

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MINIRIN - Ampullen

Wirkstoff: Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind MINIRIN - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN - Ampullen beachten?
3. Wie sind MINIRIN - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MINIRIN - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind MINIRIN - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

MINIRIN ist dem Vasopressin, einem natürlichen Hormon der Hirnanhangdrüse nachgebildet, das primär den Wasserhaushalt des Körpers regelt und so auch zu einer Herabsetzung der Harnausscheidung führt. MINIRIN steigert die Menge des für die Blutgerinnung notwendigen Faktors VIII.

MINIRIN - Ampullen werden verwendet

Als Antidiuretikum (Mittel, das die Wasserausscheidung hemmt).

- Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist; ADH = antidiuretisches Hormon ist ein Hormon der Hirnanhangdrüse, das die Wasserausscheidung vermindert) - idiopathisch; nach Hypophysektomie (Ausschaltung der Hirnanhangdrüse), Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirnverletzungen

Als Antihämorrhagikum (Mittel, das die Blutgerinnungsaktivität steigert).

- zur Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (Faktor VIII = wichtiger körpereigener Stoff, der zur Blutgerinnung benötigt wird) vor Operationen, Zahnextraktionen und nach Unfällen bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Krankheit (erbliche Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist) bei ausreichender Wirksamkeit. Für die Behandlung von Erwachsenen wird wegen der höheren Wirkstoffkonzentration auf die OCTOSTIM-Präparate verwiesen.

Als Diagnostikum (Mittel zur Erkennung von Krankheiten)

- Differentialdiagnose des Diabetes insipidus;
- Schnelltest zur Bestimmung der Konzentrationsfähigkeit der Niere ohne Dursten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN - Ampullen beachten?

MINIRIN - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schwangerschaftstoxikosen.
- bei krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme („Vieltrinker“).
- bei bereits bestehendem vermindertem Gehalt des Bluteserums an Natrium (Hyponatriämie)
- bei Patienten mit Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).
- bei Herzleistungsschwäche und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln erfordern.
- bei mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom bei (Subtyp IIb) und thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP).

Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten angeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

MINIRIN sollte mit Vorsicht bei zystischer Fibrose (generalisierter Funktionsstörung von Drüsen) angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MINIRIN - Ampullen anwenden.

Bei sehr jungen oder älteren Patienten sowie bei bestimmten Grunderkrankungen (z.B.: Bluthochdruck, Herzleiden, Nierenfunktionsstörungen) ist Vorsicht bei vermehrter Wasseraufnahme geboten.

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme. Dies ist besonders wichtig bei Kleinkindern und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Überwässerung des Körpers und sich daraus ergebender Natriummangel sind durch eine eingeschränkte Flüssigkeitsaufnahme weitgehend vermeidbar. Sollten dennoch anhaltende Kopfschmerzen oder Übelkeit auftreten, ist der Arzt zu verständigen und gegebenenfalls die MINIRIN-Behandlung abzusetzen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels MINIRIN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von MINIRIN - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von MINIRIN - Ampullen beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN - Ampullen verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MINIRIN - Ampullen abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Loperamid (in bestimmten Mitteln gegen Durchfall enthalten) steigert die Konzentration von MINIRIN

im Blutserum und kann damit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung von MINIRIN - Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Anwendung von MINIRIN eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ob MINIRIN - Ampullen während der Schwangerschaft oder Stillperiode angewendet werden können, entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Desmopressin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie sind MINIRIN - Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

MINIRIN wird i.v. oder i.m. injiziert.

- MINIRIN - Ampullen als Antidiuretikum

Zentraler Diabetes insipidus sowie zentral traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie:

Zu Beginn der Behandlung muss die optimale Dosierung vom Arzt individuell durch Bestimmung der Harnmenge und Harnosmolalität ermittelt werden. Bei nicht ausreichender Wirkung ist die Dosis zu erhöhen. Die Therapie sollte sich an zwei Parametern ausrichten: an einer angemessenen Schlafdauer und an einer ausgewogenen Flüssigkeitszufuhr.

Injektion i.v., i.m. (1 – 2mal täglich)

	Dosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml)	Anzahl Ampullen
Erwachsene:	1 – 4 Mikrogramm	0,25 – 1,0 ml	¼ – 1
Kinder:	0,4 – 1 Mikrogramm	0,10 – 0,25 ml	1/10 – ¼
Kleinkinder >1 Jahr:	0,1 Mikrogramm	0,025 ml	1/40
Säuglinge und Kleinkinder <1 Jahr	vorsichtige Einstellung, beginnend mit 0,05 Mikrogramm (0,0125 ml; 1/80 Ampulle)		

Da die Erfahrungen bei der Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr begrenzt sind, wird eine Initialdosis von 0,05 Mikrogramm empfohlen. Die optimale Dosis muss dann individuell abhängig von der Harnmenge und dem Elektrolytstatus ermittelt werden.

Verdünnungstabelle:

Verdünnung mit isotonischer, steriler Kochsalzlösung

zur Verabreichung von:	1 Ampulle verdünnt mit	Gesamtmenge Lösung	Lösungsmenge zur Injektion
¼ Ampulle	3 ml NaCl-Lsg	4 ml	1 ml
1/10 Ampulle	9 ml NaCl-Lsg	10 ml	1 ml
1/40 Ampulle	39 ml NaCl-Lsg	40 ml	1 ml
1/80 Ampulle	79 ml NaCl-Lsg	80 ml	1 ml

- MINIRIN - Ampullen als Antihämorrhagikum

Zur Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter und mittelschwerer Hämophilie A und von Willebrand- Jürgens-Krankheit:

MINIRIN-Injektionslösung 0,3 – 0,4 Mikrogramm /kg Körpergewicht wird 1 Stunde vor dem Eingriff über 30 Minuten langsam infundiert.

