

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable

Acétate de desmopressine

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 ou votre pharmacien.
- 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 à votre médecin ou votre pharmacien. 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 QUE MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ?
3. COMMENT UTILISER MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ?
3. DIAGNOSTIC DU DIABÈTE INSIPIDE D'ORIGINE CENTRALE
4. TEST DE LA FONCTION RÉNALE
5. MESURES POUR ÉVITER, DIMINUER, NORMALISER OU GARDER SOUS CONTRÔLE LES SAIGNEMENTS AVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UN TEMPS DE SAIGNEMENT PROLONGÉ
6. TEST DE L'ACTIVITÉ FIBRINOLYTIQUE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe de médicaments

Hormone de l'hypophyse; analogue de la vasopressine, l'hormone naturelle qui limite la quantité d'urine produite (qui la rend plus concentrée). Cette hormone peut également être utilisée pour prévenir un saignement excessif.

Indications

- Traitement de la **miction excessive** et d'une **sensation de soif anormalement élevée**, causées par un déficit en l'hormone régulant l'élimination d'eau par les reins.
- Traitement de la **miction excessive** et d'une **sensation de soif excessive** survenant après une **intervention chirurgicale** dans la région de l'hypophyse.
- Diagnostic de **diabète insipide d'origine centrale** (maladie décrite ci-dessus) et contrôle de la **fonction rénale** (possibilité des reins d'extraire l'eau de l'urine).

Seul un diabète insipide confirmé peut être traité de manière chronique par Minirin injection.

- Prévention de saignements sévères chez les patients présentant des formes légères à modérées d'**hémophilie de type A** ou de la **maladie de von Willebrand (sauf le type IIB)** qui encourent une lésion ou doivent subir une opération. **Minirin injection ne peut être utilisé en cas d'hémophilie de type B.**
- Limitation de la **perte de sang** dans les cas où le temps de saignement est prolongé, par exemple :
 - en cas d'augmentation de l'azote dans le sang par suite d'une insuffisance rénale sévère,
 - en cas de cirrhose du foie (affection hépatique),
 - en cas de trouble du fonctionnement des plaquettes sanguines,
 - par des médicaments,
 - chez les patients qui subissent une opération à cœur ouvert, associée à une importante perte de sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais Minirin injection

- si vous êtes allergique à la desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous éprouvez une **sensation accrue de soif** et si vous **urinez beaucoup** sans qu'un diabète insipide soit confirmé (risque d'accumulation excessive de liquide en cas de consommation de quantités excessives de liquide).
- si vous présentez une **insuffisance de fonctionnement du cœur** connue ou suspectée ou une autre affection qui font que vous devez prendre des **médicaments diurétiques**.
- si vous présentez une **réduction** modérée ou sévère **de la fonction rénale**.
- si vous savez que vous avez un **trop faible taux de sodium dans le sang** (hyponatrémie) ou que vous y êtes prédisposé.
- si vous souffrez d'un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique).
- si Minirin injection est administré pour le contrôle d'un saignement, il ne faut pas l'utiliser si vous souffrez de la **maladie de von Willebrand de type IIB** (à cause du risque de thrombocytopenie, une quantité diminuée de plaquettes dans le sang, qui se manifeste par une tendance aux ecchymoses et aux saignements) ou si vous présentez un **rétrécissement instable des artères coronaires**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Minirin injection.

- Si vous recevez Minirin injection pour un **test de la fonction rénale**, l'apport de liquide doit être limité et vous ne pouvez consommer **au maximum que 0,5 l** à partir d'une heure avant et jusqu'à 8 heures après l'administration. Chez les enfants de moins de 1 an, la fonction rénale peut uniquement être testée à l'hôpital sous étroite surveillance.

