

Bipacksedel: Information till användaren

Octostim

150 mikrogram/dos nässpray, 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Octostim ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octostim är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Octostim verkar som det naturliga hormonet vasopressin och ökar halten av faktor VIII och von Willebrand faktor i blodet vilket gör att blodet lättare koagulerar.

Till patienter som fått bra effekt av en testdos av Octostim används det för att förebygga och kontrollera blödning hos patienter med milda former av hemofili A och von Willebrands sjukdom. Det används också för att förkorta eller normalisera blödningstiden hos patienter med trombocytdysfunktion (störd blodplättsfunktion).

Desmopressin som finns i Octostim 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 Octostim

Använd inte Octostim

- om du är allergisk mot desmopressinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag)
- om du har hjärtsvikt eller andra tillstånd som kräver behandling med vätskedrivande medel
- om du har låg natriumhalt i blodet

- om du har störd hormonutsöndring (så kallad SIADH)
- om du har von Willebrands sjukdom typ II B

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Octostim vid:

- rubbad balans av vätska och/eller salter i kroppen
- risk för ökat tryck i skallen
- nedsatt njurfunktion

Du ska begränsa vätskeintaget eftersom det finns en risk för att onormalt mycket vätska stannar i kroppen när du tar Octostim. Drick bara så mycket som behövs för att släcka din törst (till vuxna max 1,5 liter vätska per dygn).

Kontakta läkare om du drabbas av viktökning, ihållande huvudvärk och illamående.

Andra läkemedel och Octostim

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

Effekten av Octostim kan förstärkas och risken för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen kan öka om det intas samtidigt som vissa läkemedel mot:

- depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykos (klorpromazin)
- epilepsi (karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider t ex glibenklamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID)

Graviditet och amning

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Octostim går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Octostim har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Octostim innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan ge kramp i luftrören.

3. Hur du använder Octostim

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

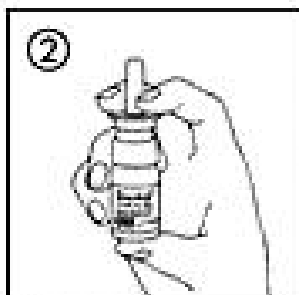
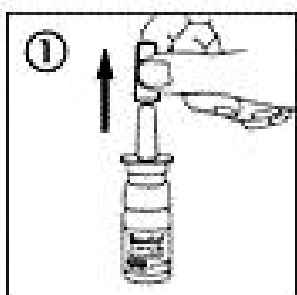
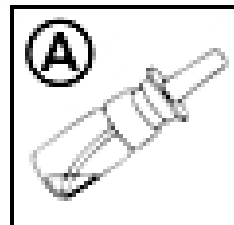
Vanlig dos vid förebyggande och för kontroll av blödning: 1 spraydos i vardera näsborren (300 mikrogram) ges vid blödning eller en halv timme före operation. Dosen kan upprepas var 12:e timme under maximalt 2-3 dagar.

Små barn ska övervakas av en vuxen när de tar läkemedlet för att säkerställa korrekt dosering.

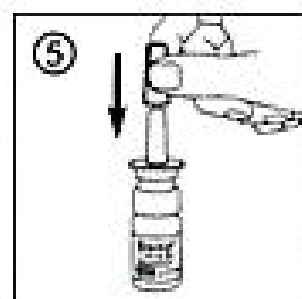
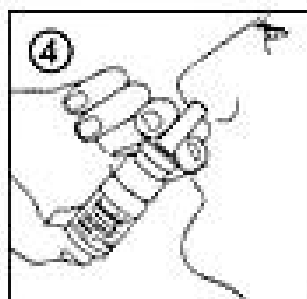
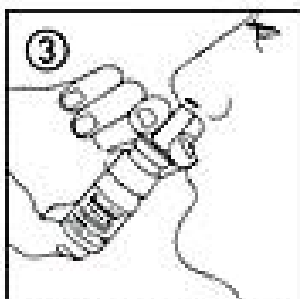
Bruksanvisning

Innan Octostim nässpray används första gången, fyll pumpen genom att trycka 4 gånger eller tills en jämn dusch erhålls. Gör på samma sätt om sprayen inte har använts den senaste veckan.

VIKTIGT! Den nedre delen av pumpslangen måste alltid vara nedsänkt i vätskan då du använder sprayen (se figur A).



Ta av skyddshylsan Håll sprayflaskan som bilden visar



Luta huvudet en aning bakåt. Upprepa sprayningen i Sätt på skyddshylsan. Förvara alltid sprayflaskan stående

För spetsen rakt in i den andra näsborren.

3

Håll andan och spraya en gång.

Om du använt för stor mängd av Octostim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Octostim

Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

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 huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper. Kontakta läkare om du drabbas av dessa biverkningar.

Allergiska hudreaktioner och mer allmänna allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats i enstaka fall. Om detta inträffar, kontakta läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Huvudvärk, övergående hjärtklappning, magknip, illamående, rodnad och värmekänsla i huden, nästäppa/snuva, näsblödning, ögonrodnad.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Hyponatremi (låg natriumhalt i blodet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall, viktökning, förvirringstillstånd, kramper, koma, yrsel, kräkningar, klåda, hudutslag, nässelutslag, muskelspasmer, trötthet, uppsvälldhet.

Rodnad och värmekänsla i huden förekommer vanligen i ansiktet och är övergående.

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 Octostim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter utg.dat. 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

- Det aktiva innehållsämnet är desmopressinacetat 150 mikrogram/dos.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), citronsyramonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sprayflaska med manuell dospump.

Förpackningstorlek:

2,5 ml (ca 25 doser)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

241 09 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-06-23