



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

12 janvier 2023

MINIRIN (Desmopressine) 0,1 mg/mL, solution pour administration endonasale – Arrêt de commercialisation

(CIP : 34009 323 319 9 4)

Information destinée aux endocrinologues, endopédiatres, médecins généralistes, urologues, néphrologues, gériatres, pédiatres, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, Ferring SAS vous informe, en raison de difficultés liées à la production, de l'arrêt de commercialisation de MINIRIN 0,1 mg/ml, solution pour administration endonasale.

Cependant, afin d'assurer la prise en charge des patients nécessitant des faibles doses de desmopressine (entre 2,5 µg et 10 µg) et ce jusqu'à ce que vous trouviez une autre alternative thérapeutique, nous vous informons de la mise à disposition depuis mars 2021, à titre transitoire et exceptionnel, d'une spécialité destinée au marché norvégien **MINIRIN 2,5 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale (Code CIP : 34009 2809981 5)**. Il est à noter qu'une posologie inférieure à 2,5 µg ne peut pas être obtenue avec cette présentation.

	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 pitressosensible <i>Il est rappelé que le MINIRIN 0,1 mg/ml, solution pour administration endonasale en flacon pulvérisateur n'est pas indiqué dans l'énurésie nocturne.</i>	Diabète insipide d'origine centrale pitressosensible <i>De même, cette spécialité n'est pas indiquée dans l'énurésie nocturne.</i>
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. <u>Attention</u> : une posologie inférieure à 2,5 µg ne peut pas être obtenue avec cette présentation. Pour toute posologie supérieure ou égale à 10 µg, voir spécialités listées ci-dessous.
Forme pharmaceutique	Solution pour administration endonasale	Solution pour pulvérisation nasale (spray nasal)
Volume du flacon	2,5 ml	5 ml (correspondant à 50 doses) <i>(Contrairement au flacon de MINIRIN 0,1 mg/ml, solution pour administration endonasale en flacon pulvérisateur qui ne contenait que 2,5ml)</i>

	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>
Volume/Quantité minimale de principe actif délivrée	0,05 ml = 5 µg	Une pulvérisation = 0,1ml = 2,5µg
Condition de conservation	Entre 2°C et 8°C	Entre +2 et +8°C, en position verticale. Après ouverture, se conserve 2 mois

Mises en garde spéciales :

Contrairement au Minirin Spray, **nous tenons à vous informer que cette spécialité importée contient un agent stabilisant, le chlorobutanol.** Suite à une administration intraveineuse (IV), le chlorobutanol a été associé à un allongement de l'intervalle QT entraînant un risque potentiel d'arythmie ainsi qu'à un risque de toxicité reproductive.

Bien qu'aucun problème de sécurité concernant la cardiotoxicité ou la toxicité pour la reproduction n'ait été identifié après administration nasale, les informations sur ce spray nasal ont été mises à jour en conséquence. Merci de vous référer aux rubriques suivantes de l'information à destination des professionnels de santé jointe à cette lettre :

- rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- rubrique 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement
- rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique

Pour rappel, la desmopressine est d'une importance critique dans le traitement du diabète insipide d'origine centrale. Par conséquent, malgré la présence de l'excipient chlorobutanol, les bénéfices de l'administration de MINIRIN 2,5 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale aux patients incapables d'obtenir une titration optimale avec les formulations orales de desmopressine, continuent de l'emporter sur ces risques potentiels.

Néanmoins nous vous remercions d'inciter votre patient à aller discuter avec son médecin prescripteur de la présence de cet excipient.

Résumé

- Cette présentation est en rupture de stock depuis Août 2020.
- Pour rappel, afin d'assurer la prise en charge des patients atteints de diabète insipide d'origine centrale pitrasso-sensible, les alternatives thérapeutiques suivantes sont également disponibles :
 - MINIRINMELT 60 microgrammes, lyophilisat oral
(Code CIP : 34009 369 310 4 6 (X30) + 34009 369 311 0 7 (X100))
 - MINIRINMELT 120 microgrammes, lyophilisat oral
(Code CIP : 34009 369 313 3 6 (X30) + 34009 369 315 6 5 (X100))
 - MINIRINMELT 240 microgrammes, lyophilisat oral
(Code CIP : 34009 369 317 9 4)
 - MINIRIN 4 microgrammes/ml, solution injectable
(Code CIP : 34009 330 915 2 1)
 - MINURIN 0,1 mg/ml solution endonasale en flacon pulvérisateur, importée d'Espagne
(Code CIP : 34009 280 999 1 4)
Chaque dose délivre 0,1ml et contient 10µg d'acétate de desmopressine – Flacon de 5 ml correspondant à 50 doses – disponible depuis le 24/08/2020.

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 indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament et tout risque d'erreur médicamenteuse, erreur interceptée ou avérée auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre service d'information médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01 49 08 67 60.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Philippe NIEZ
Directeur Médical

Isabelle HUSSON
Pharmacien Responsable