- Si votre médecin vous prescrit Minirin injection, il doit veiller à ce que votre équilibre hydrique et électrolytique reste stable. Si vous recevez Minirin injection sans restriction simultanée de l'apport de liquide, il peut se produire une **accumulation de liquide** et/ou un **trop faible taux de sodium dans le sang**, avec ou sans signes d'alarme (maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas graves, convulsions). **Tous les patients et, le cas échéant, leurs prestataires de soins doivent être minutieusement informés de l'importance d'une restriction de liquide stricte.**
- Votre médecin doit attentivement tenir compte des avantages de Minirin injection et d'autres traitements de contrôle des saignements dans les situations où une **coagulation prolongée** est requise (par exemple en cas de saignements après une intervention chirurgicale ou en cas de saignement œsophagien chez les patients souffrant d'une cirrhose du foie). En cas d'hémophilie (trouble de la coagulation) et de maladie de von Willebrand (affection caractérisée par un trouble de la coagulation), votre médecin doit prendre des mesures de précaution pour éviter un excès d'eau (intoxication par l'eau), étant donné que Minirin diminue le débit d'urine et favorise l'accumulation de liquide.
- En cas de **prise de poids progressive** ou d'un **trop faible taux de sodium dans le sang**, il faut **limiter de manière drastique l'apport de liquide** et arrêter l'administration de Minirin injection.
- Habituellement, un traitement correct du diabète insipide supprime automatiquement la sensation de soif. Vous devez y être attentif chez les jeunes enfants, par exemple. Après l'administration de Minirin à des enfants, il convient de limiter l'apport de liquide pendant la nuit.
- Si vous présentez une **réduction sévère de la fonction vésicale** ou une **obstruction des voies urinaires**. Avant que vous ne débutiez un traitement par Minirin injection pour **diabète insipide d'origine centrale**, vous serez vérifié(e) à ce sujet.
- Si l'équilibre hydrique et/ou électrolytique est perturbé, comme en cas d'**infections** généralisées, de **fièvre** et d'une **inflammation gastro-intestinale**, il faut interrompre ou soigneusement adapter le traitement.
- Une attention particulière doit être accordée lorsque Minirin injection est administré avec d'autres médicaments qui influencent l'homéostasie hydrique et/ou sodique dans votre corps. Si vous prenez de manière chronique un ou plusieurs médicaments qui influencent l'homéostasie hydrique et/ou sodique, Minirin injection ne pourra être administré que lorsque votre médecin aura confirmé le taux normal de sodium dans votre sang (voir également la rubrique "Autres médicaments et Minirin injection").
- Si vous êtes âgé ou que vous êtes à risque d'avoir une **thrombose** (formation de caillots sanguins), une **thrombophilie** (prédisposition accrue aux thromboses) et une **maladie connue du système cardiovasculaire**, et avez des antécédents de ces maladies, votre médecin doit en tenir compte avant de vous administrer Minirin injection.
- Dans les situations suivantes, il faut prendre des précautions à prévenir la survenue d'un trop faible taux de sodium dans le sang, vérifier soigneusement la restriction de votre apport de liquide et contrôler plus souvent le taux de sodium dans votre sang :
 - Vous êtes **affaibli, âgé ou très jeune** (nourrisson) ou vous avez déjà un **faible taux de sodium** dans le sang, parce que vous pouvez présenter alors un risque accru d'un trop faible taux de sodium dans le sang (voir également la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels").
 - Vous prenez simultanément des médicaments connus pour induire un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique) (voir également la rubrique "Autres médicaments et Minirin injection").
 - Vous prenez simultanément des **AINS** (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou **médicaments qui inhibent l'inflammation**) (voir également la rubrique "Autres médicaments et Minirin injection").
 - Vous recevez du **liquide dans une veine** après une opération.
 - Vous présentez un risque de **pression intracrânienne accrue** (dans le cerveau).
- Si vous avez une **tension artérielle élevée**. Votre tension artérielle doit être contrôlée régulièrement, même si Minirin injection n'exerce probablement aucun effet sur la tension artérielle à la quantité prescrite. La prudence s'impose en cas de **tension artérielle sévèrement élevée**, de **grossesse** ou d'**affection coronarienne** (**maladie des artères coronaires**).
- Si vous recevez Minirin injection **en perfusion** pour le contrôle d'un saignement, votre tension artérielle doit être surveillée en permanence.
- Si vous avez un **diabète insipide après une lésion ou une opération**. Comme dans ces cas le diabète insipide peut être de nature transitoire, vous devez être régulièrement contrôlé(e).
- Si vous souffrez de **mucoviscidose** (affection se caractérisant par la sécrétion d'un mucus anormalement épais au niveau des poumons et du pancréas), il faut surveiller attentivement l'administration de Minirin injection.
- Minirin injection ne raccourcit pas votre temps de saignement si vous avez un déficit en plaquettes.
- Des réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité très graves, mettant la vie en danger) n'ont pas été observées dans les études cliniques. Il y a eu néanmoins des rapports spontanés de réactions d'hypersensibilité générales graves (voir également la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Minirin injection".

