

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

OCTOSTIM, 15 µg/ml süstelahus *Desmopressinum*

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on OCTOSTIM süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OCTOSTIM süstelahuse kasutamist
3. Kuidas OCTOSTIM süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OCTOSTIM süstelahust säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON OCTOSTIM süstelahus JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

OCTOSTIM sisaldab desmopressiini, mis on struktuurselt sarnane inimese hüpopfüüsi hormooniga arginiinvasopressiiniga.

OCTOSTIM on näidustatud:

Pikenenud veritsusaja lühendamine või normaliseerimine invasiivsete terapeutiliste või diagnostiliste protseduuride, ureemia, maksatsirroosi, kaasasündinud või ravimite tingitud trombotsüütide düsfunktsiooni või ebaselge etioloogiaga veritsusaja pikenemise puhul. Verejooksu profülaktika väikeste kirurgiliste protseduuride korral hemofiilia A ja von Willebrandi tõve kergete ja keskmise raskusega vormide korral, kui haiged reageerivad testkogusele positiivselt.

Märkus. OCTOSTIM'i ei tohi kasutada IIB-tüüpi von Willebrandi tõve puhul.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OCTOSTIM süstelahuse KASUTAMIST

OCTOSTIM süstelahust ei tohi teil kasutada, kui:

- te olete allergiline (ülitundlik) desmopressiini või OCTOSTIM'i mõne koostisosa suhtes;
- teil on psühhogeenne ja harjumuslik polüdipsia,
- kui teil on ebastabiilne stenokardia, dekompenseeritud südamepuudulikkus,
- kui teil on IIB-tüüpi von Willebrandi tõbi.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga OCTOSTIM süstelahus:

- kui teil on vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäired;
- kui teil on oht koljusisese rõhu tõusuks;
- kui teil on vedelikupeetus (sel juhul peate piirama vedelikutarbimist ja teie kehakaalu tuleb regulaarselt jälgida);

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ained, mis teadaolevalt vabastavad antidiureetilist hormooni, nagu nt tritsükliilised antidepressandid, kloorpromasiin ja karbamasepiin, võivad põhjustada täiendavat antidiureetilist toimet, mis viib suurenenud veepeetuse riskini.

Indometatsiin suurendab desmopressiini uriini kontsentreerivat toimet ilma toimepikkust mõjutamata. Sellel toimel tõenäoliselt kliinilist tähtsust ei ole.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Uuringud on näidanud et desmopressiini ei mõju halvasti rasedusele ega kahjusta imetatavat imikut. Siiski tuleb selle ravimi kasutamise ajal olla ettevaatlik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole ühtegi tõendit, mis viitaks sellele, et OCTOSTIM süstelahus mõjutaks autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet.

3. KUIDAS OCTOSTIM süstelahust KASUTADA

OCTOSTIM süstelahust tuleb kasutada alati täpselt nii nagu arst on määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Verejooksu ravi või profülaktika invasiivsete operatsioonide korral. Manustatakse 0,3 µg/kg naha alla või koos 50...100 ml 0,9% naatriumkloriidilahusega veeniinfusioonina 15...30 min jooksul.

Annuse arvutamiseks võib kasutada järgmist tabelit:

Annus 0,3 µg/kg kehakaalu kohta										
kaal (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
annus (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
kaal (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
annus (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Positiivse efekti saavutamisel võib esialgset annust korrata 1...2 korda 6...12-tunniliste intervallidega. Edasine annuse kordamine võib toimet vähendada.

Hemofiiliahaigetel soovitud VIII:C faktori tõus on määratud samade kriteeriumitega, mis ravil VIII:C faktori kontsentratsiooniga. VIII:C faktori kontsentratsiooni peab regulaarselt kontrollima, sest üksikjuhtudel on täheldatud korduvate annuste manustamise järgselt ka selle näitaja langust.

Kui OCTOSTIM'i infusioon ei vii soovitud VIII:C faktori kontsentratsiooni suurenemisele plasmas, tuleb ravile lisada faktori VIII kontsentraati.

Hemofiiliahaigete ravis tuleb silmas pidada patsiendi individuaalseid vere koagulatsiooninäitajaid.

Enne ravi OCTOSTIM'iga tuleb kindlasti määrata koagulatsioonifaktor ja veritsusaeg. VIII:C faktori ja vWF:Ag väärtused plasmas suurenevad oluliselt pärast OCTOSTIM'i manustamist. Ei ole võimalik kindlaks teha korrelatsioone nende faktorite plasmakontsentratsioonide ja veritsusaja vahel ei enne ega pärast desmopressiini manustamist. Desmopressiini toimet veritsusajale on võimalusel otstarbekas määrata igal patsiendil individuaalselt.

Veritsusaja testi tuleks võimalusel standardiseerida kasutades Simplate II. Veritsusaja määramine ja koagulatsiooni faktorite määramine plasmas tuleb läbi viia koostöös spetsiaalsete koagulatsiooni laboritega.

OCTOSTIM'i manustamisel peaks kontrollima ka patsiendi vererõhku.

Kui teil on tunne, et OCTOSTIM süstelahuse toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil kasutatakse OCTOSTIM süstelahust rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine suurendab vedelikupeetust ja hüponatreemia ohtu. Kuigi hüponatreemia ravi peab olema individuaalne, võib järgnevalt anda mõned üldised soovitusel.

Asümptomaatilise hüponatreemia puhul lõpetada ravi desmopressiiniga, piirata vedeliku kasutamist. Sümptomite ilmnemisel rakendatakse infusiooni 0,9% või hüpertoonilise naatriumkloriidi lahusega. Kui vee retentsioon on raskekujuline (krambid ja teadvusekadu), tuleb lisada furosemiidravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka OCTOSTIM süstelahus põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnel protsendil ravitud patsientidest võib esineda kõrvaltoimeid nagu peavalu, iiveldus ja maovalud.

Sage (<1/10)	<i>Organism tervikuna:</i> väsimus, peavalu <i>Vereringe:</i> mööduv vererõhu langus koos reflektorse tahhükardiaga ja näoõhetus manustamise ajal <i>Seedetrakt:</i> kõhuvalu, iiveldus
Harv (<1/1000)	<i>Organism tervikuna:</i> pearinglus

Vältimaks veepeetust ravi ajal, koos sellest tulenevate nähtude ja sümptomitega (naatriumisalduse vähenemine vereseerumis, peavalu, iiveldus ja oksendamine, kehakaalu tõus ja rasketel juhtudel krambid), tuleb piirata tarbitavat vedeliku kogust.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS OCTOSTIM süstelahust SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitage ravimit külmkapis temperatuuril 2...8°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida OCTOSTIM süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on desmopressiin. Süstelahuse 1 milliliiter sisaldab 15 mikrogrammi desmopressiini.
- Abiained on:
1 ml süstelahust sisaldab: 9 mg naatriumkloriidi; vesinikkloriidhapet, lahjendatud kuni pH 4-ni, süstevett kuni 1,0 ml-ni.

Kuidas OCTOSTIM süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus (15 µg/ml)

1 ml ampullis, 5 või 10 tk karbis

2 ml ampullis, või 10 tk karbis.

Müügiloa hoidja

Ferring Lääkkeet Oy

Piispansilta 11 A

PB 23, 02241 Espoo

Soome

Tootja

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel +372 682 7400

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2013