



Gentilly le 29 avril 2021

A l'attention des patients

Objet : Arrêt de production MINIRIN 0,1 mg/mL, solution pour administration endonasale.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de l'arrêt de commercialisation de MINIRIN 0,1 mg/ml, solution pour administration endonasale en flacon pulvérisateur, en raison de difficultés liées à la production.

Cependant afin d'assurer votre prise en charge dans le cas où vous auriez besoin de faibles doses de desmopressine (entre 2,5 µg et 10 µg) , nous vous informons de la mise à disposition à partir de mars 2021, à titre transitoire et exceptionnel, de la spécialité **MINIRIN 2,5 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale**. Nous vous recommandons de consulter votre endocrinologue/ médecin traitant qui pourra vous prescrire cette spécialité.

	MINIRIN 0,1 mg/mL, solution pour administration endonasale <i>Spécialité en arrêt de commercialisation</i>	MINIRIN 2,5 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale <i>Mise à disposition de façon transitoire, en remplacement</i>
Indication	Diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible	Diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible
Posologie	La dose doit être ajustée à chaque patient. Les posologies usuelles sont : Chez le nourrisson : 0,5 à 1 µg, Chez l'enfant : 5 à 10 µg, 1 à 2 fois par jour, Chez l'adulte : 10 à 20 µg, 1 à 2 fois par jour.	Doit être comprise entre 2,5 µg et 10 µg d'acétate de desmopressine. Attention : une posologie inférieure à 2,5 µg ne peut pas être obtenue avec cette présentation. Pour toute posologie supérieure ou égale à 10 µg, une spécialité plus adaptée existe. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien
Forme pharmaceutique	Solution pour administration endonasale	Solution pour pulvérisation nasale (spray nasal)
Volume du flacon	2,5 ml	5 ml (correspondant à 50 doses)
Volume/Quantité minimale délivrée	0,05 ml = 5 µg	Une pulvérisation = 0,1ml = 2,5µg



	MINIRIN 0,1 mg/mL, solution pour administration endonasale <i>Spécialité en arrêt de commercialisation</i>	MINIRIN 2,5 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale <i>Mise à disposition de façon transitoire, en remplacement</i>
Condition de conservation	Entre 2°C et 8°C	Entre +2 et +8°C, en position verticale. Après ouverture, se conserve 2 mois

Respectez toutes les instructions de l'information à l'intention du patient jointe.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

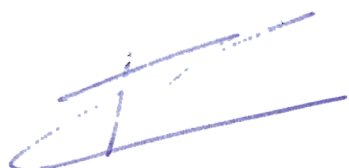
Vous pouvez également contacter le service d'information médicale de Ferring : 01 49 08 67 60.

Nous vous informons que le laboratoire FERRING assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Isabelle HUSSON
Pharmacien Responsable



Philippe Niez
Directeur Médical



INFORMATIONS À L'INTENTION DU PATIENT

MINIRIN SPRAY NASAL 2,5 microgrammes/dose, solution endonasale

Desmopressine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MINIRIN SPRAY NASAL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MINIRIN SPRAY NASAL ?
3. Comment prendre MINIRIN SPRAY NASAL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MINIRIN SPRAY NASAL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MINIRIN SPRAY NASAL et dans quels cas est-il utilisé ?

MINIRIN appartient à une famille de médicaments appelée analogues de l'hormone antidiurétique (vasopressine). Ce médicament agit en réduisant temporairement la quantité d'urine que produit l'organisme.

Il est indiqué, dès lors qu'il s'avère impossible de procéder à une administration par voie orale, pour traiter les affections suivantes :

Respectez toujours la prescription du médecin qui est indiquée sur l'étiquette du pharmacien.

La substance active de MINIRIN SPRAY NASAL fonctionne de la même manière que l'hormone naturelle vasopressine : elle augmente, entre autres, le pouvoir de concentration d'urine des reins et diminue ainsi la quantité d'urine.

MINIRIN SPRAY NASAL est utilisé dans les cas suivants :

- Diabète insipide central (trouble de l'hypophyse provoquant une soif intense et une émission importante d'urine).
- Test de diagnostic sur le pouvoir de concentration d'urine des reins afin de vérifier le fonctionnement des reins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MINIRIN SPRAY NASAL ?