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Minirin injection

Les médicaments connus pour induire un **SIADH** (syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique, l'hormone naturelle contrôlant l'équilibre hydrique), tels que des **analgésiques** (opioïdes), certains médicaments utilisés en cas de **dépression** (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), certains médicaments du groupe des sulfonylurées utilisés pour traiter le **diabète** (plus précisément le chlorpropamide), la chlorpromazine (utilisée en cas de **maladie mentale**), l'oxcarbazépine et la carbamazépine (utilisées en cas d'**épilepsie**), peuvent exercer un effet supplémentaire favorisant la rétention de liquide et augmenter ainsi le risque d'accumulation de liquide. Votre médecin doit tenir compte du fait qu'il/elle doit probablement adapter la posologie dans ces cas.

Des **AINS** (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou **médicaments qui inhibent l'inflammation**) peuvent causer une accumulation de liquide/un trop faible taux de sodium dans le sang (voir la rubrique "Avertissements et précautions").

Il est improbable que Minirin injection ait des interactions avec les médicaments agissant sur le métabolisme dans le foie.

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

Minirin injection avec des aliments et boissons

Minirin injection peut être utilisé en même temps que des aliments et des boissons. Néanmoins, l'apport de liquide doit être limité au minimum à partir d'une heure avant et jusqu'à 8 heures après l'administration. Veuillez également lire la rubrique "Avertissements et précautions".

Grossesse et allaitement

Par précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Minirin injection pendant la grossesse. Minirin injection peut être utilisé pendant l'allaitement, avec prudence et selon la prescription du médecin. Néanmoins, l'administration doit se faire avec la prudence nécessaire et après avoir consulté le médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Minirin injection n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient 3,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule contenant 1 ml. Cela équivaut à 0,18% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

1. Généralités

Si des signes d'une accumulation de liquide/d'un trop faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) apparaissent (maux de tête, nausées/vomissements, prise de poids et, dans les cas graves, convulsions), votre médecin doit interrompre le traitement jusqu'à ce que vous soyez complètement rétabli. Si votre traitement reprend, l'apport de liquide doit être strictement limité (voir la rubrique "Avertissements et précautions").

Il est recommandé d'administrer la dose aux enfants sous la surveillance d'un adulte, qui veillera à ce que la dose correcte soit prise.

2. Diabète insipide d'origine centrale

Il faut adapter la quantité de médicament selon la personne. On débute par une dose-test.

- Adultes : habituellement 1 à 4 microgrammes, 1 fois par jour, dans la veine, dans le muscle ou par voie sous-cutanée.

Minirin injection est destiné aux patients pour lesquels une administration nasale ou orale n'est pas possible.

En cas de miction excessive ou d'une sensation de soif excessive survenant immédiatement après l'opération, la quantité de Minirin injection doit être adaptée en fonction de l'osmolalité de l'urine mesurée.

3. DIAGNOSTIC DU DIABÈTE INSIPIDE D'ORIGINE CENTRALE

Lorsque l'urine ne peut pas être concentrée après une rétention de liquide et qu'on y arrive après administration de Minirin injection (2 microgrammes dans le muscle ou par voie sous-cutanée), c'est le signe d'un diabète insipide d'origine centrale.

4. TEST DE LA FONCTION RÉNALE

Votre médecin vérifie ainsi quelles concentrations de sel sont atteintes dans l'urine après administration de Minirin injection. Ces concentrations sont comparées aux valeurs obtenues lors d'une fonction rénale normale. Les quantités de Minirin injection administrées à ce but sont les suivantes :

- Adultes : 2 à 4 microgrammes dans le muscle ou par voie sous-cutanée.

