

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **OCTOSTIM 15 µg/ml - 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.

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

1. Was sind OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen beachten?
3. Wie sind OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was sind OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

OCTOSTIM ist dem Vasopressin, einem natürlichen Hormon der Gehirnanhangdrüse 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 - Ampullen werden verwendet

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

-zur Verkürzung und Normalisierung der Blutungszeit bei angeborener oder medikamentös bedingter Thrombozytenfunktionsstörung, Urämie oder Leberzirrhose.

OCTOSTIM - Ampullen dürfen nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTOSTIM 15 µg/ml - AMPULLEN BEACHTEN?**

### **OCTOSTIM - Ampullen dürfen 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen 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.

Die Selbstanwendung darf ausschließlich subkutan und nur nach entsprechender Einschulung durch den Arzt erfolgen.

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

### **Anwendung von OCTOSTIM 15 µg/ml - 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 OCTOSTIM - Ampullen beeinflussen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von OCTOSTIM - 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 OCTOSTIM - 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.

## **Anwendung von OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen 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 15 µg/ml - 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 OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen anzuwenden?**

Wenden Sie OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Richtdosis liegt bei 0,3 - 0,4 Mikrogramm/kg Körpergewicht.

Der Inhalt einer Ampulle entspricht somit der Dosierung für einen 50 kg schweren Patienten.

Die Behandlung kann in Abständen von 12 Stunden, über maximal 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.

**Anwendung durch den Arzt:** s.c (subkutan) oder gelöst in 50 - 100 ml physiologischer Kochsalzlösung i.v. (intravenös) als Infusion.

**Anwendung durch den Patienten:** Wie verwenden Sie OCTOSTIM - Ampullen?

Die Selbstanwendung darf ausschließlich s.c. (subkutan) und nur nach entsprechender Einschulung durch den Arzt erfolgen. Halten Sie alle seine Anweisungen genau ein.

Gehen Sie dabei grundsätzlich in folgender Reihenfolge vor:

1. Setzen Sie die von Ihrem Arzt zur subkutanen Anwendung empfohlene Injektionsnadel ohne die Schutzkappe dabei zu entfernen auf eine, für die zur verabreichenden Dosis geeignete, Spritze auf (Nadel und Spritze sind nicht in der Packung enthalten).
2. Öffnen Sie die Ampulle nach folgender Anleitung:

Die OPC-Spießampullen bestehen aus durchsichtigem Glas und sind durch zwei rote Identifikationsringe sowie durch einen blauen Punkt gekennzeichnet, welcher den Brechbereich angibt.

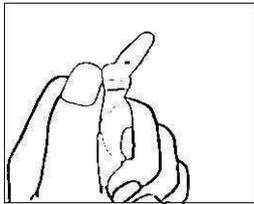


Abb. 1

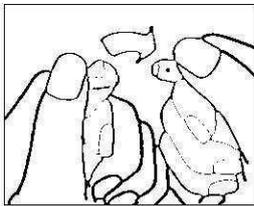


Abb. 2

3. Entfernen Sie die Schutzkappe der Injektionsnadel und ziehen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittelmenge (siehe auch unter Dosierung) aus der Ampulle in die Spritze auf. Sollten Sie mehr als eine Ampulle benötigen (eine Ampulle entspricht der Dosierung für einen 50 kg schweren Patienten), muss zwischendurch (während Sie die 2. Ampulle öffnen) die Schutzkappe wieder auf die Nadel aufgesetzt werden. Insgesamt sollte nur jene Menge in die Spritze aufgezogen werden, die Sie für eine einmalige Dosierung benötigen. In der Ampulle verbleibende Restmengen sind nicht für eine weitere Verwendung bestimmt.
4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben und entfernen Sie die sich oben ansammelnde Luft durch vorsichtiges Drücken auf den Spritzenstempel bis ein Flüssigkeitstropfen austritt. Auch eine versehentlich zuviel aufgezugene Arzneimittelmenge kann auf diese Weise verworfen werden.
5. Reinigen Sie die Injektionsstelle (bei Selbstanwendung bevorzugt Bauch- oder Oberschenkelhaut) mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tupfer.
6. Injizieren Sie OCTOSTIM entsprechend der Anweisung Ihres Arztes streng subkutan. Diese erfolgt üblicherweise so:

Heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte ab und stechen Sie die Nadel schräg (in einem 45 Grad Winkel) unter die Haut bis an den Grund der Hautfalte ein.

Anschließend ziehen Sie den Spritzenkolben ein Stück zurück, um zu sehen ob ein Gefäß angestoßen wurde. Kommt kein Blut, kann OCTOSTIM injiziert werden. Tritt Blut aus, muss neu gestochen oder die Nadel ein Stück zurückgezogen und in einem anderen Winkel vorgeschoben werden. Nach erfolgter Injektion sind Spritze und Nadel fachgerecht zu entsorgen - eine mehrmalige Verwendung ist zu unterlassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen 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 15 µg/ml - Ampullen vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Anwendung von OCTOSTIM 15 µg/ml - 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.

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).

Bei höheren Dosierungen können gelegentlich folgende Effekte auftreten:

Abnahme der Elektrolyte im Harn, geringfügige Erhöhung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz sowie Gesichtsrötung.

In seltenen Fällen treten vorübergehend Kopfschmerzen, Übelkeit und leichte Bauchkrämpfe auf. Diese Erscheinungen können auch durch eine übermäßige Flüssigkeitszufuhr und eine damit verbundene Überwässerung des Körpers hervorgerufen werden und verschwinden meist nach Dosisreduktion.

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

Selten kann es zu Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle kommen. Allergische Reaktionen auf den Wirkstoff können nicht ausgeschlossen werden.

Vereinzelte Fälle von allergischen Hautreaktionen und schwereren generalisierten allergischen Reaktionen wurden beobachtet.

### **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 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 sind OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2 – 8°C).

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

Eine spezielle Entsorgung ist nicht erforderlich. Die leeren Glas-Ampullen können nach der Entnahme im Glascontainer entsorgt werden.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Desmopressin

1 Ampulle zu 1 ml enthält 15 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 OCTOSTIM 15 µg/ml - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung in farblosen Glasampullen.

Die Packung enthält 10 OPC- (= one-point-cut-) Spießampullen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel/Deutschland

Z.Nr.: 1-22011

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