MINIRIN SPRAY NASAL doit uniquement être utilisé lorsqu'il n'est pas possible de prendre MINIRIN comprimés orodispersibles.

Lors d'une étude du pouvoir de concentration des reins, l'apport de liquide doit être limité à 0,5 litre au maximum pour étancher la soif pendant la période comprise entre une heure avant et huit heures après la prise de MINIRIN SPRAY.

Ne prenez jamais MINIRIN SPRAY NASAL :

- Si vous (ou votre enfant) souffrez d'énurésie nocturne. L'énurésie nocturne est l'émission involontaire d'urine pendant le sommeil (pipi au lit).
- Si vous vous réveillez la nuit pour aller uriner (nycturie) et que la quantité d'urine est importante (polyurie nocturne).

Dans ces cas, seules les formes orales de MINIRIN (comprimés et lyophilisats) sont indiquées.

- Si vous êtes allergique à la desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de polydipsie (soif excessive).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'autres affections nécessitant un traitement par médicaments diurétiques.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale.
- Si vous présentez un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (ce qui entraîne une ingestion excessive de liquide par rapport à la production d'urine).
- Si vous avez un taux de sodium dans le sang trop bas.
- Si vous avez une maladie (par exemple des gonflements des membres (œdèmes) ou une tension artérielle élevée) qui nécessite un traitement augmentant la quantité d'urine émise (comme les médicaments diurétiques).
- Si vous souffrez d'une hypotension non contrôlée.

Faites attention avec MINIRIN SPRAY NASAL

Consultez votre médecin si vous avez été affecté précédemment par l'une des circonstances mentionnées ci-dessous.

En effet, il convient de veiller particulièrement à éviter la baisse du taux de sodium dans le sang dans les cas suivants :

- Chez les enfants, la dose doit être donnée sous la surveillance étroite d'un adulte pour veiller à administrer une posologie correcte.
- Maladies coronaires, hypertension.
- Maladies caractérisées par des altérations de la proportion d'eau et d'électrolytes (calcium, magnésium...) dans le sang.
- Maladie de la thyroïde (glande au niveau de la gorge) ou de la glande surrénale (glande au-dessus du rein).
- Mucoviscidose.
- Patients présentant des problèmes rénaux.
- Enfants ou patients âgés en raison du risque accru de taux de sodium dans le sang trop faible.
- Patients à risque d'hypertension intracrânienne.
- En cas de risque d'œdème cérébral.

Si vous prenez MINIRIN SPRAY NASAL en même temps que certains autres médicaments (voir « autres médicaments et MINIRIN SPRAY NASAL »).

Si durant le traitement vous avez une maladie responsable de fièvre, de vomissements, de diarrhées, vous devez avertir immédiatement un médecin.

Si durant le traitement, vous (ou votre enfant) ressentez des maux de tête, un manque d'appétit,

des nausées, des vomissements, une prise de poids rapide, un état confusionnel (paroles qui ne veulent rien dire, difficulté d'attention...), voire des convulsions (contractions violentes et involontaires d'un ou plusieurs membres), vous devez réduire votre consommation de liquides (eau, soupe, bouillon, yaourt liquide, lait, toutes boissons...) et consulter immédiatement un médecin. Il décidera soit de diminuer les doses soit de suspendre le traitement durant quelques heures.

Si le médicament est utilisé pour une énurésie nocturne primaire, vous devez veiller à ne pas absorber d'eau accidentellement en nageant et interrompre le traitement par MINIRIN SPRAY NASAL lors de tout épisode de vomissements et/ou diarrhée jusqu'à ce que votre bilan hydrique se normalise de nouveau. Compte tenu de la possibilité d'une rétention excessive de liquides, vous devez surveiller toute éventuelle prise de poids ou de pression artérielle durant le traitement. Le traitement doit être interrompu en cas de signes de rétention hydrique/hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang).

