

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OCTOSTIM, 15 µg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Süstelahuse 1 ml sisaldab 15 µg desmopressiinatsetaati, mis vastab 13,4 µg desmopressiinile.
INN. Desmopressinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pikenenud veritsusaja lühendamine või normaliseerimine invasiivsete terapeutiliste või diagnostiliste protseduuride, ureemia, maksatsirroosi, kaasasündinud või ravimite tingitud trombotsüütide düsfunktsiooni või ebaselge etioloogiaga veritsusaja piknemise puhul.

Verejooksu profülaktika väikeste kirurgiliste protseduuride korral hemofilia A ja von Willebrandi tõve kerge ja keskmise raskusega vormide korral, kui haiged reageerivad testkogusele positiivselt.

Märkus. OCTOSTIMI ei tohi kasutada IIB-tüüpi von Willebrandi tõve puhul.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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 OCTOSTIMI 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 OCTOSTIMiga tuleb kindlasti määrata koagulatsioonifaktor ja veritsusaeg. VIII:C faktori ja vWF:Ag väärtused plasmas suurenevad oluliselt pärast OCTOSTIMI manustamist. Ei ole võimalik kindlaks teha korrelatsioone nende faktorite plasmakontsentratsioonide ja veritsusaja vahel ei enne ega pärast desmopressiini manustamist. Desmopressiini efekti 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.

OCTOSTIMI manustamisel peaks kontrollima ka patsiendi vererõhku.

4.3 Vastunäidustused

Psühhogeenne ja harjumuslik polüdipsia, ebastabiilne stenokardia, dekompanseeritud südamepuudulikkus, IIB-tüüpi von Willebrandi tõbi.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vedeliku tasakaaluhäirete ja hüponatreemia ohu tõttu tuleb preparaati ettevaatlikult manustada väga noortele ja eakatele patsientidele; seisundite korral, mis vajavad ravi diureetikumidega; teiste seisundite korral, millega kaasnevad vedeliku- ja/või elektrolüütide tasakaalu häired; patsientidel, kellel on oht intrakraniaalse rõhu tõusuks.

Desmopressiini tuleb ettevaatlikult kasutada vedelikupeetuse ohu korral. Tuleb piirata vedeliku hulka ja kontrollida regulaarselt kehakaalu.

Kehakaalu olulise suurenemise korral, seerumi naatriumisalduse vähenemisel alla 130 mmol/l või plasma osmolaalsuse vähenemisel alla 270 mOsm/kg, vähendada oluliselt desmopressiini annust või lõpetada ravi.

OCTOSTIM ei alanda veritsusaega trombotsütoopenia puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

4.6 Rasedus ja imetamine

Katsed küülikute ja rottidega, kus kasutati 100-kordseid inimestel kasutatavaid annuseid, ei näidanud desmopressiini kahjustavat toimet lootele. On esitatud andmed kolme juhu kohta, kus raseduse ajal kasutati magediabeedi raviks desmopressiini ja vastündinul esines arenguhäireid. Samas on publitseeritud palju töid (hõlmavad üle 120 juhu), mis näitavad, et raseduse ajal desmopressiiniga ravitud naised sünnitasid normaalseid lapsi.

Ka laialdane andmestik 29 lapse kohta, kelle emad kasutasid kogu raseduse vältel desmopressiini, ei näita väärarengute sageduse suurenemist.

Desmopressiini suurte annuste (300 µg intranasaalselt) manustamisel rinnaga toitvatele emadele täheldati rinnapiimas desmopressiini selliseid kontsentratsioone, mis olid märkimisväärselt väiksemad sellest tasemest, mis võiksid mõjustada imiku diureesi või hemostaasi.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

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

Sage (<1/10)	<i>Organism tervikuna:</i> väsimus, peavalu <i>Vereringe:</i> transitoorne 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 (naatriumisisalduse vähenemine vereseerumis, peavalu, iiveldus ja oksendamine, kehakaalu tõus ja rasketel juhtudel krampid), tuleb piirata tarbitavat vedeliku kogust.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine suurendab vedeliku retentsiooni 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 (krampid ja teadvusekadu), tuleb lisada furosemiidravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: hüpofüüsi eessagara hormoonid (vasopressiin ja selle analoogid).
ATC-kood: H01BA02

OCTOSTIM sisaldab desmopressiini, mis on struktuurselt sarnane naturaalse hüpofüüsi hormooniga arginiinvasopressiiniga. Naturaalses hormoonis on tehtud kaks keemilist muudatust: 1-tsüsteiini desaminatsioon ja 8-L-arginiini asendamine 8-D-arginiiniga. Erinevalt vasopressiinist puudub desmopressiinil vasokonstriktorne toime ja toime kestus on pikem. Suures koguses (0,3 µg/kg) veeni või nahaalusi manustatuna põhjustab desmopressiin vereplasmas 2...4-kordse VIII faktori koagulaativse aktiivsuse suurenemist (VIII:C). Ühtlasi suureneb ka von Willebrandi faktori antigeeni (vWF:Ag) sisaldus plasmas, kuid väiksemal määral. Samal ajal vabaneb ka plasminogeeni aktivaator (t-PA).

Desmopressiini manustamise järgselt on täheldatud ka veritsusaja lühenemist või normaliseerumist ureemiaga, maksatsirroosiga, kaasasündinud või ravimitest tingitud trombotsüütide düsfunktsiooniga või ebaselge etioloogiaga veritsusaja pikenemisega patsientidel.

Desmopressiini manustamisel on välistatud HIV-infektsiooni ja viirushepatiidi oht, mis võib ette tulla VIII faktori kontsentradi korral.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Plasma poolväärtusaeg jääb 3 ja 4 tunni vahele. Hemostaatilise toime kestus on sõltuvalt poolväärtusajast VIII:C jaoks, mis on keskmiselt 8...12 tundi. Nahaalusel süstimisel on biosaadavus võrreldes veenisisesel süstimisega 85%. Maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast 0,3 µg/kg süstimist saavutatakse keskmiselt 60 minuti jooksul ja desmopressiini sisaldus veres on siis keskmiselt 600 pg/ml.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

1 ml süstelahust sisaldab: 9 mg naatriumkloriidi; vesinikkloriidhapet, lahjendatud kuni pH 4-ni, süstevett kuni 1,0 ml-ni

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkuaeg

4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (temperatuuril 2...8 °C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstelahus (15 µg/ml) 1 ml ampullis, 5 või 10 tk karbis. 2 ml ampullis, 5 või 10 tk karbis.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring Lääkkeet Oy
Piispansilta 11 A
PB 23, 02241 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

145296

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.08.1996/25.06.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Raviametis kinnitatud juunis 2012