



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

28 Juillet 2020

MINIRIN SPRAY (Desmopressine) 10 microgrammes par dose, solution endonasale en flacon pulvérisateur nasale – Rappel de tous les lots par mesure de précaution

(CIP : 34009 330 550 4 2)

Information destinée aux endocrinologues, endopédiatres, médecins généralistes, urologues, néphrologues, gériatres, pédiatres, 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 MINIRIN SPRAY 10 microgrammes par dose, solution endonasale en flacon pulvérisateur 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 certains flacons contenant un faible volume de produit dû à un défaut d'étanchéité du flacon, entraînant une teneur en desmopressine par pulvérisation supérieure aux spécifications.
- Par conséquent MINIRIN SPRAY sera en rupture de stock pour une durée indéterminée.
- Pour rappel le MINIRIN SPRAY est indiqué dans le traitement du diabète insipide d'origine centrale pitrasso-sensible et dans l'étude du pouvoir de concentration du rein.
- Vous devez informer vos patients de ce risque.
- Il existe des alternatives thérapeutiques : Minirinmelt (60 µg, 120 µg et 240 µg) et Minirin 0.1 mg/ml solution pour administration endonasale. **Il est rappelé que le Minirin Spray n'est pas indiqué dans l'énurésie nocturne.**

Aux médecins :

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

- 1) De ne plus initier de nouveaux traitements par MINIRIN SPRAY 10µg/dose.
- 2) De contacter vos patients actuellement traités par Minirin Spray 10µg/dose afin d'organiser le changement de traitement vers la spécialité Minirinmelt (**privilégier au départ le dosage le plus faible par mesure de précaution, à savoir Minirinmelt 60 microgrammes**),
- 3) Adapter la posologie initiale de Minirinmelt en fonction de la posologie antérieure de Minirin Spray : nombres de pulvérisation/jour = nombres de lyophilisat/jour. **A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme lyophilisat.**
- 4) Le recours à la forme Minirin 0.1 mg/ml solution pour administration endonasale pourra être envisagé si nécessaire chez certains patients.

Le dosage de la spécialité et sa posologie pourront ensuite être adaptées en fonction des apports hydriques du patient, de sa diurèse, et éventuellement de la natrémie.

Aux pharmaciens :

La spécialité Minirin Spray 10 µg/dose n'est plus disponible. Si un patient se présente dans votre pharmacie avec une ordonnance de Minirin Spray, vous devez contacter son médecin et lui demander une nouvelle prescription pour la spécialité Minirinmelt.

Si vous ne parvenez pas à joindre le médecin, vous pouvez remplacer Minirin Spray 10µg/dose par Minirinmelt 60 microgrammes (dosage le plus faible pour commencer), en indiquant ce changement sur l'ordonnance et en informant le médecin.

La posologie de Minirinmelt doit être adaptée en fonction de la posologie de Minirin Spray. **A noter qu'il n'existe pas de correspondance stricte de dose entre la forme en spray et la forme lyophilisat.** Vous devez dans tous les cas inviter le patient à prendre contact avec son médecin dès que possible pour adapter éventuellement le dosage et la posologie en fonction de ses symptômes.

- Lots concernés par le rappel :

Lots	Date de péremption
P10428C	02/2021
P10428E	02/2021
P11318A	01/2021
P11328U	02/2021
P12148E	04/2021
P12148L	04/2021
P13210C	05/2021
P16565A	09/2021
P16790C	11/2021
P16790K	11/2021

Lots	Date de péremption
P16790L	11/2021
R11524A	03/2022
R12631F	05/2022
R13638C	06/2022
R14358A	08/2022
R14670F	09/2022
S10152C	12/2022
S10152M	12/2022
S10642A	01/2023
S10687C	02/2023

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.

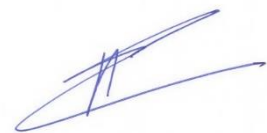
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



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>



Isabelle HUSSON
Pharmacien Responsable