Les patients présentant une accumulation de liquide (œdème), des cicatrices ou d'autres anomalies au niveau de la muqueuse nasale peuvent noter une absorption irrégulière. Dans de tels cas, vous devez consulter votre médecin.

Consultez de même votre médecin si vous avez été affecté précédemment par l'une des circonstances mentionnées ci-dessus.

Autres médicaments et MINIRIN SPRAY NASAL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise concomitante d'antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression), d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments contre la dépression), de chlorpromazine (médicament contre la psychose), de carbamazépine (antiépileptique) ou d'AINS (antalgiques et anti-inflammatoires) peut renforcer l'effet de MINIRIN SPRAY NASAL et ainsi augmenter le risque de rétention hydrique excessive dans le corps.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez votre médecin.

Votre médecin évaluera avec soin le rapport bénéfices/risques du médicament au cours d'une grossesse. Il est recommandé de surveiller la tension artérielle.

Les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament étant donné qu'il passe dans le lait maternel. L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de MINIRIN SPRAY NASAL sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines n'ont pas été étudiés ou les données ne sont pas disponibles. Par conséquent, évitez d'exécuter des tâches susceptibles de nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous tolérez ce médicament.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

MINIRIN SPRAY NASAL n'a aucun effet ou présente un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre MINIRIN SPRAY NASAL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement la prescription de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose est déterminée par votre médecin qui l'adapte individuellement à votre cas.

Diabète insipide central :

La posologie recommandée chez l'adulte est de 4 à 8 pulvérisations, 1 à 2 fois par jour.

La posologie recommandée chez l'enfant est de 2 à 4 pulvérisations, 1 à 2 fois par jour.

La prise de liquide doit être limitée.

Test du pouvoir de concentration d'urine des reins :

Normalement, MINIRIN SPRAY NASAL 10 microgrammes/dose est utilisé chez l'adulte et, éventuellement, l'enfant de plus de 1 an, mais en cas d'utilisation de MINIRIN SPRAY NASAL 2,5 microgrammes/dose, les doses individuelles suivantes sont recommandées :

Adulte : 16 pulvérisations (administrées comme 8 doses dans chaque narine).

Enfant de plus de 1 an : 8 pulvérisations.

Enfant de moins de 1 an : 4 pulvérisations.

La prise de liquide doit être limitée.

Si vous pensez que l'effet de MINIRIN SPRAY NASAL est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration

Voir ci-dessous.

En cas de doute sur la dose administrée, le spray ne doit plus être utilisé avant la prochaine dose prévue.

Enfants

Pour vous assurer que l'enfant prend la dose exacte, il doit toujours être sous la surveillance d'un adulte lorsqu'il utilise le spray nasal.

Si vous avez pris plus de MINIRIN SPRAY NASAL que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de médicament ou si un enfant a ingéré le médicament par accident. Si vous avez d'autres questions sur ce médicament, contactez le médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MINIRIN SPRAY NASAL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MINIRIN SPRAY NASAL

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, MINIRIN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas de manière systématique.

Si la prise de liquide n'est pas limitée conformément aux instructions ci-dessus, des quantités

excessives de liquide peuvent s'accumuler dans le corps. Ceci peut causer des maux de tête, des nausées/vomissements, une prise de poids, un taux de sodium dans le sang trop faible et, dans des cas sévères, des convulsions

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'un patient sur 10) : nez bouché, inflammation du nez (rhinite), augmentation de la température du corps.

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) : maux de tête, gastro-entérite, nausées, douleurs au niveau du ventre, saignement du nez, infection des voies respiratoires, insomnie, humeur instable, cauchemars, nervosité, agressivité.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) : hyponatrémie (taux de sodium dans le sang trop bas), vomissements.

Effets indésirables ayant également été rapportés : allergie, déshydratation, confusion, convulsions, coma, vertiges, somnolence, hypertension artérielle, difficulté à respirer, diarrhée, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, crampes musculaires, fatigue (épuisement), gonflements (œdèmes) des mains/bras/jambes/pieds, douleur dans la poitrine, frissons et prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

5. Comment conserver MINIRIN SPRAY NASAL ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Le médicament peut être conservé pendant trois semaines à une température ne dépassant pas 25°C. Il doit ensuite être jeté.

