

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OCTOSTIM Dosierspray 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 Packung steht

1. Was ist OCTOSTIM Dosierspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray beachten?
3. Wie ist OCTOSTIM Dosierspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCTOSTIM Dosierspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OCTOSTIM Dosierspray und wofür wird es angewendet?

OCTOSTIM Dosierspray enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Desmopressinacetat. Dabei handelt es sich um einen synthetisch hergestellten Abkömmling des natürlich vorkommenden antidiuretischen Hormons (ADH), das zur Regulierung der Urinausscheidung dient. In höherer Dosierung fördert Desmopressin die Blutgerinnung durch Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (Faktor VIII = wichtiger körpereigener Stoff, der zur Blutgerinnung benötigt wird). Nähere Angaben siehe auch unter Eigenschaften am Schluss dieser Gebrauchsinformation.

Anwendungsgebiet:

Bei ausreichender Wirksamkeit zur Kontrolle von Blutungen sowie zur Blutungsprophylaxe vor kleineren chirurgischen Eingriffen oder Zahnextraktionen im ambulanten Bereich bei Patienten mit

- leichter Hämophilie A (Faktor-VIII-Aktivität > 5%),
- leichtem bis mittelschwerem von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (ausgenommen Typ IIB, III)
- Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray beachten?

OCTOSTIM Dosierspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken,

- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) erfordern, oder wenn bei Ihnen der Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben,
- wenn Sie an dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) leiden,
- wenn Sie ein von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ IIB und III haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OCTOSTIM Dosierspray anwenden.

Warnhinweise:

Schränken Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr ein, wenn Ihnen OCTOSTIM Dosierspray verschrieben wurde. Die Behandlung kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme zu einer Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne Warnzeichen und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Abfall des Natriumserumspiegels, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) führen.

Wenn Sie mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) behandelt werden, müssen Maßnahmen zur Vorbeugung einer Flüssigkeitsüberladung getroffen werden.

Besonders aufmerksam ist das Risiko für Flüssigkeitsansammlung im Körper (Wasserretention)/Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) zu beachten. Schränken Sie die Flüssigkeitszufuhr so weit wie möglich ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, die Abnahme des Natriumserumspiegels unter 130 mmol/l oder die Abnahme der Plasmaosmolalität unter 270 mOsm/kg beobachtet wird. Ihr Arzt wird Sie auffordern, die Flüssigkeitsaufnahme drastisch zu reduzieren und die Verabreichung von OCTOSTIM Dosierspray zu unterbrechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray ist erforderlich

Bei übermäßiger Flüssigkeitszufuhr besteht die Gefahr einer Wasserintoxikation (Wasservergiftung). Hierdurch kann eine Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma oder Krampfanfälle ausgelöst werden. Diese ist besonders ausgeprägt bei Kindern, älteren Patienten und bei wiederholter länger dauernder Anwendung. Die Flüssigkeitszufuhr sollte deshalb eingeschränkt und nur so viel getrunken werden, bis das Durstgefühl befriedigt ist.

Bei einem bestehenden Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) ist OCTOSTIM Dosierspray nicht in der Lage, eine verlängerte Blutungszeit zu reduzieren.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Vernarbungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut haben. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann dadurch beeinflusst werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natriumserumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben. Bei Erkrankungen wie systemischen Infektionen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sollte der Arzt die Desmopressin-Dosis sorgfältig anpassen.

Desmopressin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des Hirndrucks,
- bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeits- und/oder Mineralstoffhaushaltes wie z.B. bei Mukoviszidose (zystischer Fibrose) und
- bei Patienten mit leichter oder schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min).

OCTOSTIM Dosierspray darf auf Grund der in einigen Fällen beobachteten Blutdruckerhöhung nur mit Vorsicht bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden.

Bei der Anwendung von Desmopressin wurden in seltenen Fällen thromboembolische Komplikationen (Thrombosen, akuter Hirn- oder Herzinfarkt) bei Patienten mit erhöhter Thromboseneigung beobachtet. Obwohl nicht feststeht, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Desmopressin und diesen Ereignissen bestand, wird empfohlen, OCTOSTIM Dosierspray bei erhöhter Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln nur mit Vorsicht einzusetzen.

