

Bipacksedel: Information till användaren

Octostim

15 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
desmopressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

1. Vad Octostim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octostim
3. Hur du använder Octostim
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 använder 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 kärlkramp i hjärtat (instabil angina pectoris)
- vid sjukdomstillstånd som kräver behandling med vätskedrivande medel (t ex hjärtsvikt)
- om du har måttligt till svårt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du har störd hormon-utsöndring (så kallad SIADH)
- om du har von Willebrands sjukdom typ IIB

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Octostim vid

- rubbad balans av vätska och/eller salter i kroppen
- risk för vätskeansamling i hjärnan

Du ska begränsa vätskeintaget eftersom det finns en risk för att onormalt mycket vätska stannar i kroppen när du tar Octostim. Drick så lite vätska som möjligt, bara för att släcka din törst. Om vätskeintaget inte begränsas kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till viktökning, illamående, kräkningar, huvudvärk, sänkt natriumhalt i blodet och i allvarliga fall kramper. Kontakta läkare om du drabbas av dessa biverkningar.

Andra läkemedel och Octostim

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

Om Octostim tas tillsammans med vissa läkemedel mot

- epilepsi (karbamazepin)
- psykiska sjukdomar t ex depression (SSRI, tricykliska antidepressiva medel, klorpromazin)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID)
- starka smärtor (opioider)
- diabetes (så kallade sulfonureider)

kan risken för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen öka

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 använder 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.

3. Hur du använder Octostim

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.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt anvisningarna ovan kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till viktökning, illamående, kräkningar, huvudvärk, sänkt natriumhalt i blodet och i allvarliga fall kramper. Kontakta läkare om du drabbas av dessa biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Huvudvärk, magknip, illamående, trötthet, övergående blodtryckssänkning med hjärtklappning och ansiktsrodnad vid injektionstillfället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Yrsel.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Sänkt natriumhalt i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Överkänslighetsreaktion med hudrodnad, hudutslag, näselfeber, svullnad (ödem) och andnöd, mer allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk/anafylaktoid chock och reaktion, hjärtinfarkt, kärlkramp i hjärtat, blodpropp i djupa vener, hjärna eller lungor, högt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-24

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 faktorVIII-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.