KULLANMA TALİMATI

OCTOSTIM 15 mikrogram/ml IV/SC enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Damar içine ya da deri altına enjekte edilerek kullanılır.

Steril

• ***Etkin madde:*** Bir mL enjeksiyonluk çözelti, 13,4 mikrogram desmopressine eşdeğer 15 mikrogram desmopressin asetat içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, pH ayarı için hidroklorik asit %10 ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. OCTOSTIM nedir ve ne için kullanılır?
2. OCTOSTIM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OCTOSTIM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OCTOSTIM'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTOSTIM nedir ve ne için kullanılır?

OCTOSTIM berrak, renksiz bir çözeltidir.

Bir kutuda, 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren 1 ampul bulunmaktadır.

OCTOSTIM aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Tedaviye ya da teşhise yönelik ameliyatlardan önce, uzamış kanama süresinin kısaltılması ve normale döndürülmesi, ya da doğuştan gelen ya da ilaca bağlı trombosit fonksiyon bozukluğu, üremi(kanda idrar bulunması), karaciğer sirozu bulunan hastaların ve sebebi bilinmeyen uzamış kanama süreli hastaların kanamalarını kontrol altına almada kullanılır.

- Test dozuna olumlu yanıt veren hafif hemofili A ve von Willebrand hastalığı (kandaki pıhtılaşmayı sağlayan faktör 8 ve von Willebrand proteini eksikliği) olan hastaların küçük cerrahi müdahalelerinde kanamanın kontrolü ve hastalıktan korunmada kullanılır. Hastalığın orta dereceli şekilleri dahi tedavi edilebilir.

2. OCTOSTIM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCTOSTIM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Etkin maddeye veya OCTOSTIM içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 40 mL/kg/24 saat'i aşan idrar üretimi ile sonuçlanan büyük hacimlerde sıvı alımı rahatsızlığınız (alışılmış ve psikojenik polidipsiniz) varsa,
- Kararsız (stabil olmayan) anjina pektoris (kalbe yetersiz kan ve oksijen gelmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı) ve/veya idrar söktürücü ilaç tedavisi gerektiren bilinen veya şüpheli kalp yetmezliği ve diğer durumlarınız varsa,
- Bilinen hiponatreminiz (su birikimi nedeniyle kandaki sodyumun azalması) varsa,
- Hipofizden fazla antidiüretik (vücudun su tutmasını sağlayan) hormon salgılanması sendromunuz varsa,
- Von Willebrand hastalığı tip IIB hastalığınız varsa

OCTOSTIM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OCTOSTIM enjeksiyonu reçete edildiğinde, sıvı ve elektrolit dengesinin sürdürülmesi önerilir. Sıvı alımının kesilmediği bir tedavi, sıvı tutma/hiponatremi (sıvı birikimi nedeniyle kandaki sodyumun azalması) belirti veya semptomlarına baş ağrısı, bulantı, kusma, kilo artışı, kırıklık, karın ağrısı, kas tutulması, baş dönmesi, sersemlik, bilinç kaybı, genel şişlikler ve ciddi durumlarda beyin ödemi, havale ve komaya yol açabilir.

İdrar söktürücü ilaçlarla tedavinin gerektiği hastalarda aşırı sıvı yüklemesini önlemek için önlemler alınmalıdır.

Su tutma/hiponatremi riskine karşı dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı mümkün olan en alt düzeye indirilmeli ve vücut ağırlığı düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir. Eğer vücut ağırlığında kademeli bir artış varsa ve serum sodyum düzeyi 130 mmol/litre'nin altına veya plazma ozmalalitesi 270 mOsm/kg'nın altına düşerse sıvı alımı hemen azaltılmalı ve OCTOSTIM uygulaması derhal durdurulmalıdır.

OCTOSTIM, trombositopenide (kan pıhtılaşmasında rol oynayan renksiz kan hücreleri sayısının düşük olması) uzamış kanama süresini azaltmaz.

