

Indlægsseddel: Information til brugeren

OCTOSTIM® næsespray 0,15 mg/dosis (1,5 mg/ml), opløsning

Desmopressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret OCTOSTIM til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OCTOSTIM
3. Sådan skal du bruge OCTOSTIM
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse.

OCTOSTIM er en væske, der bruges i næsen. OCTOSTIM indeholder et hormon, der mindsker blødninger ved blødersygdom.

Du kan bruge OCTOSTIM til forebyggelse og behandling af blødninger ved blødersygdom (hæmofili A og von Willebrands sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OCTOSTIM

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke OCTOSTIM hvis du:

- har unormalt stor tørst, som skyldes vane eller psykiske problemer.
- har dårligt hjerte eller andre sygdomme, som du får vanddrivende medicin for.
- har kendt lav natriumkoncentration i blodet (øget risiko hos børn og ældre patienter).
- danner for meget af et hormon, der nedsætter din dannelselse af urin (SIADH).
- har en bestemt form for blødersygdom (von Willebrands sygdom type IIB).
- er allergisk over for desmopressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i OCTOSTIM næsespray (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OCTOSTIM.

Hvis du får væskeophobning i kroppen, skal du afbryde behandlingen og straks kontakte lægen. Hvis du har for meget væske i kroppen, kan du få hovedpine, kvalme, opkastning, vægtøgning og i alvorlige tilfælde kramper, og bevidstløshed kan optræde.

Når du bruger OCTOSTIM er det derfor vigtigt, at dit væskeindtag reduceres og at din vægt kontrolleres regelmæssigt.

Lægen vil hyppigt kontrollere dit indhold af salt i blodet, især hvis du samtidig er i behandling med visse typer af lægemidler mod depression, lægemidler indeholdende chlorpromazin og carbamazepin, visse lægemidler mod sukkersyge især chlorpropamid samt ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med OCTOSTIM”).

Du skal bruge OCTOSTIM med forsigtighed, hvis:

- du tager vanddrivende medicin.
- dine nyrer ikke fungerer normalt.
- du er et barn eller en ældre person.
- du har væske- og/eller saltproblemer (f.eks. ved infektioner i kroppen, feber eller mave- og tarminfektioner).
- du har risiko for øget tryk i kraniet.
- du har forstyrrelser i væske- og/eller saltbalancen.

Fortæl lægen, hvis du har forandringer i blodet (for få blodplader, der kan give blødning fra hud og slimhinder og blå mærker). Du skal sandsynligvis have anden medicin end OCTOSTIM.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du ikke er sikker på, om det gælder for dig, kontakt venligst din læge, inden du tager OCTOSTIM.

Brug af anden medicin sammen med OCTOSTIM

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressiva, SSRI).
- sindssygdom (chlorpromazin).
- epilepsi (carbamazepin).
- sukkersyge (medicin, som tilhører sulfonylurinstofgruppen, især chlorpropamid).
- smerter (NSAID).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af OCTOSTIM sammen med mad og drikke

Du skal drikke så lidt som muligt, når du er i behandling med OCTOSTIM.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger OCTOSTIM.

Graviditet: Du må kun bruge OCTOSTIM efter lægens anvisning.

Amning: Du kan amme, når du bruger OCTOSTIM.

Trafik- og arbejdssikkerhed

OCTOSTIM påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

OCTOSTIM indeholder benzalkoniumchlorid

OCTOSTIM indeholder benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel. Kan medføre åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge OCTOSTIM

Dosering

Voksne og børn:

1 pust i hvert næsebor (0,3 mg) gives som forebyggelse mod blødning ½ time før mindre operationer eller ved blødning.

Dosis kan gentages hver 12. time i højst 2-3 dage.

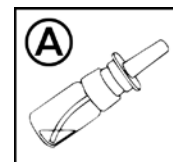
Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Sådan bruger du OCTOSTIM

Første gang du bruger OCTOSTIM næsespray, skal pumpen fyldes. Det gør du ved at trykke pumpen ned ca. fire gange, eller indtil der kommer en ensartet sky af ganske små dråber. Det samme skal du gøre, hvis næsesprøgen ikke har været brugt i en uge.

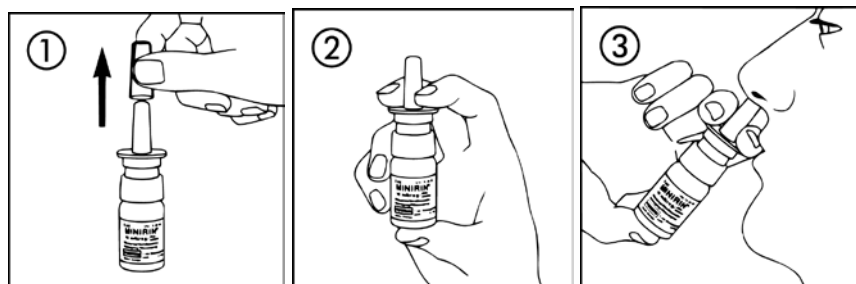
Vigtigt!

Det er vigtigt, at plastslangen i flasken er dækket af væske, som vist på tegning A.



Skal du bruge mere end 1 pust i hvert næsebor, skal du holde en pause på ca. 1 minut før næste pust i samme næsebor.

Brugsvejledning:



1. Puds næsen, og fjern beskyttelseshætten.
2. Hold sprayflasken som vist på tegningen.
3. Læn hovedet en smule tilbage. Før spidsen op i næseboret. **Hold vejret** og spray én gang.



4. Hvis du skal have mere end ét pust, sprayer også i det andet næsebor. For hvert pust skifter du næsebor.
5. Sæt beskyttelseshætten på efter brug. Opbevar sprayflasken stående.

Hos yngre børn skal en voksen overvære, at dosis indtages korrekt.

Hvis du har brugt for meget OCTOSTIM

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af OCTOSTIM, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Virkningen kan blive forlænget og øger risikoen for, at du kan få væskeophobning i kroppen og for lave natriumkoncentrationer i blodet.

Hvis du har glemt at bruge OCTOSTIM

Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): For lav natriumkoncentration i blodet (hyponatriæmi)

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Allergiske reaktioner med pludseligt hududslæt, åndenød, brystsmerte og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, kvalme og mavesmerter (ofte i forbindelse med for lav natriumkoncentration i blodet). Røde øjne, hjertebanken, rødmen, tilstoppet næse, snue/forkølelse, næseblod.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Vægtøgning, forvirring, kramper, koma, svimmelhed, opkastning, muskelspasmer, hævede hænder, arme, fødder og ben, træthed (ofte i forbindelse med for lav natriumkoncentration i blodet). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen. Kløe, udslæt, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

OCTOSTIM næsespray må højst opbevares 6 måneder efter åbning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OCTOSTIM indeholder:

- Aktivt stof: desmopressinacetat (0,15 mg/pust).
1 ml indeholder 1,5 mg desmopressinacetat svarende til 1,34 mg desmopressin

- Øvrige indholdsstoffer er: natriumchlorid, citronsyremonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, og rensset vand. Benzalkoniumchlorid (opløsning 50%) er tilsat som konserveringsmiddel. 1 ml OCTOSTIM 1,5 mg/ml næsespray indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Pakningsstørrelse:

1 x 2,5 ml (25 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i marts 2023