PUBLIÉ LE 20/12/2021 - MISE À JOUR LE 29/05/2026

Ocytocine

Actualisation du 26/05/2026

Publication des résumés de rapports de synthèse n°7 et n°8 de cet AAC

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ocytocine 44.44 UI/ml, solution pour pulvérisation nasale

Substance active

Ocytocine

Laboratoire

OT4B

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ocytocine 44.44 UI/ml, solution pour pulvérisation nasale

Critères d'octroi

- Traitement des nouveau-nés et nourrissons atteints du syndrome de Prader Willi.
- Après avis du centre de référence dans le cadre d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire.

Autres informations

- Posologie recommandée : une pulvérisation soit 2UI dans chaque narine une fois par jour à heure régulière et de préférence le matin soit au total 4 UI/ jour
- Le traitement doit être initié le plus précocement possible après diagnostic avant l'âge de 6 mois. L'initiation du traitement chez des enfants âgés de plus de 6 mois (diagnostic tardif, prise en charge tardive dans un centre de compétence, complications graves retardant la mise en place du traitement, ...) pourra également être discutée en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire.
- Se conformer au PUT-SP
- Consulter la note d'information destinée aux professionnels de santé et la Notice pour les patients
- Prescription réservée aux endocrinologues et les pédiatres

PUT-SP – AAC Ocytocine 44.44 UI/ml, solution pour pulvérisation nasale (06/09/2023) Notice – AAC Ocytocine 44.44 UI/ml, solution pour pulvérisation nasale (07/12/2022) Note d'information – AAC Ocytocine 44.44 UI/ml, solution pour pulvérisation nasale (09/01/2023)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Résumé de rapport de synthèse périodique

Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 1 - Période du 20/12/2021 au 20/06/2022 (23/11/2022) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 2 - Période du 20/06/2022 au 20/12/2022 (15/03/2023) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 3 - Période du 21/12/2022 au 20/06/2023 (12/09/2023) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 4 - Période du 21/06/2023 au 20/12/2023 (04/03/2024) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 5 - Période du 21/12/2023 au 20/06/2024 (17/10/2024)

Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 6 - Période du 21/06/2024 au 20/12/2024 (01/04/2025) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 7 - Période du 21/12/2024 au 20/05/2025 (26/05/2026) Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale - Rapport n° 8 - Période du 21/05/2025 au 20/11/2025 (26/05/2026)