Da keine therapeutischen Erfahrungen vorliegen und, insbesondere bei nicht-kontrollierter Anwendung, die Gefahr einer Wasserintoxikation (Wasservergiftung) besteht, darf OCTOSTIM Dosierspray bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- einige Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika) vom Sulfonylharnstoff-Typ, insbesondere Chlorpropamid
- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Glibenclamid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

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.

Schwangerschaft

Die wehenfördernde Eigenschaft von Desmopressin ist sehr gering. Trotzdem sollte Desmopressin in der Schwangerschaft nur nach ärztlichem Anraten und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Eine engmaschige Blutdrucküberwachung während der Schwangerschaft wird empfohlen.

Stillzeit

Desmopressin kann während der Stillzeit angewendet werden.

Desmopressin geht zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desmopressin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

OCTOSTIM Dosierspray enthält Benzalkoniumchlorid

Das in OCTOSTIM Dosierspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist OCTOSTIM Dosierspray anzuwenden?

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

Dosierung

OCTOSTIM Lösung wird nasal angewendet (zum Einsprühen in die Nase).

300 µg Desmopressinacetat (2 x 0,1 ml Lösung, 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch) 1-2 Stunden vor dem Eingriff oder bei Auftreten einer Blutung.

Bei Kindern im Alter von 4 bis 12 Jahren zeigte eine Dosis von 150 µg Desmopressinacetat (1 x 0,1 ml Lösung, ein Sprühstoß) ausreichende Wirksamkeit.

Die Anwendung kann alle 12 Stunden wiederholt und über maximal 3 Tage fortgesetzt werden. Ist eine Behandlung über mehr als 3 Tage erforderlich, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei mehrfacher Desmopressingabe in kurzen Zeitabständen kann ein Wirkungsverlust (Tachyphylaxie) auftreten.

Bei größeren operativen Eingriffen wird empfohlen, Desmopressin intravenös zu verabreichen. Die klinischen Erkenntnisse zur Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray bei Kindern sind begrenzt. Bei diesen Patienten ist auf eine eingeschränkte Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Da keine therapeutischen Erfahrungen vorliegen und, insbesondere bei nicht-kontrollierter Flüssigkeitszufuhr und wiederholter Anwendung, die Gefahr einer Wasserintoxikation (Wasservergiftung) besteht, darf OCTOSTIM Dosierspray bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

Art der Anwendung

Die Ansprechbarkeit auf Desmopressin ist individuell unterschiedlich. Vor der ersten therapeutischen Anwendung ist mit einer Testdosis sicherzustellen, dass OCTOSTIM Dosierspray eine ausreichende Wirkung bei dem Patienten zeigt.

Der maximale Effekt auf den Faktor-VIII:C-Spiegel ist 1-2 Stunden nach der Anwendung zu erwarten. Für die Therapiekontrolle sind - je nach Art der zu Grunde liegenden Gerinnungsstörung - unterschiedliche Gerinnungsparameter maßgeblich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OCTOSTIM Dosierspray zu stark oder zu schwach ist.

Gebrauchsanweisung

für die intranasale Anwendung des OCTOSTIM Dosiersprays zur Verabreichung von 0,1 ml (150 µg Desmopressinacetat) pro Sprühstoß

Schutzkappe abnehmen. Flasche senkrecht halten. Nur vor der ersten Anwendung 4-5 mal sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Falls das Dosierspray länger als eine Woche nicht benutzt wurde, ist vor der ersten Anwendung erneut 1 mal zu sprühen.

Beim Sprühen die Flasche stets so halten, dass der Ansaugschlauch nach unten zeigt und in die Lösung eintaucht. **ACHTUNG:** Wenn es nicht mehr möglich ist, den Schlauch in die Lösung einzutauchen, ist keine ausreichende Dosierungsgenauigkeit mehr gewährleistet. Das Dosierspray ist dann aufgebraucht.

Den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen. Einmal sprühen, anschließend in das andere Nasenloch ebenfalls einmal sprühen.

Schutzkappe wieder aufsetzen. Flasche aufrecht lagern.

Wenn Sie eine größere Menge OCTOSTIM Dosierspray angewendet haben als Sie sollten

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr bzw. Überdosierung führen zu einer verlängerten Wirkung mit einem erhöhten Risiko für Flüssigkeitseinlagerung und Natriummangel im Blut (Hyponatriämie). Dies äußert sich durch eine Zunahme des Körpergewichtes, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasservergiftung mit Hirnödemen, Erregungszuständen, Krämpfen und Bewusstseinsstrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit auftreten.

