

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Octostim[®], Solution injectable

Ferring AG

Qu'est-ce que l'Octostim et quand est-il utilisé?

Octostim est une forme synthétique légèrement modifiée de la vasopressine, hormone naturelle libérée par l'hypophyse dans la circulation sanguine.

Octostim est utilisé en cas de troubles congénitaux ou acquis de la coagulation sanguine provoquant un allongement prononcé du temps de saignement. Octostim est particulièrement efficace dans les cas légers à modérés d'hémophilie de type A et de maladie de Willebrand-Jürgens, ainsi que dans certains troubles fonctionnels plaquettaires.

Octostim s'administre en vue de normaliser la coagulation sanguine après hémorragies internes et externes ou à titre préventif une à deux heures avant une intervention chirurgicale ou dentaire.

En règle générale, Octostim solution injectable est administré par le médecin en injections intraveineuses ou sous-cutanées. En cas d'hémorragies inopinées, les patients peuvent également pratiquer eux-mêmes les injections.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Octostim ne doit être utilisé par le patient que si le médecin en a vérifié préalablement l'efficacité par un test.

En cas d'auto-administration de la solution injectable en situation d'urgence (exclusivement par voie sous-cutanée), le patient doit avoir été préalablement conseillé par le médecin et avoir reçu des instructions détaillées sur la manière de procéder.

En cas d'auto-utilisation d'Octostim, il est indispensable de consulter un médecin dans les heures qui suivent.

Quand Octostim ne doit-il pas être utilisé?

Octostim ne doit pas être utilisé

- en cas d'intolérance à l'un des composants;
- si vous souffrez de malformations cardiaques, d'insuffisance cardiaque et de troubles cardiaques ou d'autres maladies qui nécessitent un traitement par des substances diurétiques;
- en cas de sensation de soif constante et/ou de consommation excessive de liquides;
- si vous présentez une carence en sodium dans le sang (hyponatrémie);
- si vous présentez un syndrome de sécrétion excessive de l'hormone antidiurétique (ADH);
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère;
- si vous souffrez de la maladie de von Willebrand-Jürgens, sous-type IIB.

Octostim est inefficace lors de troubles sévères de la coagulation sanguine et dans la maladie de Willebrand-Jürgens de type III et IIB.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Octostim?



Si vous êtes traité par Octostim, veillez à éviter une consommation excessive de liquides (boire de très grandes quantités). Faites également attention à l'eau que vous pourriez avaler lors d'activités sportives comme la natation.

Un traitement par Octostim peut, sans restriction concomitante de l'apport en liquides, entraîner une surcharge en eau de l'organisme et une diminution du taux de sodium dans le sang, même si la dose est correcte. Les signes comprennent une prise de poids, des maux de tête, des nausées, des vomissements et la formation d'œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus) et, dans les cas graves, un œdème cérébral (accumulation d'eau dans le cerveau), des convulsions et un coma. Si vous observez de tels signes chez vous, contactez immédiatement votre médecin. Il est donc important de surveiller régulièrement votre poids pendant le traitement.

Si vous souffrez de troubles de l'équilibre hydrique et électrolytique, par exemple en cas d'inflammation de la muqueuse de l'estomac ou de l'intestin grêle (gastro-entérite), de vomissements, de diarrhée, de maladies infectieuses ou de fièvre, vous devez consulter votre médecin, car il pourra être nécessaire d'interrompre votre traitement par Octostim ou d'en ajuster la dose.

Chez les patients prenant des diurétiques, l'équilibre hydrique doit être contrôlé régulièrement par le médecin.

Une prudence particulière est requise si vous souffrez d'une pression intracrânienne élevée, de mucoviscidose (une maladie métabolique congénitale), ou si vous présentez une maladie des artères coronaires, une hypertension artérielle ou une hypertension liée à la grossesse, une tendance à la thrombose ou une maladie rénale chronique.

Une prudence particulière est également nécessaire chez les très jeunes enfants et chez les personnes âgées, car ils peuvent être plus sensibles au traitement par Octostim.

