

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Octostim® 150 mikrog/annos nenäsumute, liuos desmopressiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Octostim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octostimia
3. Miten Octostimia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octostimin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Octostim on ja mihin sitä käytetään**

Octostimin aktiivinen lääkeaine vaikuttaa luonnollisen hormonin vasopressiinin tavoin ja lisätekijä VIII:n ja von Willebrand -tekijän pitoisuuksia veressä, mikä on välttämätöntä veren hyytymisen kannalta.

Octostimia käytetään ennaltaehkäisemään ja hillitsemään verenvuotoja potilailla, joilla on hyytymishäiriötauti (lievä hemofilia A tai lievä von Willebrandin tauti). Sitä käytetään myös lyhentämään tai normalisoimaan vuotoaika potilailla, joilla veren hyytymiseen vaikuttavien verisolujen tuotanto on häiriintynyt.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octostimia**

##### **Älä käytä Octostimia**

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sairaus, johon kuuluu runsas juominen (polydipsia)
- sairauksissa joita hoidetaan nesteenoisotolilääkkeillä
- jos sinulla on II B-tyyppin von Willebrandin tauti

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Octostimia on käytettävä varoen nestetasapainohäiriöissä ja jos on olemassa riski nesteen kerääntymisestä aivoihin.

Koska on olemassa riski, että tavallista suurempia määriä nestettä kertyy elimistöön, nesteen nauttiminen tulee rajoittaa pienimpään mahdolliseen määrään janon sammuttamiseksi (aikuiselle enintään 1,5 l/vrk).

Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos esiintyy runsaita verenvuotoja tai jos Octostim ei välittömästi tehoa.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Octostim**

Tavallista suurempia määriä nestettä voi kerääntyä elimistöön, jos Octostimin kanssa samanaikaisesti käytetään psyykenlääkkeitä/mielialalääkkeitä (trisykliset antidepressiivit, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, klooripromatsiini), epilepsialääkkeitä (karbamatsipiini) tai sulfonyyliureat-nimiseen lääkeryhmään kuuluvia diabeteslääkkeitä. Myös tietyt tulehduskipulääkkeet (NSAID-valmisteet) voivat samanaikaisesti käytettynä voimistaa vaikutusta ja aiheuttaa suurten nestemäärien kertymistä elimistöön.

Neuvottele sen vuoksi lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Octostimin kanssa.

## Raskaus ja imetys

Octostimin käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti kokemusta. Neuvottele sen vuoksi lääkärin kanssa Octostimin käytöstä raskauden yhteydessä.

Octostimin vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus lapseen on erittäin epätodennäköistä. Neuvottele kuitenkin lääkärin kanssa Octostimin käytöstä imetyksen yhteydessä.

## Octostim sisältää bentsalkoniumkloridia.

### 3. Miten Octostimiä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

Lääkäri määrää annoksen ja sovittaa sen yksilöllisesti.

*Verenvuodon ennaltaehkäisyyn ja kontrollointiin:*

300 mikrog (1 suihe kumpaankin sieraimen) verenvuodon sattuessa tai puoli tuntia ennen toimenpidettä. Annostelu voidaan toistaa 12 tunnin välein korkeintaan 2 - 3 päivän ajan.

#### Käyttöohje

Katso käyttöohje pakkausselosteen lopusta.

#### Jos käytät enemmän Octostimiä kuin Sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos nesteen saantia ei rajoiteta voi elimistöön kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, pahoinvointia/oksentelua, painonnousua ja vakavimmissa tapauksissa kouristuksia.

*Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):* Päänsärky, sydämentykytyks, vatsakipu, pahoinvointi, punastuminen, nenän tukkoisuus/nuha, nenäverenvuoto, silmien punoitus.

*Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):* Hyponatremia (alhainen veren natriumpitoisuus).

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* Yliherkkyysreaktio, painon nousu, sekavuustila, kouristukset, kooma, huimaus, oksentelu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, lihasspasmit, ääreisosien turvotus, väsymys.

Muutamia allergisia ihoreaktioita ja vakavampia yleisiä allergisia reaktioita on raportoitu. Jos niitä esiintyy on otettava lääkäriin yhteyttä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Octostimin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Octostim sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiiniasettaatti. 1 ml nenäsumutetta sisältää 1,5 mg desmopressiiniasettaattia, joka vastaa 1,34 mg desmopressiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lasinen pumppupullo on tyypin I ruskeaa lasia. Octostim nenäsumute annostellaan mekaanisella annospumpulla (ei sisällä ponnekaasuja).

Yksi sumuteannos on 100 mikrolitraa Octostim-liuosta, joka vastaa 150 mikrog desmopressiiniasettaattia.

Pakkauskoko: 2,5 ml (n. 25 annosta)

### Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

### Valmistaja

Ferring GmbH

Wittland 11

P.O.Box 2145

24109 Kiel

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.1.2015**

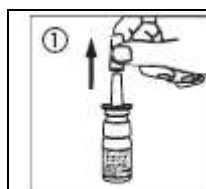
## KÄYTTÖOHJE

**Lue käyttöohje huolellisesti ennen Octostim nenäsumutteen käyttöä.**

Nenä on niistettävä ennen sumutteen käyttöä. Ennen Octostim nenäsumutteen ensimmäistä käyttöä, täytä pumppu painamalla sitä neljä (4) kertaa tai kunnes suihke on tasainen.

