventuellement de la natrémie.

La spécialité MINURIN importée d'Espagne est disponible sur commande depuis le 24 août 2020 dans les pharmacies hospitalières et sera dispensée aux patients en rétrocession. Elle sera également disponible sur commande en officine de ville à partir de fin septembre-début octobre 2020.

Consignes pour les pharmaciens - actualisé le 27/08/2020

La spécialité Minirin Spray 10 µg/dose n'est plus disponible. Si un patient se présente dans votre pharmacie avec une ordonnance de Minirin Spray, vous devez contacter son médecin et lui demander une nouvelle prescription pour la spécialité Minirinmelt ou la spécialité MINURIN 0,1mg/ml importée d'Espagne.

Si vous ne parvenez pas à joindre le médecin, vous pouvez remplacer Minirin Spray 10µg/dose par Minirinmelt 60 microgrammes (dosage le plus faible pour commencer) en indiquant ce changement sur l'ordonnance et en informant le médecin.

- La posologie de Minirinmelt doit être adaptée en fonction de la posologie de Minirin Spray : nombre de pulvérisation/jour = nombre de lyophilisat/jour. A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme lyophilisat.

Vous devez dans tous les cas inviter le patient à prendre contact avec son médecin dès que possible pour adapter éventuellement le dosage et la posologie en fonction de ses symptômes.

La spécialité MINURIN importée d'Espagne est disponible sur commande depuis le 24 août 2020 dans les pharmacies hospitalières et dispensée aux patients en rétrocession. Elle sera également disponible sur commande en officine de ville à partir de fin septembre-début octobre 2020. Lors de chaque commande, l'indication de la prescription sera demandée.

- Une dose de Minirin Spray 10 µg (spécialité française) = une dose de MINURIN 0,1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale (spécialité espagnole).

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

Minirin Spray 10 microgrammes par dose, solution endonasale en flacon pulvérisateur - Laboratoire Ferring

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

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/08/2020 - MIS À JOUR LE 28/11/2025

Défaut qualité des spécialités Minirin Spray 10 µg et Minirin 0,1 mg/ml endonasale : remise à disposition du Minirin Spray 10 µg

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS