

Paris, le 30 mars 2006

**Objet : Informations relatives aux spécialités indiquées dans l'énurésie nocturne isolée et contenant de la desmopressine administrée :**

- par voie endonasale (MINIRIN SPRAY 10 µg/dose et MINIRIN 0,1 mg/ml solution pour administration endonasale)
- par voie orale (MINIRIN 0,1 mg et 0,2 mg, comprimé)

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le Laboratoire Ferring souhaite vous informer de la suppression de l'indication « énurésie nocturne isolée » pour Minirin<sup>®</sup> spray 10µg/dose et Minirin<sup>®</sup> 0,1 mg/ml, en raison d'un rapport bénéfice risque des formes endonasales de desmopressine jugé défavorable par la Commission d'AMM dans cette indication.

En effet, des cas d'intoxication par l'eau, dont la fréquence de notification reste cependant très rare (0,23/10 000), ont été observés dans le traitement de l'énurésie nocturne, impliquant la voie endonasale dans 96% des cas.

En conséquence à compter de ce jour, **aucun nouveau traitement dans l'énurésie nocturne isolée** ne pourra être initié **avec les formes endonasales** de desmopressine.

La desmopressine par voie orale quant à elle, reste disponible dans l'énurésie nocturne isolée.

Toutefois et compte tenu de la faible incidence des effets indésirables, les patients traités actuellement par une des deux formes endonasales, peuvent poursuivre leur traitement jusqu'à la fin de la période des trois mois recommandée par l'AMM. A l'issue de cette période, après une fenêtre thérapeutique d'au moins une semaine, si la poursuite du traitement est jugée nécessaire, la forme orale prendra le relais.

La prescription de la forme orale devra débuter par la plus petite dose efficace (0,2 mg) et passer par une phase de titration. En fonction de la réponse au traitement et en respectant un intervalle d'au moins 1 semaine entre chaque palier d'adaptation posologique, on pourra augmenter à 0,4 mg par jour, exceptionnellement à 0,6 mg par jour.

La desmopressine entraînant une réabsorption hydrique au niveau rénal, avec pour conséquence une rétention hydrique, sa prescription doit toujours s'accompagner de mesures hygiéno-diététiques à rappeler aux patients :

- limiter les apports hydriques : au minimum 1 heure avant et jusqu'à 8 heures après la prise de desmopressine;
- ne pas boire la nuit.

Il est rappelé qu'une intoxication par l'eau peut se manifester par les signes suivants : céphalée, nausée, vomissement, anorexie, prise rapide de poids, état confusionnel, voire convulsion.

Afin d'obtenir l'effet optimal, le traitement sera poursuivi pendant 3 mois à la dose minimale efficace.

Au total, la durée du traitement à dose minimale efficace déterminée après titration, est limitée à 3 mois, renouvelable une fois.

Si les formes endonasales ne sont plus utilisées dans la prise en charge de l'énurésie nocturne isolée, elles restent cependant indiquées dans le diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible et le test de pouvoir de concentration du rein.

Les formes orales restent quant à elles, disponibles dans le traitement de l'énurésie nocturne isolée ainsi que dans les autres indications : diabète insipide et nycturie associée à une polyurie chez l'adulte de moins de 65 ans.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint les Résumés des Caractéristiques du Produit modifiés des formes orales et endonasales de desmopressine.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) et dans le fascicule du Dictionnaire Vidal intitulé « Informations pratiques »).

Afin de répondre à toutes vos questions, le Laboratoire Ferring met à votre disposition un N° vert : 0800 846 469.

Restant à votre écoute, nous vous prions de croire, cher Confrère, en l'assurance de nos sincères salutations.

Isabelle Husson  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable

Dr Sylvie Forestier  
Directeur Médical