

Bipacksedeln: Information till användaren

Octostim 15 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 Octostim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Octostim
3. Hur Octostim ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octostim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octostim är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Octostim verkar som det naturliga hormonet vasopressin och ökar halten av faktor VIII och von Willebrand-faktor i blodet vilket är nödvändigt för att blodet ska koagulera.

Octostim används för förkortning eller normalisering av förlängd blödningstid hos patienter med störd blodplättsfunktion (trombocytdysfunktion), urinförgiftning (uremi) eller skrumplever (levercirros) samt hos patienter med förlängd blödningstid utan känd orsak. Det används också för att förebygga blödning i samband med mindre kirurgiska ingrepp hos patienter med milda former av blödarsjuka typ A, vilka har brist på koagulationsfaktor VIII i blodet, samt hos patienter med von Willebrands sjukdom (utom typ IIB).

Desmopressin som finns i Octostim 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 behandlas med Octostim

Använd inte Octostim

- om du är allergisk mot desmopressinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormalt stort vätskeintag (polydipsi)
- om du har hjärtbesvär eller något annat sjukdomstillstånd som kräver behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du har låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- om du har en svårare form av kärlkramp i hjärtat (instabil angina)
- om utsöndringen av hormonet ADH är störd (så kallad SIADH-syndrom)
- om du har von Willebrands sjukdom typ IIB och du får detta läkemedel för blödningskontroll

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Octostim.

Särskild försiktighet krävs vid användningen av Octostim:

- 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, infektioner eller feber
- om du har risk för ökat intrakraniellt tryck (tryck i hjärnan)
- om din njurfunktion är måttligt till svårt nedsatt
- om du behöver behandling av blödningar upprepade gånger under två dagar. Effekten av Octostim kan då minska
- om du har någon hjärt- och kärlsjukdom såsom blodpropp eller ateroskleros (åderförkalkning) eller om du har genomgått ballongvidgning (för att öppna hjärtats kranskärl).

Ditt vätskeintag måste begränsas då du behandlas med Octostim. 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.

Octostim förkortar inte den förlängda blödningstiden i samband med trombocytopeni (brist på blodplättar).

Andra läkemedel och Octostim

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Octostim 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 medel (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

Octostim 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.

Octostim innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3.5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 0.2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Octostim ges till dig

Octostim 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 fått för stor mängd av Octostim

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 Octostim 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 Octostim. 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 (stora doser).

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 Octostim 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 15 mikrogram/ml motsvarande 13,4 mikrogram/ml desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octostim tillhandahålls i glasampuller i följande förpackningsstorlekar:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml

5 x 2 ml, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Terapeutiskt vid blödning eller profylaktiskt omedelbart före ett invasivt ingrepp:

0,3 µg/kg utspädd i fysiologisk koksaltlösning till 10 ml som intravenös injektion under 10 minuter eller 0,3 µg/kg som subkutan injektion.

Som ledning vid dosberäkning kan följande tabell användas:

Dos 0,3 µg/kg kroppsvikt

Vikt (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Dos (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
Vikt (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
Dos (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Om positiv effekt erhållits kan den initiala dosen Octostim upprepas 1-2 gånger med 6-12 timmars mellanrum. Ytterligare upprepning av dosen kan vara förenlig med sämre effekt. Vid behandling av patienter med hemofili A bedömes eftersträvad ökning av VIII:C enligt samma riktlinjer som vid behandling med faktor VIII-koncentrat.

Om infusionen av Octostim inte leder till önskad ökning av halten VIII:C i plasma kan behandlingen kompletteras med tillförsel av faktor VIII-koncentrat. Behandling av hemofilipatienter bör ske i samråd med respektive patients koagulationsavdelning.

Bestämning av koagulationsfaktorer och blödningstid inför Octostim: Plasmanivåer av VIII:C och vWF stiger kraftigt efter desmopressin, dock utan att man kunnat fastställa korrelation mellan plasmakoncentrationen av dessa faktorer och blödningstiden, varken före eller efter desmopressin. Desmopressinets effekt på blödningstiden bör därför om möjligt testas hos den individuella patienten. Fastställande av blödningstid och plasmanivåer av koagulationsfaktorerna bör ske i samarbete eller samråd med landets koagulationslaboratorier:

Skånes Universitetssjukhus, Malmö, Koagulationscentrum, tel 040-33 10 00;

Karolinska Universitetssjukhus, Solna, Koagulationsjour, tel 08-517 700 00;

Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg, Koagulationsjouren tel 031-342 10 00.

Behandlingskontroll

Halten av VIII:C i plasma måste följas eftersom en minskad effekt vid upprepade doser iakttagits i en del fall.

I samband med injektionen av Octostim ska patientens blodtryck noga följas.