Pour éviter un excès d'eau (intoxication par l'eau), l'**apport de liquide** doit être limité à un **maximum de 0,5 l** à partir d'une heure avant et jusqu'à 8 heures après l'administration de Minirin injection. **La vessie doit être vidée avant l'administration de Minirin injection.**

Après l'administration de Minirin, toute l'urine collectée pendant la première heure doit être jetée. Pendant les 8 heures suivantes, 2 portions d'urine sont collectées pour contrôler la concentration de sel.

5. MESURES POUR ÉVITER, DIMINUER, NORMALISER OU GARDER SOUS CONTRÔLE LES SAIGNEMENTS AVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UN TEMPS DE SAIGNEMENT PROLONGÉ

Minirin injection est dilué (0,3 à 0,4 microgrammes/kg) à 50 – 100 ml dans une solution saline à 0,9% et est administré dans une veine (perfusion intraveineuse) pendant 15 à 30 minutes, juste avant l'intervention chirurgicale. La même quantité de médicament (0,3 à 0,4 microgrammes/kg) peut aussi être injectée non diluée par voie sous-cutanée. Votre tension artérielle et pouls sont contrôlés.

En cas de chirurgie à cœur ouvert, Minirin injection est administré préventivement ou pour traiter de saignements sévères après l'intervention chirurgicale.

Chez les **patients âgés ou atteints d'une maladie cardiaque**, la dose est réduite de moitié (0,2 microgrammes/kg).

En cas d'**opérations de la bouche** ou d'**extractions dentaires**, un médicament assurant une bonne coagulation du sang (acide ϵ -aminocaproïque ou acide tranexamique) est habituellement administré déjà à partir de 24 heures avant l'intervention chirurgicale, et sa prise se poursuit jusqu'à guérison complète, sauf si cela n'est pas indiqué.

Des échantillons de sang sont prélevés avant et après l'administration de Minirin injection pour contrôler votre réaction au médicament. Une détermination simultanée du temps de saignement est également recommandée. Si la réponse a été insuffisante, un autre échantillon de sang sera contrôlé \pm 6 heures après l'administration de Minirin injection, de telle sorte qu'une dose supplémentaire du médicament puisse être administrée si cela s'avère nécessaire. Si la réponse a été suffisante après la première dose, Minirin injection peut être administré à nouveau toutes les 12 à 24 heures aussi longtemps que cela est nécessaire. Il faut régulièrement contrôler des échantillons de sang parce que certains patients ont présenté une réponse réduite à des perfusions successives. La tension artérielle doit être surveillée en permanence.

Si Minirin injection est administré de manière répétée, l'équilibre hydrique doit être étroitement surveillé en pesant régulièrement le patient ou par un contrôle plasmatique.

6. TEST DE L'ACTIVITÉ FIBRINOLYTIQUE

Ce test mesure la capacité de libération de la protéine qui dissout les caillots sanguins.

Une injection de 0,4 microgrammes/kg de Minirin injection dilué à 30 ml dans une solution saline physiologique est effectuée. Les 5 premiers ml sont administrés en 5 minutes. Si vous ne présentez pas d'accélération cardiaque manifeste ni d'autres effets indésirables, la dose restante peut être administrée plus rapidement. Après 20 minutes, un échantillon de sang est prélevé. Sur cet échantillon de sang, l'activité fibrinolytique est déterminée sur des plaques de fibrine, sur lesquelles se trouve un caillot préparé à partir du précipité d'une fraction d'euglobuline. Une surface de lyse supérieure à 240 mm² est considérée comme normale. **Cette méthode ne peut être utilisée chez les patients atteints d'une tension artérielle élevée ou d'une maladie cardiaque.**

Utilisation chez les patients présentant des troubles rénaux

Vous ne devez pas utiliser Minirin si vous présentez une limitation modérée ou sévère de la fonction rénale (voir également la rubrique "N'utilisez jamais Minirin injection").

