

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Octostim, 15 mikrogrammi/ml süstelahus Desmopressiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Octostim süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Octostim'i süstelahuse kasutamist
3. Kuidas Octostim'i süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Octostim'i süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Octostim süstelahus ja milleks seda kasutatakse

Octostim sisaldab desmopressiini, mis on struktuurselt sarnane inimese hüpopfüüsi hormooniga arginiinvasopressiiniga.

Octostim on näidustatud:

Pikenenud veritsusaja lühendamine või normaliseerimine invasiivsete terapeutiliste või diagnostiliste protseduuride, ureemia, maksatsirroosi, kaasasündinud või ravimitest tingitud trombotsüütide düsfunktsiooni või ebaselge etioloogiaga veritsusaja piknemise puhul. Verejooksu profülaktika väikeste kirurgiliste protseduuride korral hemofiilia A ja von Willebrandi tõve kergete ja keskmise raskusega vormide korral, kui haiged reageerivad testkogusele positiivselt.

Märkus. Octostim'i ei tohi kasutada IIB-tüüpi von Willebrandi tõve puhul.

2. Mida on vaja teada enne Octostim'i süstelahuse kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Octostim süstelahust ei tohi teil kasutada, kui:

- te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- teil on harjumuslik psühhogeenne polüdipsia (liigjanusus);
- teil on anamneesis ebastabiilne stenokardia ja/või teadaolev või kahtlustatav dekomenseeritud südamepuudulikkus ning teised diureetikumravi vajavad seisundid;
- teil on teadaolev madal vere naatriumisisaldus;
- teil on antidiureetilise hormooni (ADH) liignõristuse sündroom,
- teil on IIB-tüüpi von Willebrandi tõbi.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Octostim süstelahus:

- kui teil on vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäired;
- kui teil on oht koljusisese rõhu tõusuks;
- kui teil on vedelikupeetus (sel juhul peate piirama vedelikutarbimist ja teie kehakaalu tuleb regulaarselt jälgida);

Muud ravimid ja Octostim

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriline tähelepanu on vajalik, kui desmopressiini manustatakse samaaegselt teiste vee ja/või naatriumi homöostaasi mõjutavate ravimitega, nt opioidid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), tritsüklilised antidepressandid, mittesetroidsed põletikuvastased ained, kloorpromasiin, karbamasepiin ja mõned sulfonüüluurea rühma diabeedivastased ravimid, kuna samaaegne kasutamine võib põhjustada vedelikupeetuse/hüponatreemia suurenenud riski (vt lõik 4.4).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Uuringud on näidanud et desmopressiini ei mõju halvasti rasedusele ega kahjusta imetatavat imikut. Siiski tohib ravimit raseduse ajal kasutada vaid arsti loal pärast hoolikat kasu ja riskide kaalumist.

Rinnaga toitmist ei ole vaja ravi ajal lõpetada. Desmopressiini kogused, mis võivad imetamise käigus kanduda lapsele on märkimisväärselt väiksemad sellest tasemest, mis võiksid mõjutada imiku diureesi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Octostim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

3. Kuidas Octostim'i süstelahust kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Verejooksu kestuse lühendamine, stabiliseerimine või ravi või verejooksu profülaktika invasiivsete operatsioonide korral pikenenud veritsusajaga patsientidel

Manustatakse 0,3 µg/kg naha alla või lahjendatuna 50...100 ml 0,9% naatriumkloriidilahusega veeniinfusioonina 15...30 min jooksul.

Positiivse efekti saavutamisel võib esialgset annust korrata 1...2 korda 12...24-tunniste intervallidega. Edasine annuse kordamine võib toimet vähendada.

Hemofiiliahaigetel on soovitud VIII:C faktori tõus määratud samade kriteeriumitega, mis ravil VIII:C faktori kontsentratsiooniga. Kui Octostim'i infusioon ei vii soovitud VIII:C faktori kontsentratsiooni suurenemisele plasmas, tuleb ravile lisada faktori VIII kontsentraati. Hemofiiliahaigete ravis tuleb silmas pidada patsiendi individuaalseid vere koagulatsiooninäitajaid.