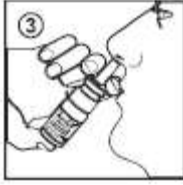
Tee näin myös jos sumutetta ei ole käytetty viikkoon.

**TÄRKEÄÄ!** Pumpun letkun pää tulee AINA olla nestepinnan alapuolella nenäsumutetta käytettäessä (katso kuva A).

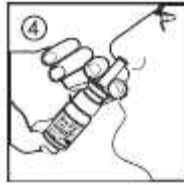


Irrota nenäkappaleen  
suojaus.

Pidä sumutepullosta  
kiinni kuvan  
osoittamalla tavalla



Kallista päätäsi hiukan  
taaksepäin. Vie pullon kärki  
toiseen sieraimen kuvan  
osoittamalla tavalla. Pidätä  
hengitystä ja suihkuta  
kerran.



Jos lääkärin määräämä  
annos on suurempi kuin  
yksi suihke, toista  
sumutus toiseen  
sieraimen. Suihkuta lisä-  
annokset vuorotellen  
molempiin sieraimiin.



Laita nenäkappaleen  
suojaus paikoilleen  
käytön jälkeen. Säilytä  
sumutepullo aina pysty-  
asennossa ohjeen  
mukaan.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Octostim® 150 mikrog/dos nässpray, lösning** desmopressin

**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, apotekspersonal 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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 är nödvändigt för att blodet skall koagulera.

Octostim används 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).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Octostim**

##### **Använd inte Octostim**

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag)
- vid sjukdomstillstånd som kräver behandling med vätskedrivande medel
- von Willebrands sjukdom typ II B

##### **Varningar och försiktighet**

Octostim skall användas med försiktighet vid rubbad vätskebalans samt vid risk för vätskeansamling i hjärnan.

På grund av risken för att onormalt mycket vätska stannar i kroppen skall vätskeintaget begränsas till minsta möjliga för att släcka törst (till vuxna max 1,5 l vätska per dygn).

Kontakta läkare eller sjukhus om rikliga blödningar inträffar eller om Octostim inte ger omedelbar effekt.

##### **Andra läkemedel och Octostim**

Onormalt mycket vätska kan stanna i kroppen om du använder Octostim tillsammans med vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare) klorpromazin (mot psykos) , karbamazepin (mot epilepsi) eller läkemedel mot diabetes som hör i medicingrupp kallat sulfonylureaföreningar. Vissa smärtstillande och inflammationshämmande medel (NSAID-preparat) kan förstärka effekten och öka risken för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av dessa läkemedel.

##### **Graviditet och amning**

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid bruk av Octostim under graviditet.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Octostim under amning.

### **Octostim innehåller bensalkoniumklorid.**

## **3. Hur du använder Octostim**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

### **Dosering**

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

*Förebyggande och för kontroll av blödning:*

300 mikrog (1 spraydos i vardera näsborren) ges vid blödning eller en halv timme före operation.

Dosen kan upprepas var 12:e timme under maximalt 2-3 dagar.

### **Bruksanvisning**

Läs bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

### **Om du har tagit 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om vätskeintaget inte begränsas kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper.

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):* Huvudvärk, hjärtklappning, magknip, illamående, rodnad, nästäppa/snuva, näsblödning, ögonrodnad.

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):* hyponatremi (låg natriumhalt i blodet).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Överkänslighets reaktion, viktökning, förvirringstillstånd, konvulsion, koma, yrsel, uppkastningar, klåda, hudutslag, nässelutslag, muskelkramper, svullna händer och fötter, trötthet.

Enstaka fall av allergiska hudreaktioner och mer allvarliga allmänna allergiska reaktioner har rapporterats. Om detta inträffar ska läkare kontaktas.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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 kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas på 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. 1 ml nässpray innehåller 1,5 mg desmopressinacetat motsvarande 1,34 mg desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, citronsyramonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glassflaska är typ I brunt glass. Octostim nässpray drivs av en manuell dospump utan drivgas.

En spraydos är 100 mikroliter Octostim-lösning, som motsvarar 150 mikrog desmopressinacetat.

Förpackningsstorlek: 2,5 ml (ca 25 doser).

### Innehavare av försäljningstillstånd

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

### Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

P.O.Box 2145

24109 Kiel

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.1.2015**

## BRUKSANVISNING

**Läs denna information innan du använder Octostim nässpray.**

Snyt ur näsan före du använder nässpray.

Innan Octostim nässpray används första gången, fyll pumpen genom att trycka 4 gånger eller till 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).



Tag av skyddshylsan.



Håll sprayflaskan som

bilden visar.



Luta huvudet en aning bakåt. För spetsen rakt in i näsborren enligt bild 3. Håll andan och spraya en gång.



Om du är ordinerad mer än en dos, upprepa sprayningen i den andra näsborren. För varje ytterligare dos, växla näsborre och upprepa enligt beskrivningen.



Sätt på skyddshylsan. Förvara alltid spray-Flaskan stående.