

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Minirin, 4 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań

Desmopressini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić, innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Minirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin
3. Jak stosować Minirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Minirin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Minirin i w jakim celu się go stosuje

Minirin zawiera desmopresynę działającą podobnie do naturalnego hormonu przysadki mózgowej – argininowazopresyny.

Minirin roztwór do wstrzykiwań stosowany jest:

- do leczenia moczówki prostej ośrodkowej
- do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki
- do zapewnienia hemostazy w przypadku niewielkich zabiegów chirurgicznych oraz przed wykonaniem inwazyjnej diagnostyki u chorych z łagodną postacią hemofilii A i łagodną postacią choroby von Willebranda. W wyjątkowych przypadkach lek może być stosowany u chorych z umiarkowaną postacią choroby von Willebranda.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minirin

Kiedy nie stosować leku Minirin

- jeśli pacjent ma uczulenie na desmopresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nawykowa lub psychogenna polidypsja (z ilością wydalanego moczu przekraczającą 40 ml/kg/24 godziny),
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna choroba wieńcowa, rozpoznana lub podejrzewana niewydolność serca, inna choroba wymagająca leczenia lekami moczopędnymi,
- jeśli u pacjenta stwierdza się hiponatremię, czyli niskie stężenie sodu w surowicy krwi,
- jeśli u pacjenta występuje zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego
- jeśli u pacjenta występuje choroba von Willebranda typu II B.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Minirin należy omówić to z lekarzem.

Leczenie bez jednoczesnego zmniejszenia spożycia płynów może prowadzić do zatrzymania płynów i (lub) hiponatremii z występowaniem lub bez występowania objawów.

Dodatkowo, w odniesieniu do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki:

Spożycie płynów musi być ograniczone do najwyżej 0,5 litra w celu ugaszenia pragnienia, w czasie od 1 godziny przed podaniem leku do 8 godzin po jego podaniu.

Badanie zdolności zagęszczania moczu przez nerki u dzieci w wieku poniżej 1 roku należy wykonywać wyłącznie w szpitalu pod ścisłą kontrolą lekarską.

Dodatkowo, w odniesieniu do wskazań związanych z zapewnieniem hemostazy:

Dla zapobieżenia przeładowaniu płynami szczegółowej kontroli należy poddać pacjentów wymagających leczenia środkami moczopędnymi.

Specjalną uwagę należy zwracać na ryzyko nadmiernego zatrzymania wody w organizmie i hiponatremii. Podaż płynów należy ograniczyć do niezbędnego minimum i regularnie kontrolować masę ciała pacjenta. W przypadku stopniowego wzrostu masy ciała pacjenta, zmniejszenia stężenia sodu w surowicy krwi do wartości poniżej 130 mmol/l lub zmniejszenia osmolalności osocza do wartości poniżej 270 mOsm/kg masy ciała, należy drastycznie ograniczyć podaż płynów i przerwać podawanie leku.

Minirin nie skraca wydłużonego czasu krwawienia u pacjentów z małopłytkowością.

Środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem leczenia moczówki prostej ośrodkowej należy wykluczyć ciężkie zaburzenia czynności pęcherza moczowego i przeszkodę podpęcherzową.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których istnieje ryzyko zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego.

U dzieci, osób w podeszłym wieku i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii.

Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku, gdy desmopresyna jest podawana w skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi na równowagę wodno-elektrolitową. U pacjentów leczonych długotrwale innymi lekami wpływającymi na równowagę wodno-elektrolitową lek Minirin należy podawać po potwierdzeniu normalnego stężenia sodu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min.).

Z uwagi na zgłaszane po wprowadzeniu leku Minirin roztwór do wstrzykiwań do obrotu przypadki zakrzepicy żył głębokich, udaru mózgu, zaburzeń naczyniowo-mózgowych (udar), zakrzepicy mózgowej, zawału serca, dusznicy bolesnej i bólu w klatce piersiowej, należy je rozważyć przed zastosowaniem leku Minirin roztwór do wstrzykiwań u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z czynnikami ryzyka zakrzepicy, przebytą zakrzepicą, trombofilią i chorobą sercowo-naczyniową.

Jeśli w trakcie leczenia dochodzi do wystąpienia ostrych chorób z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi (takich jak uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit) lub nadmiernego krwawienia, leczenie należy przerwać lub ostrożnie dostosować oraz dokładnie kontrolować równowagę wodno-elektrolitową.

Minirin a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Minirin.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- opioidów,
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny,
- chloropromazyny,
- karbamazepiny,

- niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
 - leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika.
- Wymienione wyżej leki mogą prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub hiponatremii.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Desmopresyna przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Minirin nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Minirin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Minirin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Minirin w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej:

Minirin roztwór do wstrzykiwań podaje się w przypadku, gdy nie można zastosować doustnej lub donosowej postaci leku. Dawkę ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta po określeniu wpływu leku na diurezę i osmolalność moczu.

