

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray**

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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray beachten?
3. Wie ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray und wofür wird er angewendet?**

OCTOSTIM 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. OCTOSTIM steigert die Menge des für die Blutgerinnung notwendigen Faktors VIII.

OCTOSTIM - Nasalspray wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei den leichten Formen von Hämophilie A, sowie bei von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ I verwendet

OCTOSTIM - Nasalspray darf nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der ANWENDUNG von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray beachten?

### **OCTOSTIM - Nasalspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schwangerschaftstoxikosen
- bei bekannter Hyponatriämie (=erniedrigter Natriumspiegel im Serum)
- bei Patienten mit von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp IIb wegen der Gefahr einer Verklumpung der Blutplättchen und dem daraus entstehenden Blutplättchenmangel
- bei Patienten mit Hämophilie B oder Faktor VIII-Schäden oder Antikörpern gegen den Faktor VIII
- bei schweren Formen von von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ I
- bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen (instabile Angina pectoris, Herzinsuffizienz)
- bei Patienten mit Zuständen oder Erkrankungen, die eine vermehrte Flüssigkeitsaufnahme erfordern

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

OCTOSTIM 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 OCTOSTIM - Nasalspray anwenden.

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

Bei sehr jungen oder älteren Patienten sowie bei bestimmten Grunderkrankungen

(z.B.: Bluthochdruck, Herzleiden, Nierenfunktionsstörungen) ist Vorsicht bei vermehrter Wasseraufnahme geboten.

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 OCTOSTIM-Behandlung abzusetzen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn die Aufnahme des OCTOSTIM-Wirkstoffes durch die Nasenschleimhaut durch Narben, Schwellungen oder andere Erkrankungen beeinträchtigt wird, wird Ihr Arzt auf eine parenterale Verabreichung, auf die OCTOSTIM - Ampullen, zurückgreifen.

**Die Anwendung des Arzneimittels OCTOSTIM Nasalspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

### **Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray 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 OCTOSTIM - Nasalspray beeinflussen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von OCTOSTIM - Nasalspray 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)
- Antidiabetika der Sulfonylharnstoff-Gruppe insbesondere Chlorpropamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von OCTOSTIM - Nasalspray 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 Desmopressin im Blutserum und kann damit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie während der Anwendung von OCTOSTIM 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 OCTOSTIM - Nasalspray während der Schwangerschaft oder Stillperiode angewendet werden kann, entscheidet der 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.

## **OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray enthält Benzalkoniumchlorid**

Das in OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen hervorrufen.

### **3. Wie ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray 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.

Ein Sprühstoß enthält 0,1 ml Lösung mit 150 Mikrogramm Wirkstoff (Desmopressinacetat)

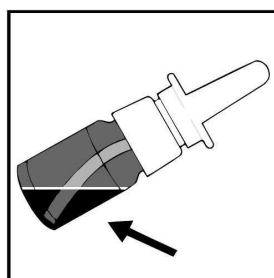
Zur intranasalen Therapie hat sich eine Richtdosis bei Erwachsenen von 300 Mikrogramm (entspricht 2 Sprühstößen, einen in jedes Nasenloch) bewährt. Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg erhalten einen Sprühstoß (150 Mikrogramm).

Die Behandlung kann alle 12 Stunden über max. 2- 3 Tage wiederholt werden. Ist innerhalb dieser Zeit kein befriedigender Therapieerfolg erkennbar, wird Ihr Arzt über die weitere Behandlung entscheiden.

Ihr Arzt wird die Dosierung sorgfältig festlegen, ändern Sie daher nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wie verwenden Sie OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray?

1. Schutzkappe entfernen.
2. Das Fläschchen muss so gehalten werden, dass sich der Ansaugschlauch in der vom Pfeil angezeigten Position befindet (siehe Bild). Der Spray muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden, indem mind. 4 x bis zum Vorhandensein eines gleichmäßigen Sprühstoßes gesprüht wird.
3. Ist der Spray einmal vorbereitet, gibt er bei jeder Betätigung 150 Mikrogramm ab. Zur Anwendung einer 150 Mikrogramm-Dosis wird die Düse in ein Nasenloch eingeführt und 1x der Spray gedrückt. Ist eine höhere Dosis verordnet, wird abwechselnd in jedes Nasenloch gesprüht.
4. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder auf die Düse geben.



Wurde der Spray 7 Tage nicht verwendet, muss der Vorgang ab Punkt 2 wiederholt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung können vermehrt Nebenwirkungen (siehe dort) vor allem bedingt durch eine Überwässerung des Körpers auftreten. Entsprechend ist jede weitere Flüssigkeitszufuhr zu unterlassen und sofort ein Arzt zu verständigen, da ein Absetzen von OCTOSTIM oder andere therapeutische Maßnahmen nötig sein können.

**Wenn Sie die Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Anwendung von OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray 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, wenden Sie sich an 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.

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

Bei üblichen Dosierungen sind normalerweise kaum Nebenwirkungen zu erwarten.

**Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:**

Sehr häufig:	können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten, die dieses Arzneimittel anwenden.
--------------	--

Häufig: können bei mehr als 1 von 100 Personen auftreten (aber bei weniger als 1 von 10 Personen)

Gelegentlich: können bei mehr als 1 von 1 000 Personen auftreten (aber bei weniger als 1 von 100 Personen)

Selten: treten bei weniger als 1 von 1 000 Personen auf

Sehr selten: treten bei weniger als 1 von 10 000 Personen auf (einschließlich Einzelfälle).

Häufig: Kopfschmerzen, Schwellung des Auges (Bindehautentzündung), erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie), Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Schnupfen, Nasenbluten, Übelkeit, abdominale Krämpfe

Sehr selten: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen, Gewichtszunahme, Verwirrtheit, Krämpfe, Koma, Schwindel, Erbrechen, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Ödeme in den Armen und Beinen, Erschöpfung

Das Auftreten eines Angina pectoris-Anfalls (Herzkrampf) bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße ist möglich.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Vor Frost schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen ist OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray (bei max. 25°C) für 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray enthält**

Der Wirkstoff ist: Desmopressin

1 ml wässrige Lösung enthält 1,5 mg Desmopressinacetat (1-Desamino-8-D-Arginin-Vasopressinacetat).

1 Sprühstoß enthält 0,1 ml Lösung mit 150 Mikrogramm Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel sowie Zitronensäure-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

### **Wie OCTOSTIM 1,5 mg/ml - Nasalspray aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung

Packungsgröße: 2,5 ml



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

Ferring AB

Limhamn, Schweden

**Z.Nr.:** 1-22010

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**