Die Wirkung von MINIRIN auf den Gerinnungsstatus soll durch Probeinfusion vor der Operation ausgetestet werden.

Bei mehrfacher Gabe in kurzen Abständen kann ein Wirkungsverlust auftreten.

Gegebenenfalls wird diese Behandlung postoperativ unter Überwachung des Faktor VIII-Spiegels im 12 stündlichen Abstand über max. 7 Tage wiederholt.

Gleichzeitig kann das Antifibrinolytikum Tranexamsäure verabreicht werden.

Für Patienten mit einem Körpergewicht über 50 kg stehen höher konzentrierte Desmopressin-Zubereitungen, die OCTOSTIM - Ampullen oder der OCTOSTIM - Nasalspray, zur Verfügung.

Wegen der zur Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität erforderlichen relativ hohen Dosierungen empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle des Flüssigkeitsgleichgewichtes (Osmolalität, Plasmanatrium, Körpergewicht), um die Möglichkeit einer Wasserintoxikation auszuschließen.

Umrechnungstabelle:

Körpergewicht	Dosis (Mikrogramm)	Anzahl Ampullen	Infusion
Säuglinge/Kleinkinder			

2,5 kg	ca. 1 Mikrogramm	ca. ¼	zur Verabreichung gelöst in 10 ml NaCl-Lösung
5 kg	ca. 2 Mikrogramm	ca. ½	
10 kg	ca. 4 Mikrogramm	ca. 1	
Kinder/Erwachsene:			
20 kg	ca. 8 Mikrogramm	ca. 2	zur Verabreichung gelöst in 50 ml NaCl- Lösung
ab 50 kg	siehe OCTOSTIM - Ampullen		

- MINIRIN - Ampullen als Diagnostikum

Schnelltest zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit ohne Dursten und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus:

Der MINIRIN-Schnelltest wird vorzugsweise morgens durchgeführt. Für die ersten 12 Stunden nach Applikation wird eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr empfohlen. Kinder unter 5 Jahren und Patienten mit Herzerkrankungen oder Hochdruck sollten die Flüssigkeitsaufnahme auf die Hälfte reduzieren. Vor Testbeginn sollte die Osmolalität bestimmt werden. Nach Operationen im Hypophysenbereich und bei Hypophysen-Hinterlappeninsuffizienz ist die Dosierung nach Messung der Urinosmolalität festzulegen.

Injektion (i.m):	Dosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml)	Anzahl Ampullen
Erwachsene	4 Mikrogramm	1,0 ml	1
Kinder	1 – 2 Mikrogramm	0,25 – 0,5 ml	¼ – ½
Säuglinge	0,4 Mikrogramm	0,1 ml	1/10

Nach der MINIRIN-Gabe werden 2 Urinproben entnommen (vorzugsweise nach etwa 2 und 4 Stunden) und die Urinosmolalität ermittelt. Innerhalb der ersten Stunde sollte Urin abgenommen und verworfen werden. Zur Bestimmung der renalen Konzentrationsfähigkeit wird dann der höhere Wert mit dem Ausgangswert vor Testbeginn oder dem altersspezifischen Referenzwert verglichen. Erniedrigte Werte, ein fehlender oder nur geringer Anstieg der Urinosmolalität weisen auf eine eingeschränkte Nierenkonzentrationsfähigkeit hin. Die Ursache der Funktionsstörung ist abzuklären. Eine durch zentralen Diabetes insipidus bedingte Polyurie liegt vor, wenn die Urinosmolalität deutlich ansteigt und das Urinvolumen deutlich abnimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von MINIRIN - Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können vermehrt Nebenwirkungen (siehe dort) vor allem bedingt durch eine Überwässerung des Körpers auftreten. Es sind dabei Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Entsprechend ist jede weitere Flüssigkeitszufuhr zu unterlassen und sofort ein Arzt zu verständigen, da ein Absetzen von MINIRIN oder andere therapeutische Maßnahmen nötig sein können. Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern eine unverzügliche Behandlung.

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN - Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN - Ampullen abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Anwendung von MINIRIN - Ampullen auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich: Nasenverstopfung, Nasenbluten, Entzündung der Nasenschleimhaut, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen

Selten: Hirnödem, Krämpfe (bedingt durch erniedrigte Natriumspiegel im Blut)

Nicht bekannt: allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen [mit Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Verkrampfung der Atemwegsmuskeln, schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie)]

Herzerkrankungen:

Das Auftreten einer Herzenge (Angina pectoris) bei Patienten mit einer Arteriosklerose der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose) ist möglich.

Außerdem können folgende Wirkungen hervorgerufen werden: vorübergehende Änderung des Blutdruckes (Anstieg oder Abfall) und der Herzfrequenz, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush-Phänomen) zum Zeitpunkt der Verabreichung.

Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen können diese Nebenwirkungen durch Dosisreduktion verhindert werden oder verschwinden.

5. WIE SIND MINIRIN - AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2-8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Eine spezielle Entsorgung ist nicht erforderlich. Die leeren Glas-Ampullen können nach der Entnahme im Glascontainer entsorgt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MINIRIN - Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist: Desmopressinacetat

1 Ampulle mit 1 ml wässriger Lösung enthält 4 Mikrogramm Desmopressinacetat (1-Desamino-8-D-Arginin-Vasopressinacetat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäurelösung (zur Einstellung des pH-Wertes auf ca. 4) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MINIRIN - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Ampullen aus Weißglas.

MINIRIN – Ampullen sind in Packungen mit 10 Ampullen mit 1 ml Injektionslösung verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel/Deutschland

Z.Nr.: 1-19335

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.