

Communiqué commun AFH – MHEMO – PERMEDES - COMETH

Paris, 27 Juillet 2020

AUX UTILISATEURS D'OCTIM® SPRAY (OCTIM 150 MICROGRAMMES/DOSE)

Information auprès des patients

Le laboratoire Ferring, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, procède par mesure de précaution au rappel de tous les lots d'OCTIM® 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale au niveau des grossistes-répartiteurs et des pharmacies à compter du lundi 27/07/2020.

OCTIM® Spray en 150microgramme/dose est le seul conditionnement pour ce médicament.

Ce retrait de lots fait suite à la détection d'évaporation dans certains flacons lors d'un contrôle systématique de qualité. L'évaporation entraîne une augmentation de la concentration en Desmopressine. Des effets indésirables pourraient ainsi se produire.

Le laboratoire n'est pas en mesure de fournir des lots conformes avant fin 2021 / début 2022.

Le laboratoire et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament informent qu'aucun effet indésirable, en relation avec ce défaut, n'a été signalé à ce jour.

Ne plus utiliser OCTIM® Spray

Si vous êtes en possession d'un flacon d'OCTIM® Spray, nous vous recommandons de ne pas l'utiliser et de contacter directement votre médecin ou le médecin de votre centre de suivi pour votre maladie hémorragique rare.

Il est nécessaire de vous rapprocher d'un Centre spécialisé dit Centre de Ressources et Compétences (CRC) / Centre de Traitement des maladies hémorragiques rares afin de convenir de nouvelles modalités de prévention ou de traitement pour la gestion d'éventuels saignements ou de geste invasif.

Les options de remplacement qui vous seront proposées pourront conduire à une modification du parcours de soin, certaines d'entre elles (par exemple le Minirin) n'étant possibles qu'en milieu hospitalier.

Toute prescription ou tout renouvellement d'une ordonnance d'OCTIM® Spray sont suspendus jusqu'à nouvel ordre.

Les options possibles et des solutions adaptées seront proposées au cas par cas.

La liste des centres spécialisés est disponible [ici](#).

Effets indésirables

Les effets indésirables sont des maux de tête, des vertiges, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des crampes, des troubles de la conscience et dans les cas les plus graves des convulsions.

Si vous ressentez après la prise d'OCTIM® un de ces signes : **prenez contact immédiatement** avec votre médecin.



Il est important que l'effet indésirable suspect soit déclaré par votre médecin ou par vous-même auprès de www.signalement-sante.gouv.fr

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec :

- Nicolas GIRAUD à nicolas.giraud@afh.asso.fr pour l'AFH
- Claude NEGRIER à ghe.mhemo@chu-lyon.fr pour la filière MHEMO