Beim Auftreten der genannten Symptome ist der Arzt aufzusuchen, der über die weiteren Behandlungsmaßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung sollte nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von OCTOSTIM Dosierspray ist Natriummangel im Blut (Hyponatriämie). Warnzeichen und Symptome können Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erniedrigte Natriumserumspiegel, Gewichtszunahme, Unwohlsein, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseins Einschränkungen und in schweren Fällen Krämpfe und Koma sein.

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr während der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray führt zu einer übermäßigen Flüssigkeitsretention. Diese äußert sich durch Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasservergiftung mit Hirnödemen, Erregungszuständen, Krampfanfällen und Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma auftreten. Besonders gefährdet sind ältere Patienten und Kinder sowie Patienten mit Störungen im Wasser- und Mineralstoffhaushalt oder bei Gefahr von erhöhtem Hirndruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerzen*, Rötung des Auges, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), vorübergehende Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Schnupfen, Nasenbluten, Übelkeit*, Bauchschmerzen*

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Blutdruckabfall oder -anstieg, Müdigkeit*

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

allergische Reaktionen, Gewichtszunahme*, Verwirrungszustände*, Krampfanfälle*, Koma*, Schwindel*, Erbrechen*, Juckreiz, Hautausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Muskelkrämpfe*, Schwellungen an Armen und Beinen durch Flüssigkeitseinlagerung*

*tritt in Verbindung mit Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) auf

In seltenen Fällen sind bei Patienten, die zur Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen neigen, Komplikationen durch Gefäßverschlüsse beobachtet worden (s. Abschnitt 2).

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, schwerer Luftnot, Schock) kommen.

Vereinzelte allergische Reaktionen bekannt geworden. Möglicherweise sind diese auf das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid zurückzuführen.

Besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche: Bei Kindern sollten die Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitt 2) besonders aufmerksam beachtet werden.

Andere spezielle Patientengruppen: Kinder, ältere Patienten und Patienten mit Natriumserumspiegeln im unteren Normalbereich können ein erhöhtes Risiko für Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist OCTOSTIM Dosierspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche nach Anbruch bitte aufrecht lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des OCTOSTIM Dosiersprays ist die Lösung max. 6 Monate bei Lagerung bei Raumtemperatur verwendbar.

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 Dosierspray enthält:

Wirkstoff: 1 Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 150 µg Desmopressinacetat entsprechend 134 µg Desmopressin.

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Desmopressinacetat entsprechend 1,34 mg Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie OCTOSTIM Dosierspray aussieht und Inhalt der Packung:

Flasche aus braunem Glas mit Sprühpumpe mit 2,5 ml Nasenspray, Lösung entsprechend 25 Sprühstößen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

D-24103 Kiel

Telefon: 0431/5852 0

Telefax: 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2014 genehmigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: info-service@ferring.de

Eigenschaften

OCTOSTIM Dosierspray enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Desmopressinacetat.

Hierbei handelt es sich um ein antidiuretisches Hormon, das synthetisch hergestellt wird und im Vergleich zum natürlichen antidiuretischen Hormon in leicht veränderter Form vorliegt.

Als Einzeldosis intranasal verabreicht fördert Desmopressin in einer Dosierung von 300 µg die Blutgerinnung durch Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität, sofern noch eine Restaktivität des Faktors VIII von mindestens 5 % vorhanden ist.

In diesen Fällen vermag OCTOSTIM Dosierspray die im Körper selbst vorhandene Faktor VIII-Gerinnungsaktivität um das mindestens 2fache zu steigern.

Auch der Gehalt des von-Willebrand-Faktor-Antigens steigt an, wenn auch in geringerem Ausmaße.

Gleichzeitig erfolgt eine Freisetzung des Plasminaktivators.

Diese Effekte werden in der Therapie der leichten Hämophilie A und bei bestimmten Typen der von-Willebrand-Jürgens-Krankheit ausgenutzt.

Eine weitere Eigenschaft von OCTOSTIM Dosierspray ist die Verkürzung einer verlängerten Blutungszeit bei Patienten mit Thrombozytendysfunktion.

OCTOSTIM Dosierspray ermöglicht eine einfache Handhabung und problemlose Dosierung.

OCTOSTIM, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2012 Ferring B.V.