Chez les patients présentant des malformations cardiaques, une hypertension artérielle ou une maladie rénale chronique, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent être amplifiés sous Octostim.

En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité (voir sous: «Quels effets secondaires Octostim peut-il provoquer?»), vous devez immédiatement arrêter le traitement et informer un médecin.

Octostim ne réduit pas le temps de saignement prolongé en cas de thrombocytopénie (déficit en plaquettes sanguines).

En cas de prise concomitante d'Octostim et de l'un des médicaments suivants, l'effet d'Octostim peut être renforcé, ce qui augmente le risque de surcharge en eau de l'organisme et de diminution du taux de sodium dans le sang:

- Médicaments contre les rhumatismes ou analgésiques (AINS = anti-inflammatoires non stéroïdiens);
- Analgésiques puissants (opioïdes);
- Médicaments destinés à stimuler les contractions utérines contenant la substance active oxytocine;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie contenant la substance active carbamazépine;
- Médicaments utilisés pour le traitement de la dépression, tels que les antidépresseurs tricycliques ou les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine;
- Médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiques contenant la substance active chlorpromazine;
- Médicaments pour le traitement du diabète, par exemple contenant la substance active chlorpropamide;
- Autres médicaments pouvant influencer l'équilibre hydrique et électrolytique du corps.

Octostim ne limite pas les réflexes et n'induit pas de dépendance.

La solution injectable d'Octostim contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergiques ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Octostim peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Allaitement

Octostim ne passe qu'en petites quantités dans le lait maternel. Les effets indésirables peuvent être pratiquement exclus chez le nourrisson, car le médicament est immédiatement métabolisé dans le tractus gastro-intestinal et deviendrait inefficace.

Octostim peut être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Octostim?

L'auto-administration d'Octostim par injection sous-cutanée ne doit avoir lieu qu'après avoir reçu des instructions pratiques détaillées de la part du médecin.

La posologie usuelle d'Octostim en solution injectable est de 0,3 µg par kg de poids corporel. Une ampoule à 15 µg est donc suffisante pour une personne de 50 kg. Le traitement peut être renouvelé avec l'accord du médecin à intervalles de 12 heures.

Lors d'automédication chez le petit enfant (pesant moins de 35 kg de poids corporel) en cas de blessures critiques, administrer par voie sous-cutanée la solution injectable d'Octostim (0,3 µg/kg).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Octostim peut-il provoquer?

L'utilisation d'Octostim peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, augmentation de la fréquence cardiaque, sensation de chaleur/rougeur du visage et du corps, baisse de la tension artérielle, syndrome d'épuisement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Hausse de tension passagère, crampes et douleurs abdominales, nausées, diarrhée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Vertiges, thromboses, infarctus aigu du myocarde;
- Rétention d'eau dans l'organisme: les symptômes en sont: hausse de la pression artérielle, accélération du pouls, rougeur du visage, maux de tête, crampes, nausées et crampes abdominales, et dans certains cas très rares et graves, il faut s'attendre à des crises convulsives, un œdème cérébral et une perte profonde de conscience (coma). Contactez immédiatement votre médecin. Toute suspicion d'œdème cérébral (crises convulsives et perte de conscience) nécessite une hospitalisation d'urgence dans une unité de soins intensifs. Le risque de rétention d'eau existe aussi lorsque l'apport en liquides n'est pas diminué lors du traitement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Octostim?»).



Cas isolés

Réactions d'hypersensibilité, telles que démangeaisons, rougeurs de la peau, fièvre, crampes pulmonaires et réactions allergiques. Accident vasculaire cérébral (observé uniquement chez les patients ayant des facteurs de risque).

Si vous souffrez également d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'affection rénale chronique, les effets secondaires peuvent être plus importants.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture

Le contenu des ampoules entamées qui n'est pas utilisé immédiatement doit être jeté.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres informations

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Octostim?

Principes actifs

1 ampoule (1 ml) contient 15 µg de desmopressine acétate (correspondant à 13,4 µg de desmopressine).

Excipients

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

52711 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Octostim? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Emballage à 10 ampoules de 1 ml (15 µg/ml).

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

