



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

28/07/2020

OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale – Rappel de tous les lots par mesure de précaution (CIP : 34009 354 733 1 8)

Information destinée aux médecins spécialistes du traitement des maladies hémorragiques, aux centres de références de la maladie de Willebrand, aux médecins généralistes, aux pédiatres, aux pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

Ferring SAS, en accord avec l'ANSM procède par mesure de précaution au rappel de tous les lots de la spécialité OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale le 27 juillet 2020 au niveau des grossistes-répartiteurs, des pharmacies hospitalières et des pharmacies de ville.

Résumé

- Ce retrait de lots fait suite à la détection de plusieurs flacons contenant une concentration en substance active au-dessus de la norme, due à un défaut d'étanchéité du flacon, entraînant un risque de surdosage pour le patient en desmopressine.
- Par conséquent OCTIM sera en rupture de stock pour une durée indéterminée.
- Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'a été signalé à ce jour.
- Ce rappel de précaution concerne tous les lots d'OCTIM disponibles sur le marché français :

Lots	Date de péremption
P13209C	04/2021
P13755C	06/2021
P13756G	08/2021
P17637E	12/2021
R13271E	04/2022
R13651F	06/2022
R13651T	06/2022

- Pour rappel OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale est indiqué dans la prévention et le traitement des accidents hémorragiques survenant au cours de :
 - l'hémophilie A mineure (taux de facteur VIII supérieur à 5 %),
 - la maladie de Willebrand à l'exception des formes sévères (type 3 ou type 2B),
 - et chez les conductrices d'hémophilie A à risque hémorragique.
- Vous devez informer vos patients de ce risque et leur transmettre les informations ci-dessous.

Conduite à tenir :

OCTIM n'étant plus disponible en pharmacies et au vu du risque de surdosage pour les patients, nous vous demandons :

- de ne plus initier ou reconduire de traitements par OCTIM.
- de contacter vos patients actuellement traités par OCTIM afin d'organiser la prise en charge du patient et la possibilité de changement de traitement vers une autre spécialité, notamment MINIRIN 4 microgrammes/mL,

solution injectable. **A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme injectable de desmopressine.**

- Pour les patients ayant l'habitude d'utiliser OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale :
 - leur rappeler qu'ils doivent contacter leur médecins traitants ou en priorité le médecin spécialisé de son centre habituel dont les contacts sont disponibles sur <https://mhemofr.fr/parcours-patients/trouver-un-centre/> pour qu'une évaluation médicale soit envisagée afin de définir quelle alternative peut leur être recommandée.

En cas de saignement, n'utilisez pas OCTIM avant d'avoir contacté votre médecin traitant ou un centre spécialisé.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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>

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'I' and 'H' followed by a long horizontal stroke.

Isabelle HUSSON
Pharmacien Responsable