Tromboz (kanın pıhtılaşması) hikayesi ve yüksek riskli kalp hastalık riski bulunan durumlarında dikkatli kullanılmalıdır. OCTOSTIM enjeksiyonundan önce beyin ve damarlarında kanama, inme, beyin damarı tıkanıklığı, kalp krizi, göz önünde bulundurulmalıdır.

Önlemler
Şekersiz diyabet (santral diabetes insipidus) tedavisine başlamadan önce ciddi mesane disfonksiyon bozukluğu ve çıkış obstrüksiyonu dikkate alınmalıdır.

Kafa içi basıncın yükselme riski olan hastalarda önlem alınmalıdır.

Küçük çocuklar, yaşlılar, düşük serum sodyum düzeyli hastalar hiponatremi (sıvı birikimi nedeniyle kandaki sodyumun azalması) açısından yüksek riske sahiptirler. Sistemik enfeksiyonlar, ateş, mide-bağırsak iltihaplanması gibi sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan hastalıklar süresince OCTOSTIM enjeksiyonu tedavisi kesilmelidir. Aşırı kanama durumlarında da sıvı ve elektrolit dengesi dikkatle izlenmelidir.

Sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan durumlarda desmopressin dikkatlice kullanılmalıdır. Morfin türevi ilaçlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyonda kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepresanlar (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), ağrı, ateş ve iltihabı azaltan steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar, zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin ve sara hastalığını tedavi eden karbamazepin gibi ilaçlar, sülfonilüre türevi tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan şeker düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanılması durumu.

Orta ve ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 50 mL/dakikadan az olduğu) hastalarında önlem alınmalıdır.

OCTOSTIM enjeksiyonu, desmopressin veya üründe yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OCTOSTIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
OCTOSTIM enjeksiyonla tedavi edilirken büyük miktarlarda sıvı almaktan sakınmalısınız. Bu, su birikimi nedeniyle vücutta tuzun seyrelmesine yol açabilir. Bu ciddi bir sorundur ve nöbetlere yol açabilir. Sadece susuzluğunuzu giderecek kadar sıvı tüketmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Çünkü artan pre-eklempsi (gebelik zehirlenmesi) riskinden dolayı kan basıncınızın izlenmesi ve takip edilmesi tavsiye edilmektedir.

Pre-eklampsi (gebelik zehirlenmesi) belirtileri arasında yüksek tansiyon, ödem (sıvı birikmesi nedeniyle oluşan şişlik) ve proteinüri (idrarda protein bulunması) yer alır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCTOSTIM, emziren annelerde süte karışır, ancak emzirmeyi durdurmanın gerekli olduğu düşünülmez.

Araç ve makine kullanımı
OCTOSTIM'in araç ve makine kullanımında hiçbir etkisi bulunmamakta ya da önemsenmeyecek bir düzeyde etkisi bulunmaktadır.

OCTOSTIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OCTOSTIM her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Desmopressin ile birlikte alındığında, bazı ilaçlar su ve/veya elektrolit dengesizliğine neden olabilir. Morfin türevi ilaçlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyonda kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepresanlar (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), ağrı, ateş ve iltihabı azaltan steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar, zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin ve sara hastalığını tedavi eden karbamazepin gibi ilaçlar, sülfonilüre türevi tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan şeker düşürücü ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OCTOSTIM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:

Uzamış kanama süreli hastalarda invazif bir ameliyattan önce kanamanın kontrolü veya kanamanın önlenmesi

0.3 mikrogram / kg (vücut ağırlığı), deri altına ya da 50 – 100 mL'ye serum fizyolojik ile seyreltilir ve 15 – 30 dakika içinde intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Eğer cevap olumlu olursa, başlangıç OCTOSTIM dozu, 1 – 2 defa, 12-24 saat arayla tekrarlanabilir. Dozun bir kez daha tekrarı etkinin azalması şeklinde sonuçlanır.

