

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin 4 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

desmopressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Minirin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Minirin
3. Hur Minirin ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Minirin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Minirin är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Minirin verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Minirin används vid

- behandling av central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder)
- testning av njurens förmåga att koncentrera urin; detta test utförs för att undersöka om det finns skador på njurarna, t ex efter upprepade infektioner i övre urinvägarna

Desmopressin som finns i Minirin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Minirin

Använd inte Minirin

- om du är allergisk mot desmopressinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt vätskeintag är onormalt stort (polydipsi)
- om du har hjärtbesvär eller något annat tillstånd som kräver behandling med diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du har låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- om du har en svårare form av kärlkramp i hjärtat (instabil angina)
- om du har måttligt till svårt nedsatt njurfunktion
- om utsöndringen av hormonet ADH är störd (så kallad SIADH)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Minirin .

Särskild försiktighet krävs vid användningen av Minirin

- vid behandling av barn, äldre personer och patienter med natriumvärden i serum i den lägre delen av det normala intervallet, eftersom risken för hyponatremi (för låg halt av natrium i blodet) kan vara ökad
- om du har något tillstånd som orsakar störningar i kroppens vätske- och/eller saltbalans, såsom kräkningar, diarré, infektion eller feber
- om du har risk för ökat intrakraniellt tryck (tryck i hjärnan)
- om du har någon hjärt- och kärlsjukdom såsom blodpropp, ateroskleros (åderförkalkning) eller om du har genomgått ballongvidgning (för att öppna hjärtats kranskärl).
- om du har problem med urinblåsan och problem med att urinera.

Ditt vätskeintag måste begränsas då du behandlas med Minirin. Ett begränsat vätskeintag förhindrar att alltför mycket vätska samlas i din kropp och att halten av natrium i blodet sjunker för mycket.

Vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen) och/eller hyponatremi (för låg halt av natrium i blodet) kan förekomma i samband med en behandling med desmopressin, såväl med som utan varningstecken eller symtom (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Kontakta läkare om du observerar sådana varningstecken eller symtom. Läkaren vill kanske kontrollera din vikt och halten av natrium i ditt blod.

Vid testning av njurens förmåga att koncentrera urin ska vätskeintaget begränsas till max 0,5 l för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har fått Minirin.

Andra läkemedel och Minirin

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Minirin kan vara kraftigare än normalt om du använder andra läkemedel som också påverkar vätske- och/eller saltbalansen i din kropp. Som ett resultat av detta ökar risken för att alltför mycket vätska kan samlas i din kropp och att natriumhalten i ditt blod sjunker.

Exempel på sådana läkemedel är:

- läkemedel för behandling av kraftig smärta: opioider
- läkemedel mot depression: tricykliska antidepressiva eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- läkemedel för behandling av smärta och/eller inflammation: icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom indometacin, ibuprofen
- läkemedel för behandling av psykos eller schizofreni: klorpromazin
- läkemedel för behandling av epilepsi: karbamazepin
- diabetesläkemedel: sulfonureider, såsom klorpropamid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Desmopressin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Minirin har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Minirin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Minirin används

Minirin injektionsvätska är ett läkemedel som används på sjukhus, och som enbart ska ges av kvalificerad personal. Läkare ordinerar en lämplig dos för dig.

Om du har fått för stor mängd av Minirin

Det är osannolikt att du får för stor mängd då läkare ordinerar lämplig dos för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

Den allra viktigaste svåra biverkningen av Minirin är hyponatremi (en alltför låg halt av natrium i blodet). Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kräkningar, viktökning, sjukdomskänsla, magsmärtor, muskelkramper, yrsel, förvirring, sänkt medvetandegrad, generaliserat ödem (ansamling av vätska i kroppens vävnader) och i svåra fall även cerebralt ödem (svullnad i hjärnan), hyponatremisk encefalopati (störning i hjärnans funktion till följd av vätskeansamling och natriumbrist), krampanfall och koma. Detta är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock och anafylaktiska reaktioner (allergisk chock och akuta överkänslighetsreaktioner) har rapporterats i samband med Minirin. Dessa reaktioner kan orsaka andningssvårigheter, hudrodnad, klåda, hudutslag eller nässelutslag, yrsel på grund av blodtrycksfall och svullnader i olika delar av kroppen (inklusive ansikte och armar/ben). Dessa reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående
- magsmärtor
- takykardi (hjärtklappning)¹
- ansiktsrodnad¹
- hypotoni (lågt blodtryck)¹
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- cerebral ischemi (stroke)²
- akut myokardiell infarkt (hjärtattack)²
- djupa venösa blodproppar, blodproppar i hjärna eller lungor³

- angina pectoris (kärlkramp i hjärtat)²
- klåda
- nässelutslag

¹ I samband med administreringen vid behandling av blödningar (höga doser): tillfälligt blodtrycksfall med hjärklappning och hudrodnad.

² Har rapporterats vid behandling av blödningar (höga doser) och endast hos patienter med tidigare blodpropp(ar), hjärt- och kärlsjukdom eller riskfaktorer för dessa tillstånd, eller som tidigare genomgått ballongvidgning av blodkärl.

³ Har främst rapporterats vid behandling av blödningar (höga doser).

Ytterligare biverkningar hos barn

Mycket sällsynta fall av känslomässiga störningar och reaktioner som t ex irritation, aggressivitet eller mardrömmar har rapporterats hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Minirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desmopressinacetat 4 mikrogram/ml motsvarande desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampuller.

Förpackningsstorlek: 10x1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Central diabetes insipidus

Injektionslösningen kan användas där intranasal administrering bedöms olämplig. Individuell, efter testning av effekten på urinosmolalitet och diures på olika dosnivåer.

Dosering

Normaldos

Vuxna 1-4 mikrogram (0,25-1 ml) 1-2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Barn över 1 år: 0,1-1 mikrogram (0,025-0,25 ml) 1-2 gånger dagligen.

Barn under 1 år: Erfarenheten av behandling av barn under 1 år är begränsad.

Fallrapporter tyder på att 0,05 mikrogram (0,0125 ml) är lämplig initialdos. Dosen titreras sedan med hänsyn till patientens diures- och elektrolytstatus.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Minirin är kontraindicerat hos patienter med måttlig till svår njurinsufficiens.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering är inte nödvändig för patienter med nedsatt leverfunktion.

Administreringssätt

Injektionen ges normalt intravenöst, men kan vid behov även ges intramuskulärt eller subkutan.

Diagnostiskt bruk

Vid testning av njurens förmåga att koncentrera urin.

Dosering

Normaldos

Vuxna 4 mikrogram (1 ml).

Pediatrisk population

Barn över 1 år: 1-2 mikrogram (0,25-0,5 ml).

Barn under 1 år: 0,4 mikrogram (0,1 ml).

Vid test av njurarnas koncentrationsförmåga hos barn rekommenderas i första hand den intranasala beredningen.

Administreringssätt

Injektionen ges som intramuskulär eller subkutan injektion.

Efter administrering av Minirin bortkastas eventuell urin inom 0 till 1 timme. Under de närmaste 8 timmarna samlas 2 urinportioner för osmolalitetsmätning. Vätskerestriktion ska iakttas, se Varningar och försiktighet.