NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable

Acétate de desmopressine

Veuillez 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
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable
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 UTILISE ?

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 l'acétate de desmopressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- • Si vous buvez des quantités inhabituellement importantes de liquidessi vous souffrez d'une maladie cardiaque ou une autre affection qui font que vous devez prendre des **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).
- si vous souffrez du syndrome de sécrétion excessive d'hormone antidiurétique (**SIADH**).
- si vous souffrez d'une forme plus grave de douleur thoracique (angine instable)
- si vous souffrez de la **maladie de von Willebrand de type IIB** et Minirin injection est administré pour le contrôle d'un saignement

Avertissements et précautions

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

Soyez particulièrement prudent lors de l'utilisation de Minirin en injection :

- chez les enfants, les patients âgés et les patients présentant un taux de sodium sanguin à la limite inférieure de la normale, car le risque d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) peut être accru
- Si vous souffrez d'une affection entraînant un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique, comme des vomissements, de la diarrhée, des infections ou de la fièvre
- Si vous présentez un risque de pression intracrânienne accrue (pression dans le crâne).
- Si vous devez être traité plusieurs fois en l'espace de deux jours pour des saignements. L'efficacité de Minirin injectable peut alors diminuer.
- Si vous souffrez de maladies cardiovasculaires telles que des caillots sanguins, de l'artériosclérose ou si vous avez subi une angioplastie (une intervention visant à débloquer une artère).
- Si vous souffrez d'un trouble de la fonction vésicale et de difficultés à uriner.

Pendant le traitement par Minirin injectable, vous devez réduire votre consommation de liquide. Cela permet d'éviter une rétention excessive de liquide dans votre organisme et une baisse excessive du taux de sodium dans votre sang.

Au cours du traitement par la desmopressine, une rétention hydrique (accumulation de liquide dans l'organisme) et/ou une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) peuvent survenir, accompagnées ou non de signes avant-coureurs ou de symptômes associés (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »). Contactez votre médecin si vous remarquez ces signes avant-coureurs ou symptômes ; votre médecin pourra alors contrôler votre poids et votre taux de sodium.

Lorsque vous utilisez Minirin injection à des fins diagnostiques, vous ne devez pas boire plus de 0,5 litre pour étancher votre soif entre 1 heure avant et 8 heures après l'administration.

Minirin injection ne raccourcit pas votre temps de saignement en cas de thrombocytopénie (un déficit en plaquettes).

Autres médicaments et Minirin injection

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

Minirin en injection peut avoir un effet plus marqué si vous prenez déjà d'autres médicaments qui agissent également sur l'équilibre hydrique et/ou sodique de votre organisme. Cela augmente le risque que votre organisme retienne trop de liquide et que votre taux de sodium dans le sang diminue.
En voici quelques exemples :
- médicaments contre la douleur très intense : opioïdes
- médicaments pour le traitement de la dépression : antidépresseurs tricycliques ou ISRS
- médicaments pour le traitement de la douleur et/ou de l'inflammation : anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que l'indométacine, l'ibuprofène
- chlorpromazine (pour le traitement de la psychose ou de la schizophrénie)
- la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie)
- les médicaments pour le traitement du diabète : les dérivés de la sulfonylurée, tels que le chlorpropamide

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 contient du sodium

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule contenant 1 ml. Cela équivaut à 0,2% 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 ± 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.

Signalez immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

L'effet indésirable grave le plus important de Minirin est hyponatrémie (un trop faible taux de sodium dans le sang).
Il peut être à l'origine des signes suivants **maux de tête**, des **nausées**, des **vomissements**, 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) et dans les cas graves, un **œdème cérébral** (gonflement du cerveau), une **encéphalopathie hyponatrémique** (trouble cérébral caractérisé par une rétention excessive d'eau et un trop faible taux de sodium dans le sang), des **convulsions** et un **coma**. Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Des cas de réactions allergiques (hypersensibilité) graves, y compris de chocs et de réactions anaphylactiques (choc allergique et réaction d'hypersensibilité aigüe), ont été rapportés en association avec Minirin injection. Ces réactions peuvent provoquer des difficultés respiratoires, des rougeurs cutanées, des démangeaisons, des éruptions cutanées ou de l'urticaire, des vertiges dus à une chute de tension artérielle et un gonflement de différentes parties du corps, notamment du visage ou des membres. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- maux de tête
- nausées
- douleurs abdominales
- tachycardie (rythme cardiaque augmenté)[1]
- rougissement (rougeur de la peau)[1]
- hypotension (tension artérielle trop faible)[1]
- fatigue

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- ischémie cérébrale (accident vasculaire cérébral)[2]
- infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque)[2]
- caillots sanguins dans les veines profondes, le cerveau ou les poumons[3]
- angine de poitrine[2]
- démangeaisons
- urticaire

[1] *Lors du traitement des hémorragies (à forte dose), une baisse temporaire de la pression artérielle peut survenir au moment de l'administration, accompagnée d'une accélération du rythme cardiaque et de bouffées de chaleur.*
[2] *Signalé lors du traitement des hémorragies (dose élevée) et uniquement chez les patients ayant des antécédents ou des facteurs de risque de caillots sanguins, de maladies cardiaques ou vasculaires, ou ayant subi une angioplastie (intervention visant à débloquer une artère).*
[3] *Principalement signalés lors du traitement des hémorragies (dose élevée).*

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 25ºC. 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 : ferringnvsa@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 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026