Hemofili A hastalarında istenilen düzeyde VIII:C artışı, faktör VIII – konsantresi tedavi kriterine göre değerlendirilir.Eğer OCTOSTIM infüzyonu, plazmada istenilen VIII:C yoğunluğu artışına yol açmazsa, faktör VIII konsantresi tedaviye eklenebilir. Hemofili hastanın tedavisi her hastanın koagülasyon (pıhtılaşma) laboratuarı ile işbirliği yaparak yürütülür.

OCTOSTIM tedavisinden önce, koagülasyon (pıhtılaşma) faktörünü ve kanama süresinin belirlenmesi: Desmopressin uygulanmasından sonra VIII:C ve vWF:Ag plazma düzeyleri yükselir. Ancak desmopressinden önce veya sonra, bu faktörlerin plazma yoğunluklarıyla kanama süresi arasında bir ilişki saptamak mümkün değildir. Bu nedenle, eğer mümkünse desmopressinin kanama süresine etkisi her hastada ayrı denenmelidir.

Kanama süresi testi mümkün olduğu kadar standart olmalıdır, örneğin Simplate II kullanılabilir. Kanama süresinin ve koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinin plazma düzeylerinin tayini bir koagülasyon (pıhtılaşma) laboratuarına danışılarak yürütülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: İnvazif bir ameliyattan önce kanamanın kontrolü veya kanamanın önlenmesi yetişkinlerle benzerdir.

Yaşlılarda kullanım: Bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: OCTOSTIM enjeksiyonu orta ve ciddi böbrek yetmezliği hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer OCTOSTIM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTOSTIM kullandıysanız:
OCTOSTIM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTOSTIM kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTOSTIM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OCTOSTIM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OCTOSTİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Alerjik reaksiyon
- Anafilaktik reaksiyon

Bunların hepsi cok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCTOSTIM'e karsı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Baş ağrısı[2]
- Taşikardi[2] (nabzın aşırı hızlanması)
- Kızarıklık[2]

- Hipotansiyon (düşük tansiyon)[2]
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Bitkinlik

Seyrek:
- Baş dönmesi

Çok seyrek:
- Hiponatremi (su birikimi nedeniyle kandaki sodyumun azalması)

Bilinmiyor[4]:
- Aşırı duyarlılık (Hypersensitivity)
- Anafilaktik reaksiyon (Anaphylactic reaction)
- Anafilaktoid reaksiyon (Anaphylactoid reaction)
- İskemik inme[1] (Ischaemic stroke)
- Akut kalp krizi[1] (Acute myocardial infarction)

1. Sadece hematolojik endikasyonları (yüksek doz) için ve sadece bilinen veya tromboz, aterosklerotik kardiyovasküler/serebrovasküler hastalık risk faktörleri hikayesi veya anjiyopilasti hikayesi olan hastalarda.
2. Yüksek dozlarda uygulama sırasında refleks taşikardi ve yüz kızarması ile kan basıncında geçici düşüş.
3. Spontan bildirilen istenmeyen etkiler (sıklık bilinmiyor). İstenmeyen ilaç etkileri, spontan olgu raporları ve literatür olguları aracılığıyla OCTOSTIM ile pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu etkiler, ölçüsü kesin olmayan bir popülasyondan gönüllü bildirimi olduğundan, sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin etmek mümkün değildir; dolayısıyla "bilinmiyor" olarak sınıflandırılmıştır.

OCTOSTIM'e bağlı olarak anafilaktik şok ve reaksiyon, anafilaktoid şok ve reaksiyonu içeren daha ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OCTOSTIM'in Saklanması

OCTOSTIM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTOSTIM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OCTOSTIM'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No. 255 Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul
Tel : 0212 335 62 00
Faks : 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:
Ferring GmbH
Wittland / Kiel / Almanya

Bu kullanma talimatı ../../.... onaylanmıştır.