Zwykle dawka wynosi od 1 do 4 mikrogramów (0,25-1 ml) raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Stosowanie leku Minirin do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki

Do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki zaleca się następujące, jednokrotne dawki podawane domięśniowo lub podskórnio: 4 mikrogramy (1 ml).

Mocz oddany w ciągu pierwszej godziny po podaniu leku Minirin wyklucza się z testu. Przez następne 8 godzin należy zebrać dwie próbki moczu i oznaczyć jego osmolalność. Należy przestrzegać ograniczenia podaży płynów.

Stosowanie leku Minirin w celu zapewnienia hemostazy

Dawkę 0,3 mikrograma/kg masy ciała podaje się podskórnio lub rozcieńczoną w 50-100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu we wlewie dożylnym przez 15-30 minut.

W przypadku uzyskania pozytywnego efektu, dawkę można powtórzyć 1 lub 2 razy w odstępach co 6-12 godzin. Dalsze ponawianie dawki może skutkować słabszym efektem terapeutycznym.

Jeśli wlew dożylny leku Minirin nie prowadzi do oczekiwanego wzrostu aktywności czynnika VIII C w osoczu, leczenie może być uzupełnione przetoczeniem koncentratu czynnika VIII.

Kontrola podczas leczenia

Podczas leczenia lekiem Minirin należy regularnie kontrolować aktywność czynnika VIII C.

Podczas leczenia lekiem Minirin należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Minirin w leczeniu moczówki prostej ośrodkowej:

Dzieci powyżej 1 roku: od 0,1 do 1 mikrograma (0,025-0,25 ml) raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci poniżej 1 roku: doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci poniżej 1 roku jest ograniczone; opisy przypadków wskazują, że dawka początkowa powinna wynosić 0,05 mikrograma (0,0125 ml), a następne dawki powinny być ustalane w zależności od wielkości diurezy i stężenia elektrolitów.

Stosowanie leku Minirin do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki

Dzieci powyżej 1 roku: od 1 do 2 mikrogramów (0,25-0,5 ml) w postaci pojedynczej dawki

Dzieci poniżej 1 roku: 0,4 mikrograma (0,1 ml) w postaci pojedynczej dawki

U dzieci, do badania zdolności zagęszczania moczu przez nerki zaleca się stosowanie głównie leku Minirin w postaci donosowej.

Mocz oddany w ciągu pierwszej godziny po podaniu leku Minirin wyklucza się z testu. Przez następne 8 godzin należy zebrać dwie próbki moczu i oznaczyć jego osmolalność. Należy przestrzegać ograniczenia podaży płynów.

Stosowanie leku Minirin w celu zapewnienia hemostazy

Tak jak u dorosłych

Zwykle lek podaje się dożylnie, ale jeśli zachodzi konieczność, może być także podawany domięśniowo lub podskórnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minirin

Przedawkowanie leku Minirin może prowadzić do zatrzymania wody w organizmie i hiponatremii.

Leczenie hiponatremii powinno być indywidualne. Ogólnie zaleca się odstawienie leku, ograniczenie podaży płynów i leczenie objawów, o ile zachodzi taka potrzeba.

Pominięcie zastosowania leku Minirin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Minirin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące, **częste działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy
- tachykardia
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem
- niedociśnienie
- ból brzucha
- nudności
- uczucie zmęczenia

Następujące, **rzadkie działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- zawroty głowy

Następujące, **bardzo rzadkie działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- hiponatremia

Oprócz wyżej wymienionych, obserwowano po dopuszczeniu leku do obrotu następujące **działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana:**

- reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna i inne ciężkie stany alergiczne
- zatrucie wodne
- zwiększenie masy ciała
- stan splątania
- śpiączka

- utrata świadomości
- encefalopatia hiponatremiczna
- obrzęk mózgu
- drgawki
- zawał mięśnia sercowego
- dusznica bolesna
- ból w klatce piersiowej
- zakrzepica żył głębokich
- incydent i zaburzenie naczyniowo-mózgowe (udar)
- zakrzepica naczyń mózgowych
- nadciśnienie tętnicze
- duszność
- zatorowość płucna
- wymioty
- wysypka plamisto-grudkowa, wysypka rumieniowa, wysypka plamista, wysypka
- pokrzywka
- rumień
- świąd
- uogólnione lub miejscowe obrzęki (obwodowe, twarzy)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji, w tym swędzenie, ból, wynaczynienie, rumień, zasinienie i guzki
- dreszcze
- złe samopoczucie

Leczenie desmopresyną bez równoczesnego ograniczenia spożycia płynów może prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub hiponatremii, co objawia się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, zmniejszeniem stężenia sodu w surowicy, zwiększeniem masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Minirin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Minirin

- Substancją czynną leku jest desmopresyny octan
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Minirin i co zawiera opakowanie

Lek Minirin to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w ampułkach o pojemności 1 ml. Każde opakowanie zawiera 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:

Ferring GmbH, Wittland 11, P.O. Box 2145, 24109 Kiel, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: