

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale

Ocytocine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE POST-HYPOPHYSIAIRE - code ATC : H01B B02

L'ocytocine contenue dans ce médicament est une hormone synthétique identique à l'hormone naturelle produite par le corps humain.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des nouveau-nés et nourrissons de moins de 6 mois atteints du syndrome de Prader-Willi. Le traitement doit être initié le plus tôt possible après diagnostic.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale :

- si vous êtes allergique à l'ocytocine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

L'administration concomitante de l'ocytocine avec des médicaments pouvant augmenter l'intervalle QT est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale.

Autres médicaments et Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

La posologie recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour à heure régulière, et de préférence le matin.

La durée de traitement est de huit semaines.

Mode d'administration

Ocytocine 44,44 UI/mL est destinée à une administration par voie nasale uniquement.

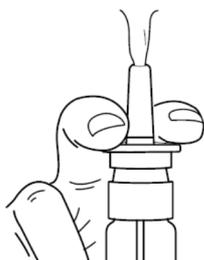
Première utilisation : amorçage du spray nasal

Avant la première utilisation du spray, il est nécessaire d'amorcer le spray selon les instructions ci-dessous :

1. Retirer le capuchon protecteur.

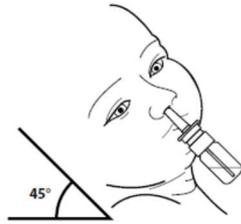
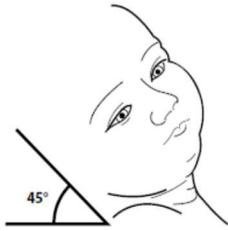


2. Maintenir l'extrémité du spray éloignée du visage et des yeux.
3. Appuyer avec l'index et le majeur sur les ailettes de l'extrémité de la pompe du spray nasal **10 fois** en maintenant le spray verticalement.



Utilisation quotidienne du spray nasal

1. Retirer le capuchon protecteur.



2. Avant chaque utilisation, essuyer l'embout du spray avec du coton imbibé de sérum physiologique.
3. Chaque jour avant chaque utilisation, amorcer le spray une fois, en position verticale
4. Allonger l'enfant en plaçant un oreiller sous sa tête ou maintenir le bébé dans vos bras. La tête de l'enfant doit être inclinée vers l'arrière d'environ 45°.
5. Pour administrer une dose, placer l'extrémité de l'embout du spray nasal dans la narine de l'enfant et appuyer une fois sur la pompe du spray pour administrer une dose dans une narine. Répéter une seconde fois dans l'autre narine.

S'il n'est pas possible de pulvériser le produit dans l'autre narine (par exemple présence d'une sonde d'alimentation naso-gastrique), administrer deux pulvérisations dans la même narine.

Il est important d'incliner la pompe de façon à ce que le tube plongeur aspire le produit à partir de la partie la plus profonde du liquide à l'intérieur du flacon.
6. Après chaque utilisation, nettoyer l'embout du spray avec un coton imbibé de sérum physiologique, et remettre le capuchon protecteur sur l'extrémité de l'embout du spray.
7. Conserver le spray, tête en haut, à température ambiante.

Si vous avez utilisé plus d'Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale

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

Si vous arrêtez d'utiliser Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Aucun problème de sécurité n'a été observé pendant la durée des études. Aucun effet indésirable lié à l'administration d'ocytocine intranasale n'a été signalé pour aucun des paramètres spécifiquement surveillés. Les événements observés étaient principalement liés à la maladie et à la prématurité/au jeune âge des patients.

L'ocytocine par voie intranasale est autorisée chez la femme enceinte dans certains pays, pour une autre indication (facilitation de l'allaitement). Les effets indésirables connus chez l'adulte sont : maux de tête, nausées, dermatite allergique et gêne ou irritation nasale.

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. Ne démarrez pas un flacon si le produit expire dans les 4 semaines suivantes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture, à conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Après ouverture, à conserver en dessous de 25 °C, pendant une durée maximale de 4 semaines.

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 Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est : ocytocine
Quantité correspondant à ocytocine 73,8* µg
*Pour une pulvérisation. Une pulvérisation (45 microlitres) contient 3,32 microgrammes d'ocytocine.
- Les autres composants sont :
Propylparabène, méthylparabène, chlorobutanol hémihydraté, acétate de sodium trihydraté, phosphate de sodium anhydre dibasique, acide citrique anhydre, acide acétique, chlorure de sodium, sorbitol, glycérol, eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce qu'Ocytocine 44,44 UI/mL, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale. Boîte de 1 flacon de 5 mL.

Titulaire du médicament

OT4B

81 BOULEVARD LAZARE CARNOT RESIDENCE CAP WILSON- BOÎTE A6
31 000 Toulouse
FRANCE

Exploitant

Intsel Chimos

1 rue Royale
162 Bureaux de la Colline
92210 Saint Cloud
France

Fabricant

Creapharm Clinical Supplies

ZA Air-Space, avenue de Magudas,
Le Haillan, 33187, France

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