Enne ravi Octostim'iga tuleb kindlasti määrata koagulatsioonifaktor ja veritsusaeg. VIII:C faktori ja vWF:Ag väärtused plasmas suurenevad oluliselt pärast desmopressiini manustamist. Mis tahes korrelatsioone nende faktorite plasmakontsentratsioonide ja veritsusaja vahel ei ole võimalik kindlaks teha ei enne ega pärast desmopressiini manustamist. Desmopressiini toimet veritsusajale on võimalusel otstarbekas määrata igal patsiendil individuaalselt.

Veritsusaja testi tuleks võimalusel standardiseerida kasutades Simplate II. Veritsusaja määramine ja koagulatsiooni faktorite määramine plasmas tuleb läbi viia koostöös spetsiaalsete koagulatsiooni laboritega.

Ravivastuse kontrollimine

VIII:C faktori kontsentratsiooni peab regulaarselt kontrollima, sest üksikjuhtudel on täheldatud korduvate annuste manustamise järgselt ka selle näitaja langust. Octostim'i manustamisel peaks kontrollima ka patsiendi vererõhku.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Mõõduka ja raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Octostim süstelahust kasutada ettevaatusega.

Maksakahjustus

Annuse kohandamine maksakahjustusega patsientidel ei ole vajalik.

Lapsed

Verejooksu kestuse lühendamine, stabiliseerimine või ravi või verejooksu profülaktika invasiivsete operatsioonide korral:

Vt täiskasvanud.

Manustamisviis

Süstelahus manustatakse nahaaluse süstena või intravenoosse infusioonina.

Kui teil on tunne, et Octostim süstelahuse toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil kasutatakse Octostim'i süstelahust rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine põhjustab toime kestuse pikenemist ja suurendab seega vedelikupeetust ja hüponatreemia ohtu. Hüponatreemia ravi peab olema individuaalne ning see võib hõlmata Octostim-ravi lõpetamist, vedeliku tarbimise piiramist ja sümptomaatilist ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turuletulekujärgselt on Octostim'i kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeks madal vere naatriumisaldus. Hüponatreemia võib põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, vee intoksikatsiooni, kehakaalu tõusu, halba enesetunnet, lihaskrampe, pearinglust, segasust, teadvusehäireid, laialt levinud ja paikset turset (perifeerne, näo) ning rasketel juhtudel ajuturset, madalast vere naatriumisaldusest tingitud ajuturse, krambihogusid ja koomat (vt lõik 4.4).

Harva on Octostim'i kasutamisega seoses teatatud rasketest ülitundlikkusreaktsioonidest sealhulgas anafülaktoidsest šokist ja anafülaktilisest reaktsioonist.

Järgnevalt on toodud teatatud kõrvaltoimete sagedused.

Sage (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 10-st):

Peavalu, tahhükardia, nahaõhetus, vererõhu langus, iiveldus, kõhuvalu, väsimus.

Harv (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 1000-st):
Pearinglus.

Väga harv (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 10000-st):
Madal naatriumisisaldus veres

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Ülitundlikkusreaktsioonid sealhulgas anafülaktiline reaktsioon ja teised allergilised seisundid, vee intoksikatsioon, kehakaalu tõus, kooma, teadvuse kadu, madalast vere naatriumisisaldusest tingitud ajuturse, ajuturse, krambihood, südamelihase infarkt, rinnanagiin, rinnavalgu, süvaveenitromboos, ajuveresoonkonna haigus ja insult, ajuveresoonkonna tromboos, kõrge vererõhk, õhupuuduse tunne, kopsuemboolia, oksendamine, makulopapuloosne lööve, erütematoosne lööve, makulaarne lööve, nõgestõbi, erüteem, sügelus, lööve, generaliseerunud või paiksed tursed (perifeerne, näo), süste/infusioonikoha reaktsioonid, sealhulgas turse, ravimi sattumine kudedesse, punetus, verevalumid ja sõlmekesed, külmavärinad, halb enesetunne.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Octostim'i süstelahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitage ravimit külmkapis temperatuuril 2...8°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Octostim süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on desmopressiin. Süstelahuse 1 milliliiter sisaldab 15 mikrogrammi desmopressiini.
- Abiained on: naatriumkloriid; vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Octostim süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus (15 mikrogrammi/ml)

- 1 ml värvitust I tüüpi klaasist ampull (N5, N10)
- 2 ml värvitust I tüüpi klaasist ampull (N5, N10)

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootja
Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Saksamaa

Infoleht on viimati koostõlastatud oktoobris 2018