Le spray doit toujours être conservé en position verticale.

N'utilisez pas MINIRIN SPRAY NASAL après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les deux mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient MINIRIN SPRAY NASAL

- La substance active est l'acétate de desmopressine 0,025 mg pour 1 ml.
- Excipients : chlorobutanol hémihydraté (conservateur), chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau purifiée. Une pulvérisation donne 0,1 ml, ce qui correspond à 2,5 microgrammes d'acétate de desmopressine.

Qu'est-ce que MINIRIN SPRAY NASAL et contenu de l'emballage extérieur

MINIRIN SPRAY NASAL 2,5 microgrammes/dose est fourni en emballages contenant un flacon de verre (spray) de 5 ml, correspondant à env. 50 doses.

MINIRIN SPRAY NASAL existe également sous forme de spray nasal 10 microgrammes/dose, de gouttes nasales et de comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ferring Legemidler AS
Postboks 4445 Nydalen
0403 Oslo
Tél : 22 02 08 80
E-mail : mail@oslo.ferring.com

Fabricant :

Ferring GmbH Wittland 11
P. O. Box 2145 24109 Kiel Allemagne

Titulaire de l'autorisation d'importation en France :

FERRING SAS
7 rue Jean-Baptiste Clément
94250 Gentilly, FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 16.05.2017.

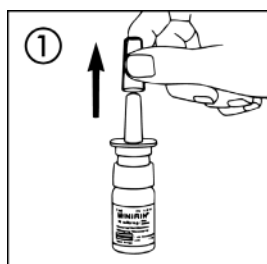
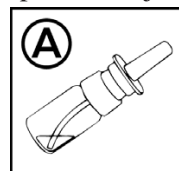
MODE D'ADMINISTRATION

Veillez lire attentivement ces informations avant de prendre MINIRIN SPRAY NASAL.

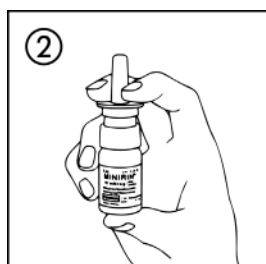
Avant la première utilisation de MINIRIN SPRAY NASAL, remplir la pompe en appuyant quatre fois ou jusqu'à ce que celle-ci délivre une nébulisation homogène. Si le spray n'a pas été utilisé pendant une semaine, remplir à nouveau la pompe en appuyant une fois ou jusqu'à ce que celle-ci délivre une nébulisation homogène. Une fois la pompe remplie, elle délivre une dose chaque fois que l'on appuie dessus.

IMPORTANT ! L'extrémité inférieure du tube de la pompe doit toujours être immergée dans le liquide lorsque vous utilisez le spray (voir figure A).

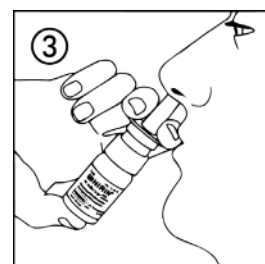
Mouchez-vous avant d'utiliser le spray nasal.



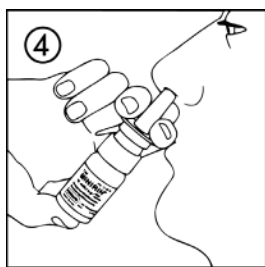
Enlever le capuchon protecteur.



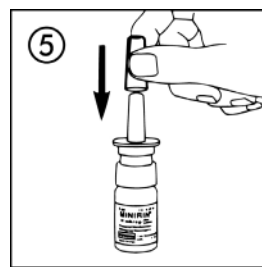
Tenir le spray comme indiqué sur la figure.



Incliner légèrement la tête en arrière. Insérer l'embout du spray dans la narine comme indiqué en figure 3. Retenir la respiration et pulvériser une fois



Si la posologie prescrite est supérieure à une dose, procéder à une seconde pulvérisation dans l'autre narine. Pour des doses supplémentaires, pulvériser alternativement dans chaque narine.



Replacer le capuchon protecteur. Toujours conserver le spray en position verticale