

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin

4 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 Minirin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin
3. Hur du använder Minirin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Minirin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Minirin är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Minirin verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin. Minirin används vid

- behandling av central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder)
- testning av njurens förmåga att koncentrera urin; detta test utförs för att undersöka om det finns skador på njurarna, t ex efter upprepade infektioner i övre urinvägarna

Desmopressin som finns i Minirin 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 Minirin

Använd inte Minirin

- 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)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Minirin 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 Minirin. Drick så lite vätska som möjligt, bara för att släcka din törst.

Vid testning av njurens förmåga att koncentrera urin ska vätskeintaget begränsas till max 0,5 l för att släcka törst under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du har fått Minirin.

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 Minirin

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

Om Minirin 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

Minirin har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Minirin

Minirin 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 har fått för stor mängd av Minirin

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, nässelfeber, 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.

Ytterligare biverkningar hos barn

Mycket sällsynta fall av känslomässiga störningar och reaktioner som t ex irritation, aggressivitet eller mardrömmar har rapporterats hos barn.

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 Minirin 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 4 mikrogram/ml motsvarande desmopressin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampuller.

Förpackningsstorlek: 10x1 ml

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:

Central diabetes insipidus

Injektionslösningen kan användas där intranasal administrering bedöms olämplig. Individuell, efter testning av effekten på urinosmolalitet och diures på olika dosnivåer.

Dosering

Normaldos

Vuxna 1-4 mikrogram (0,25-1 ml) 1-2 gånger dagligen.

Pediatriisk population

Barn över 1 år 0,1-1 mikrogram (0,025-0,25 ml) 1-2 gånger dagligen.

Barn under 1 år: Erfarenheten av behandling av barn under 1 år är begränsad.

Fallrapporter tyder på att 0,05 mikrogram (0,0125 ml) är lämplig initialdos. Dosen titreras sedan med hänsyn till patientens diures- och elektrolytstatus.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Minirin är kontraindicerat hos patienter med måttlig till svår njurinsufficiens.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering är inte nödvändig för patienter med nedsatt leverfunktion.

Administreringssätt

Injektionen ges normalt intravenöst, men kan vid behov även ges intramuskulärt eller subkutant.

Diagnostiskt bruk

Vid testning av njurens förmåga att koncentrera urin.

Dosering

Normaldos

Vuxna 4 mikrogram (1 ml).

Pediatriisk population

Barn över 1 år 1-2 mikrogram (0,25-0,5 ml).

Barn under 1 år: 0,4 mikrogram (0,1 ml).

Vid test av njurarnas koncentrationsförmåga hos barn rekommenderas i första hand den intranasala beredningen.

Administreringssätt

Injektionen ges som intramuskulär eller subkutan injektion.

Efter administrering av Minirin bortkastas eventuell urin inom 0 till 1 timme. Under de närmaste 8 timmarna samlas 2 urinportioner för osmolalitmätning. Vätskerestriktion ska iakttas, se Varningar och försiktighet.