Utilisation chez les enfants

Traitement de diabète insipide d'origine centrale :

Il faut adapter la quantité de médicament selon la personne. Généralement, votre médecin commencera par une dose-test.

- Enfants âgés de plus de 1 an : 0,1 à 1 microgrammes (0,025 – 0,25 ml), une à deux fois par jour.

- Enfants âgés de moins de 1 an : expérience limitée. Des cas spécifiques montrent que 0,05 microgrammes (0,0125 ml) est une dose initiale appropriée, la dose étant ensuite déterminée en fonction de la production d'urine et de l'équilibre électrolytique du patient.

Diagnostic du diabète insipide d'origine centrale :

La posologie doit être adaptée d'une personne à l'autre selon l'âge de l'enfant et l'état pour maintenir l'équilibre hydrique et l'élimination normale de l'urine.

Test de la fonction rénale :

- Enfants âgés de plus de 15 ans : 2 à 4 microgrammes dans le muscle ou par voie sous-cutanée.
- Enfants âgés de moins de 15 ans : 1 à 2 microgrammes (0,25 – 0,5 ml) dans le muscle ou par voie sous-cutanée comme dose unique.
- Enfants âgés de moins de 1 an : 0,4 microgrammes (0,1 ml) par voie sous-cutanée comme dose unique.

Chez les enfants, il est recommandé d'utiliser en premier lieu la formulation intranasale afin de tester la fonction rénale.

Mesures pour éviter, diminuer, normaliser ou garder sous contrôle les saignements avant une intervention chirurgicale chez les patients présentant un temps de saignement prolongé

Voir les adultes.

Mode d'administration

Le médecin injecte généralement le médicament dans une veine (voie intraveineuse), mais il peut aussi le faire, si nécessaire, dans le muscle (voie intramusculaire) ou sous la peau (voie sous-cutanée).

Des doses de moins de 4 microgrammes doivent être prélevées en fractions de millilitres à l'aide d'une seringue à insuline.

Si vous avez utilisé plus de Minirin injection que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu une trop grande quantité de solution injectable, cela se traduit par une durée d'action prolongée, s'accompagnant d'un risque accru d'accumulation de liquide et d'un trop faible taux de sodium dans le sang.

Traitement

Le médecin adapte le traitement selon la personne. Habituellement, le médecin doit **arrêter** le traitement, **limiter l'apport de liquide** et instaurer un **traitement** directement **axé sur les symptômes** qui se produisent chez vous, le cas échéant.

En cas de suspicion d'œdème cérébral, une prise en charge immédiate dans un service de soins intensifs est requise.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Minirin injection, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Minirin injection

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

Si vous arrêtez d'utiliser Minirin injection

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus grave de Minirin est un trop faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).

Si, lors de l'administration de Minirin injection, vous ne réduisez pas simultanément votre apport de liquide, cela peut entraîner **une accumulation de liquide/un trop faible taux de sodium dans le sang** (hyponatrémie), avec ou sans signes d'alarme tels que des **maux de tête**, des **nausées**, des **vomissements**, un **excès d'eau** (intoxication par l'eau), une **prise de poids**, une **sensation de malaise**, des **douleurs abdominales**, des **crampes musculaires**, des **étourdissements**, de la **confusion**, une **conscience diminuée**, un **œdème généralisé** (accumulation de liquide dans tout le corps) ou un **œdème local** (accumulation de liquide dans les membres ou le visage), et dans les cas graves, un **œdème cérébral** (accumulation de liquide dans le cerveau), une **encéphalopathie hyponatrémique** (trouble cérébral caractérisé par un trop faible taux de sodium dans le sang), des **convulsions** et un **coma**.

Un trop faible taux de sodium dans le sang est réversible. Votre médecin doit adapter le traitement selon la personne et éviter une surcorrection rapide pour réduire le risque d'autres complications (voir également les rubriques "Avertissements et précautions" et "Comment utiliser Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable").

Une **accumulation de liquide** peut survenir en cas d'administration de trop grandes quantités, de mauvais diagnostic ou d'apport excessif de liquide pendant le traitement.

Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10)

- maux de tête²
- tachycardie (rythme cardiaque augmenté)
- hypotension (tension artérielle trop faible)

- rougissement excessif
- nausées²
- douleurs abdominales¹
- fatigue

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- hyponatrémie (trop faible taux de sodium dans le sang)
- vomissements²

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- étourdissements²

Fréquence indéterminée⁴ (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions d'hypersensibilité⁵ comme une réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité très grave, mettant la vie en danger) et autres affections allergiques graves (à la suite d'une hypersensibilité)
- intoxication par l'eau (excès d'eau)¹
- prise de poids¹
- état de confusion¹
- coma¹
- perte de conscience^{1,3}
- encéphalopathie hyponatrémique¹
- œdème cérébral^{1,3}
- convulsions¹
- infarctus du myocarde (crise cardiaque)³
- angine de poitrine (crampe cardiaque associée à une douleur dans la région cardiaque, une angoisse et une oppression)³
- douleur dans la poitrine³
- thrombose veineuse profonde (formation de caillots de sang dans les veines)³
- accident cérébrovasculaire et affection cérébrovasculaire (attaque)³
- thrombose cérébrale (formation de caillots de sang dans le cerveau)³
- hypertension (tension artérielle trop élevée)³
- dyspnée (gêne respiratoire)
- embolie pulmonaire (obstruction d'une artère pulmonaire par un morceau de tissu ou un caillot)³
- éruption cutanée maculopapuleuse (éruption cutanée avec des taches rouges et des renflements)
- éruption cutanée érythémateuse (éruption cutanée associée à une rougeur de la peau)
- éruption cutanée tachetée (éruption cutanée avec des taches)
- urticaire
- érythème (rougeur de la peau)
- prurit (démangeaisons)
- éruption cutanée
- œdème généralisé ou local² (périphérie, visage)
- réactions sur le site d'injection/de perfusion (comme un gonflement, une douleur, une extravasation, un érythème, des taches bleues et des nodules)
- frissons³
- sensation de malaise¹

¹ Rapporté avec l'hyponatrémie.

² Rapporté avec ou sans hyponatrémie.

³ Principalement rapporté pour les indications hématologiques (dose élevée).

⁴ Effets indésirables provenant des rapports spontanés (fréquence indéterminée).

⁵ En général, les réactions d'hypersensibilité apparaissent rapidement après l'administration, et éventuellement pendant la première utilisation ou

après une exposition répétée à Minirin injection.

Quelques cas d'atteinte des fibres nerveuses (démýélinisation) dus à une adaptation trop rapide du taux de sodium dans le sang ont été rapportés. Afin d'éviter cela, il faut suivre soigneusement un trop faible taux de sodium dans le sang.

Enfants

Un trop faible taux de sodium dans le sang est réversible. Chez les enfants, cela est souvent lié à des changements dans la routine quotidienne qui influencent l'apport de liquide et/ou la sécrétion par la transpiration. Pour les enfants, une attention spéciale doit être accordée aux précautions décrites dans la rubrique "Avertissements et précautions".

Autres populations spécifiques

Les nourrissons, les patients âgés et les patients qui ont déjà un **faible taux de sodium dans le sang**, peuvent présenter un risque accru d'hyponatrémie (voir également la rubrique "Avertissements et précautions").

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER MINIRIN 4 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Durée de conservation après dilution avec une solution injectable de chlorure de sodium de 0,9% :

La stabilité physico-chimique avant l'utilisation a été démontrée pendant 48 heures à 25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'utilisation, qui ne dépassent généralement pas 24 heures à une température de 2 à 8°C, sauf si la reconstitution/dilution (etc.) est effectuée dans les conditions contrôlées et aseptiques validées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Minirin injection

- La substance active est la desmopressine. Elle est présente sous forme d'acétate de desmopressine (4 microgrammes/ml), ce qui correspond à 3,56 microgrammes de desmopressine par ml.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Minirin injection et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 10 ampoules contenant 1 ml de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ferring N.V., The Crescent Business Center

Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tél.: 053-72 92 00

E-mail : ferringnvs@ferring.be

Fabricant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE133874

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.